

Benutzerhandbuch easyTymp



Inhalt

1 Einleitung	3
1.1 Allgemeines	3
1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung	3
1.3 Kontraindikationen	3
1.5 Eigenschaften und Vorteile des easyTymp	4
1.6 Beschreibung	5
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 Sicherheit und Messsicherheit.....	10
2.7 Gerätekontrolle	12
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	12
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 Problembehandlung	19
3.5 Recycling und Entsorgung	21
4 Auspacken und Installation	22
4.1 Auspacken des Systems.....	22
4.2 Systeminstallation	25
4.3 Software	30
4.4 Verwendung des Thermodruckers MPT-II	30
5 Bedienung des Geräts	33
5.1 erste Schritte mit dem easyTymp.....	33
5.2 Vorbereiten einer Messung	34
5.3 Start der Messung.....	36
5.4 Sondenstatusanzeige.....	37
5.5 Testen	37
5.6 Setup-Menü	45
5.7 Verwaltung von Messergebnissen	48
6 Technische Daten	50
6.1 easyTymp-Hardware.....	50
6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung	57
6.3 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung.....	59
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit	60
6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	63
6.6 Messprotokolle	64
7 Anhang	66

Titel: **easyTymp** – Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 28/08/2019



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

Copyright © 2019 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.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts**
 - **Indikationen und Kontraindikationen zum Einsatz**
 - **wesentliche Leistungsmerkmale**
 - **Merkmale und Vorteile**
 - **Beschreibung des Geräts**
-

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus der MAICO-Produktfamilie entschieden haben.

Entwicklung und Herstellung des easyTymp erfolgten unter Beachtung sämtlicher Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Beim Design des easyTymp hat MAICO besonderen Wert auf die Benutzerfreundlichkeit des Geräts gelegt. Ziel war es, die Handhabung leicht erlernbar zu gestalten, damit das Gerät einfach und unkompliziert verwendet werden kann.

Mit diesem Benutzerhandbuch soll der Nutzer so einfach wie möglich mit dem Betrieb und den Funktionen des easyTymp bei der Durchführung von Impedanz-Tests vertraut gemacht werden. Falls Sie Fragen oder Vorschläge für künftige Verbesserungen haben, wenden Sie sich bitte an MAICO.

In diesem Benutzerhandbuch finden Sie Anleitungen zu verschiedenen Versionen des easyTymp. Bitte beachten Sie die Geräteversion beim Lesen derjenigen Abschnitte, die für Ihr gekauftes Gerät relevant sind.

1.2 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 Messfunktionen für Tympanometrie und Akustische Reflexe.

Zielgruppe

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

1.3 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 Gehörgangstrauma
- 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 Abnormalitäten der äußeren Ohrstruktur und Positionierung sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden.

1.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Unter wesentlichen Leistungsmerkmalen versteht man das Folgende:

Die Generierung und Wiedergabe von Stimulussignalen in Audio- und Druckbereichen unter Normalbedingungen gemäß den Angaben in der jeweiligen IEC 60645/ANSI S3.39-Reihe.

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 entwickelt.

Das easyTymp ist für die Verwendung bei Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen geeignet.

1.5 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 (Option)

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)

1.6 Beschreibung

1.6.1 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 Untersuchungen sind in Abschnitt 1.6.2 bis 1.6.6 zu finden.

1.6.2 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.

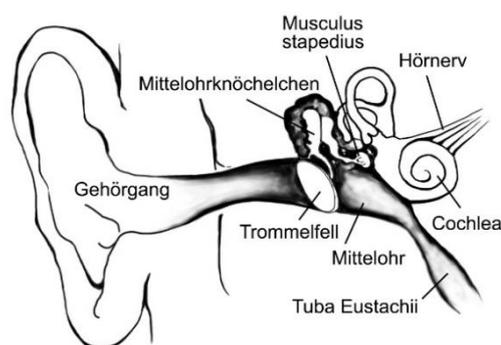


Abbildung 1

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.

¹ Die Compliance wird bezüglich eines äquivalenten Luftvolumens in Millilitern (ml) gemessen.

² Der Luftdruck wird in deca-Pascal (daPa) gemessen.

Gradientberechnungen werden als Tympanogrammbreite bei der Hälfte der Höchst-Compliance in daPa ermittelt. Eine Normbox ist für eine leichtere Diagnose auf dem Display und dem Ausdruck verfügbar.

HINWEIS: 1 mmho \cong 1 ml für 226 Hz Sondenton

1.6.3 Akustische Reflexe

Ein **Akustischer Reflex** bzw. eine Kontraktion des Stapediusmuskels erfolgt unter normalen Bedingungen, wenn ein Geräusch von ausreichend hoher Intensität den Gehörgang erreicht. Diese Muskelkontraktion führt zu einer Versteifung der Gehörknöchelchenkette, die die Compliance im Mittelohrsystem verändert. Wie bei der **Tympanometrie** wird diese Änderung der Compliance mithilfe eines Sondentons gemessen.

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 im gemessenen Ohr erfolgt, wird dieser Akustische Reflex als **Kontralateraler Akustischer Reflex** bezeichnet.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten, wird diese Reflexmessung automatisch bei dem Luftdruckwert durchgeführt, bei dem der Compliance-Wert bei der **Tympanometrie-Messung** 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 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.

1.6.4 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.

1.6.5 Akustikreflex-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.

1.6.6 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 potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

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



VORSICHT

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, können Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten verursacht werden.

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.



WARNUNG

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 oder 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 Abschnitte 3.2 und 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.1).

HINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses informieren Sie MAICO sowie Ihren lokalen Vertriebshändler.

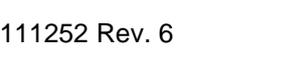
2.3 Haftung des Herstellers

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 selbst, 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
	Am Patienten angewendetes Teil 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
	Elektrostatisch empfindliche Geräte
	Nur einmal verwenden
	Entspricht der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Basis 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 im 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 Kundendienstmitarbeiter 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 Gerät und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. 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 Sicherheit und Messsicherheit



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

Die Schutzklasse des Systems ist vom verwendeten Netzteil abhängig.



WARNUNG

Im Notfall

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.



WARNUNG

Im Notfall

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Platzieren Sie die Basisstation oder den Drucker nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzstromversorgung und Steckdose sollten zu jeder Zeit zugänglich sein.

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Steckdose 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 4.2.3 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizinisches Gerät/nicht-medizinisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

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 Gerätschaften, die Anforderungen von 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 müssen ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler

Vertreter hinzugezogen werden. Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), muss darauf geachtet werden, dass der Patient während der Bedienung des PCs nicht berührt wird. Berühren Sie den Patienten und den Drucker nicht gleichzeitig.

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 in der IEC 60601-Serie evaluiert werden.



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.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.

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



Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass das Gerät richtig funktioniert, müssen Gerät und Netzteil mindestens einmal jährlich gemäß der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte durch einen qualifizierten Servicetechniker geprüft werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.2.

Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

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

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

2.7 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest nach ISO 8253-1 durchführen. Hinweise zur jährlichen Kalibrierung finden Sie in Abschnitt 3.2.

Eine Lautstärkeprüfung finden Sie in Abschnitt 4.2.1.7.

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einem elektrostatisch kontrollierten Umfeld.

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf die Gerätschaft nur an einen geerdeten Netzanschluss angeschlossen werden.



Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, sollte geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten.

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Abschnitt 6.5.

2.9 Akkusicherheit



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**
- **Problembehandlung**
- **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 ursprünglichen Käufer erweitert und deckt für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den ursprünglichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

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



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, sollte es mindestens alle zwölf Monate geprüft 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 leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des easyTymp und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Sani-Cloth®-Aktivtüchern oder einem ähnlichen Produkt. 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 Sani-Cloth®-Aktivtüchern:
 - einmal wöchentlich
 - nach Kontamination
 - bei Verschmutzung



VORSICHT

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.



WARNUNG



Entsorgen Sie Einwegzubehör nach der Verwendung! Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3.2 bis 3.3.3.

3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



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 Displays, 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 veranschaulichten Beschreibung.



Abbildung 2

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



Abbildung 3

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



Abbildung 4

2. Nehmen Sie die Kunststoff-Sondenspitze von der Sonde ab (Abbildung 4).

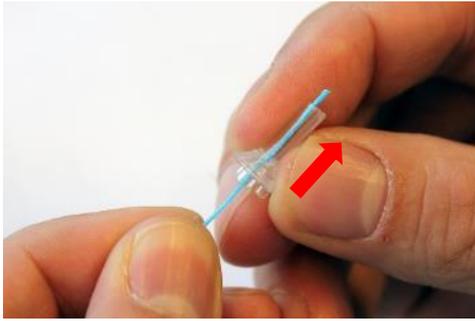


Abbildung 5

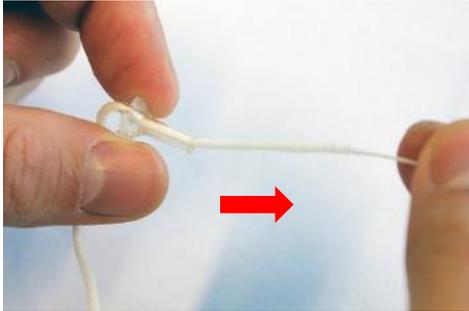


Abbildung 6



Abbildung 7

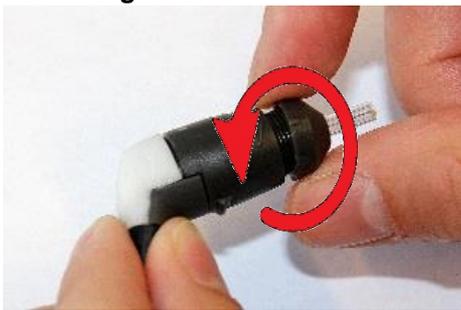


Abbildung 8

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

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

5. Stecken Sie die Sondenspitze wieder in die Sonde. Vergewissern Sie sich, dass die Kunststoffzapfen in die entsprechenden Hohlräume eingesetzt werden (Abbildung 7).

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

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

Alternative Reinigungsmethode:

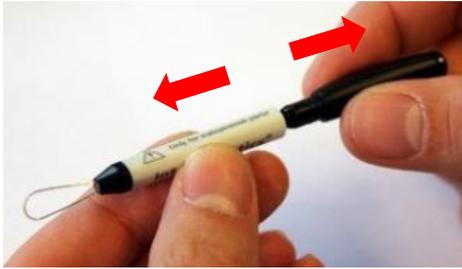


Abbildung 9



Abbildung 10



Abbildung 11



Abbildung 12

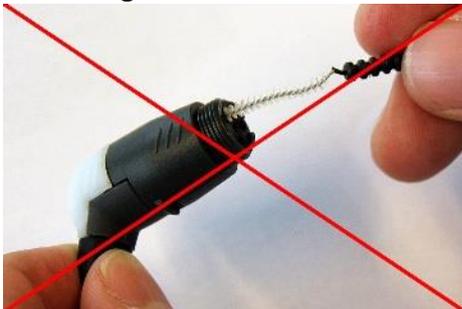


Abbildung 13



Abbildung 14

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 Kunststoffstift (Abbildung 10).

Schieben Sie mit dem Kunststoffstift oder der Bürste Verschmutzungen aus der Sondenspitze heraus (Abbildung 11).

Führen Sie das Reinigungswerkzeug immer von hinten in die Sondenspitze ein, damit Verschmutzungen sich nicht in den Schlitz absetzen (Abbildung 12).



Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 13).



Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 14).

3.3.4 Einwegzubehör



Abbildung 15

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



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



WARNUNG

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 Vertriebs Händler.

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 Problembehandlung

Tabelle 2 Problembehandlung

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, <ul style="list-style-type: none"> das Gerät erneut zu starten das System auszuschalten und den Akku zu wechseln <p>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.</p>
Akkufach	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Sondenspitze wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Wenn das System trotzdem nicht läuft, führen Sie Schritt 2 aus. Verwenden Sie eine neue Sondenspitze. Wenn das System trotzdem nicht läuft, führen Sie Schritt 3 aus. Wechseln Sie die gesamte Sonde aus und prüfen Sie danach, ob das System startet.

Problem	Lösung
Verlängerungskabel	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.
Druckerproblem (drahtloser Drucker)	 <p>Wird die Taste  vor dem Anschluss des easyTyp/Druckers gedrückt, erscheint der folgende Fehler (Abbildung 16). Drücken Sie  auf dem easyTyp, um die Fehlermeldung zu entfernen und folgen Sie den Anweisungen unten, bevor Sie erneut versuchen zu drucken.</p>

Abbildung 16

- Bitte überprüfen Sie, ob die Druckerfunktion im Gerät auf **Drahtloser Drucker** steht und ob der Drucker angestellt ist.
- Bitte überprüfen Sie, ob das Druckersymbol  in der oberen rechten Bildschirmcke angezeigt wird.
- Bitte prüfen Sie, ob das Druckerpapier richtig eingelegt ist.
- 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 .
- Vergewissern Sie sich, dass der Drucker-Akku vollständig eingesetzt und geladen ist (siehe auch Abschnitt 4.4.1 für weitere Informationen zur Ladeanzeige). Wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist, laden Sie ihn über das Netzteil des Druckers auf.



VORSICHT

Achten Sie darauf, dass Sie nur das richtige Netzteil für den Drucker mit dem Etikett verwenden, das in Abbildung 17 dargestellt ist (12 V/1 A UE15WCP1-120125SPA). Andernfalls kann der Drucker durch zu hohe Spannung beschädigt werden.



Abbildung 17

Problem	Lösung
PC-Verbindungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stellen Sie sicher, dass die Patientendatenbank und der Drucker vom Handgerät deaktiviert sind. 2. Handgerät: <ol style="list-style-type: none"> a. Bitte überprüfen Sie die USB-Verbindung auf dem PC und im System. b. Verwenden Sie ein anderes USB-Kabel. 3. Basisstation: <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 Installation

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 die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

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 (350 mm inkl. Kabel)*
Basisstation-Paket (Komponentenliste, siehe unten)
Drucker-Paket (Komponentenliste, siehe unten)
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 zus. Akku
Nur für die Versionen Plus und Pro
Kontra-Sonde (1400 mm inkl. Kabel)*
CIR55 (Kontralateraler Kopfhörer)*
DD45C (Kontralaterales Headset)*
IP30 Kontralateraler Kopfhörer*
Kurzanleitung (Version Pro oder Plus)

*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

Basisstation-Paket

Basisstation
USB-Kabel
Netzgerät (24 V / 1 A) UES24LCP-240100SPA
Wiederaufladbarer Akku

Drucker-Paket

Drucker MPT-II
Satz aufladbare Akkus für MPT-II
Thermodrucker-Papier
Druckerstromversorgung/Ladegerät mit Adaptern (12 V / 1 A) UE15WCP1-120125SPA

Lizenzen

Lizenzen

Lizenz für 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: Lizenz für die Plus und Pro-Versionen: Es ist ein Upgrade für die Geräteversion erforderlich.

Einwegzubehör wird mitgeliefert

HINWEIS: Für zuverlässige Messergebnisse empfiehlt MAICO die Verwendung von Sanibel-Ohrstöpseln.

Ohrstöpsel-Box

Sanibel Blau, 7 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)

Sanibel Grün, 9 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)

Sanibel Rot, 3-5 mm Flanged, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)

Sanibel Blau, 11 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)

Sanibel Grün, 13 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)

Sanibel Blau, 15 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)

Sanibel Rot, 15 mm mit Umbrella, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)

Sanibel Gelb, 19 mm Mushroom, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)

Sanibel Blau, 19 mm mit Umbrella, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)

Sondenspitze (1 Stk.)

Reinigungswerkzeug für die Sonde (1 Stck.)

Werkzeug zum Entfernen von Ohrstöpseln (1 Stck.)

Innensechskantschlüssel SW: s = 2 mm (Siehe Abschnitt 4.2.1.7)

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 Systeminstallation

4.2.1 Hardware-Installation

4.2.1.1 Installation der Basisstation

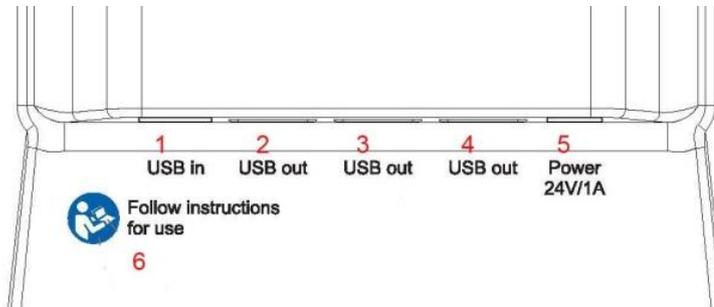


Abbildung 18

- 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 die richtige Stromversorgung verwenden (24 V, UE24WCP-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 Einsetzen des easyTymp-Akkus



Abbildung 20

Das Akkufach wird durch leichtes Drücken der Vertiefung und Drücken des Deckels nach unten geöffnet (Abbildung 20).



Abbildung 21

Setzen Sie den Akku in das Fach ein. (Abbildung 21).



Abbildung 22

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 22).



Abbildung 23

Die Entnahmelasche, die an der Rückseite des Akkufachs angebracht ist, sollte um den Akku gewickelt werden, um diesen leicht zu entnehmen. (Abbildung 23).



Abbildung 24

Setzen Sie den Deckel des easyTymp wieder ein und schieben Sie ihn nach oben, um das Akkufach zu schließen. (Abbildung 24).

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

4.2.1.4 Laden des easyTymp-Akkus



Abbildung 25

HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass der Akku vor der ersten Benutzung des easyTymp *Handtympanometers* (Abbildung 25) mindestens sechs 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.



Abbildung 26

Der Ersatzakku wird auf der Rückseite der Basisstation aufbewahrt und geladen (Abbildung 26).

4.2.1.5 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. Beachten Sie auch Tabelle 3.

Tabelle 3 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

4.2.1.6 Sondenwechsel



Abbildung 27

Um die Sonde freizugeben, drücken Sie die runde Taste auf der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie die Sonde heraus (Abbildung 27).

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



Abbildung 28

Verbinden Sie die Sonde mit dem easyTymp, indem Sie die roten Dreiecke aneinander ausrichten und die Sonde in das Gerät schieben (Abbildung 28).



Abbildung 29

Die Sonde kann am Verlängerungskabel befestigt werden, indem man die Stifte richtig ausrichtet und die Sonde in das Ende des Verlängerungskabels einklickt (Abbildung 29).

4.2.1.7 Einstellen der Basisstation

Mit dem Innensechskantschlüssel stellen Sie die Basisstation wie in Abbildung 30 ein.

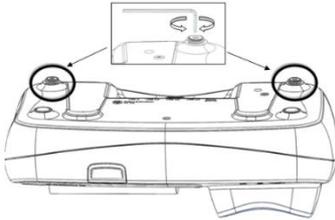


Abbildung 30

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 easyTympanometer verwendet wird.

4.2.1.8 Wandmontage der Basisstation (optionales Zubehör)



Abbildung 31

Um die Basisstation an der Wand zu befestigen, ist ein optionales Wandmontagepaket erhältlich (Abbildung 31).

4.2.1.9 Versionen easyTympanometer Plus und Pro: Anschließen des kontralateralen Kopfhörers oder des Einsteckhörers



Abbildung 32

Um die **Kontralateralen Reflexe** zu messen, muss die Kontra-Sonde am easyTympanometer 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 easyTympanometer 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.

4.2.2 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.

4.2.3 Herstellen einer PC-Verbindung

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



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Büroausstattungen mit dem Gerät verwenden, die selbst medizintechnische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizintechnisches 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 4 PC-Verbindungen

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

4.2.4 Lagerung

Wenn das easyTyp nicht benutzt wird, sollte es im optionalen Tragekoffer 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. Bewahren Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen auf (siehe Abschnitt 6.1).

4.3 Software

Mit MAICO Sessions können Sie alle Messungen ansehen 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 MPT-II

4.4.1 Stromversorgung des Thermodruckers

Einsetzen des Akkupacks



Abbildung 33

Setzen Sie den Akku wie dargestellt ein (Abbildung 33).

Laden des Akkus



Abbildung 34

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 34).

Achten Sie darauf, dass Sie nur das richtige Netzteil für den Drucker mit dem Etikett verwenden, das in Abbildung 17 (12 V/1 A UE15WCP1-120125SPA) dargestellt ist. Andernfalls kann der Drucker durch zu hohe Spannung beschädigt werden.



Abbildung 35

Stromversorgung einschalten

Drücken Sie die **Power-Taste**  zwei Sekunden lang, um ein- oder auszuschalten. Beim Einschalten ist ein kurzer Piepton zu hören, beim Ausschalten zwei kurze Pieptöne.



Abbildung 36

Die grüne Power-Anzeige leuchtet auf, wenn der Drucker über den Akku betrieben wird (Abbildung 36).

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

Ladeanzeigen

Tabelle 5 Ladeanzeige des MLP-II

Grüne LED-Anzeige	Blaue LED-Anzeige	Status	Ton	Hinweis
Aus		Schnelles Blinken	-	Einschalten
Aus		An	-	Ausschalten
Aus		Langsames Blinken	-	-
Aus		An	-	Einschalten
Aus		Aus	-	Ausschalten
An		Aus	-	-
Langsames Blinken		Langsames Blinken	Piepton	-
Langsames Blinken		Aus	-	-

Selbsttest

Wenn der Drucker ausgeschaltet ist, drücken und halten Sie die Taste **Papiereinzug**  und drücken und halten Sie gleichzeitig die **Power-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.

4.4.2 Papier laden

Öffnen Sie den Deckel durch Drücken auf den Seiten (Abbildung 37), führen Sie eine Papierrolle ein (Abbildung 38), wie gezeigt, und schließen Sie den Deckel (Abbildung 39).



Abbildung 37



Abbildung 38



Abbildung 39

Papiereinzug

Drücken Sie in eingeschaltetem Zustand die Taste **Papiereinzug** . Papier wird so lange eingezogen, wie die Taste gedrückt wird.

HINWEIS: Papier von MAICO können Sie bei Ihrem örtlichen Vertriebs Händler nachbestellen.

4.4.3 Anschluss des Thermodruckers MPT-II 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, bis zu vier Geräte mit einem Drucker zu verbinden. Lassen Sie nicht mehrere Drucker eingeschaltet und in Reichweite, während Sie suchen.

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Erste Schritte mit dem easyTymp
- Das Bedienfeld
- Vorbereiten des Patienten für Tests
- Ausführen von Impedanztests
- 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. je nach 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 Bedienfeld



Abbildung 40

Funktionstasten (Abbildung 40):

 **Obere Tasten:** Die Funktion der Tasten bezieht sich auf die Funktionen, die im Display oberhalb der einzelnen Funktionstasten angezeigt werden. (z. B. **Teststart, 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:** Blättern Sie durch die verschiedenen easyTymp-Einstellungsmenüs und Testprotokolle oder scrollen Sie auf dem Display nach oben und unten.

5.2 Vorbereiten einer Messung

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 Hinweise zu Indikationen und Kontraindikationen in Abschnitt 1.2 und 1.3.

5.2.2 Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

Überprüfen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Ohrenschmalz. Übermäßiges Ohrenschmalz muss von einer geschulten Fachkraft entfernt werden, um ein Verstopfen der Sondenöffnung und dadurch eine Beeinträchtigung des Testvorgangs 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 41

Setzen Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drücken Sie diesen ganz nach unten (Abbildung 41).



Abbildung 42

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 begradigen. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel soll sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen (Abbildung 42). Lassen Sie das Ohrläppchen los. Für die Messung bei Kleinkindern ziehen Sie das Außenohr nach unten und hinten, um den Gehörgang zu begradigen.



Jeder Ohrstöpsel darf nur einmal verwendet werden. Weitere detaillierte Informationen finden Sie in Abschnitt 3.3.4.



Abbildung 43

Zum Entfernen des Ohrstöpsels greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mithilfe des **Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeugs** und ziehen Sie diesen vorsichtig und gerade von der Sondensöhre ab (Abbildung 43).

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

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



Abbildung 44

Auf der Rückseite der **Kontra-Sonde** befindet sich ein Clip, der an der Kleidung des Patienten befestigt werden kann (Abbildung 44). 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 45

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 45).

5.2.6 Versionen easyTymp Plus und Pro: Platzierung der Kontralateralen Kopfhörer

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



Abbildung 46

Wenn der CIR55 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 46).



Abbildung 47

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 **Kontralateral-Reflexohr**) platziert (Abbildung 47).

5.3 Start 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 48):



Abbildung 48

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

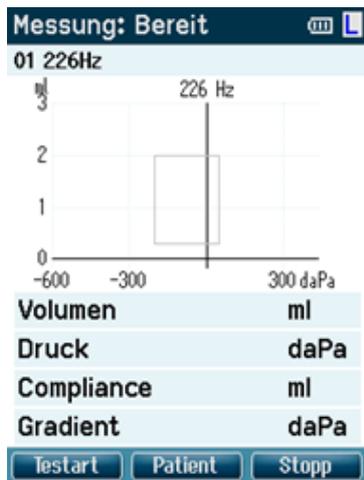
Die Bedienung des easyTymp ist sehr intuitiv. Nach dem Einschalten des Gerätes startet es in der Regel mit dem **Test**-Bildschirm und ist bereit, das gleiche Protokoll zu messen, das zuletzt verwendet wurde. Nachdem Sie das easyTymp von einem PC getrennt haben, startet es im Bildschirm „Test auswählen“.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



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 49).

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).

Abbildung 49

Messung: Bereit In der Kopfzeile wird der Status der Sonde angezeigt. Sie kann Bereit, Im Ohr, Undicht) oder Blockiert anzeigen. Wenn Connected (Verbunden) angezeigt wird, dann ist das Gerät an eine Basisstation oder direkt an den PC angeschlossen.

- 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 **L** das rechte Ohr **R** misst.
- In der oberen rechten Ecke zeigt ein Druckersymbol  an, dass das easyTymp mit dem drahtlosen Drucker verbunden ist.
- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Beim Aufrufen des **Test**-Bildschirms wird in der zweiten Zeile der Name des verwendeten Protokolls angezeigt. 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 zuerst das Protokoll und drücken Sie dann die Taste **Auswählen**. Folgende Messungen sind im easyTymp Standard verfügbar (Abbildung 50):

- 01 Tymp 226 Hz
- 03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex
- 04 Tymp 226 Hz + Reflex 90 dB

HINWEIS: Die Protokollliste basiert auf Version und Lizenzierung. Nicht-lizenzierte Protokolle sind ausgegraut.

Abbildung 50

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

- **easylymp** bringt Sie zum Bildschirm Setup.
- **Auswählen** wählt das markierte Protokoll aus und kehrt zum Test-Bildschirm zurück.
- Mit den **▲▼**-Tasten können Sie nach oben oder unten scrollen, um ein Protokoll auszuwählen.
- Die **◀▶**-Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Protokollliste.

5.5.4 Fertig!

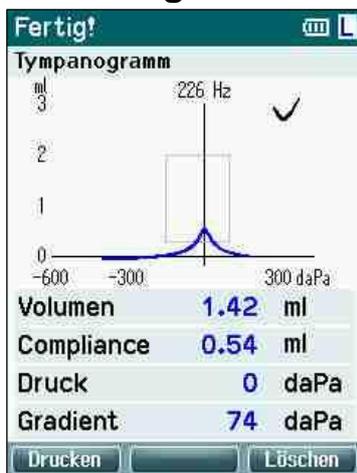


Abbildung 51

Das easyTymp zeigt automatisch den Bildschirm **Fertig!** an, wenn der Test abgeschlossen ist (Abbildung 51).

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.

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 Bildschirmcke wird ein Druckersymbol  angezeigt, wenn der Drucker angeschlossen ist.

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

- **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.
- Die   -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.
- Mit den   -Tasten können Sie durch die verschiedenen Messergebnisse blättern. 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

Test Akustische Reflexe (Ipsi und Kontra)

Vor der Durchführung der Untersuchung des *Ipsilateralen* (Abbildung 52) und *Kontralateralen Reflexes* (Abbildung 53) erfolgt ein *Tympanometrie*.

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

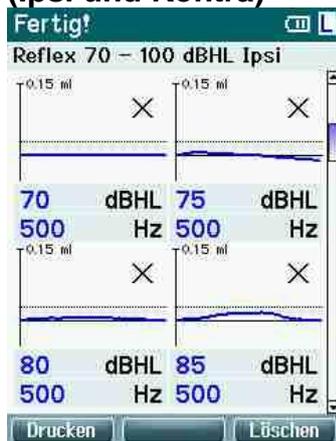


Abbildung 52

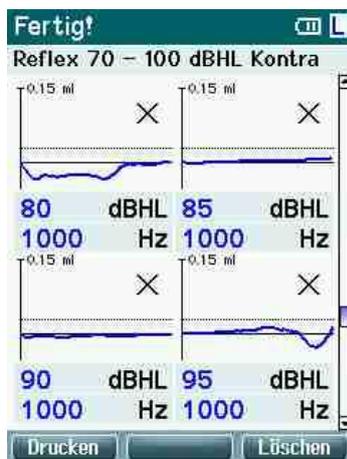
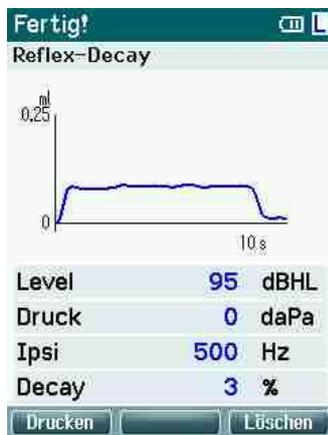


Abbildung 53

5.5.6 Erweiterte Tests: Version easyTymp Pro

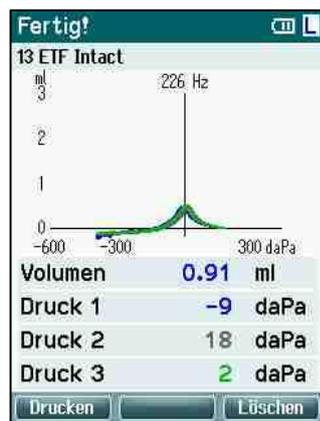
Akustikreflex-Decay



Es kann ein *Ipsilateraler* und *Kontralateraler Reflex-Decay* gemessen werden (Abbildung 54).

Abbildung 54

ETF Intact (ETF intakt)



Die Anweisungen zum Messen werden am oberen Bildschirmrand angezeigt. (Abbildung 55).

- (1) Rot or Blau: Repräsentiert das Testohr.
- (2) Grau: Repräsentiert „*Schlucken*“
- (3) Grün: Repräsentiert „*Valsalvation*“.

Abbildung 55

ETF Perforated (ETF perforiert)



Weisen Sie den Patienten an zu schlucken.

Die Messung des sich ändernden Drucks zeigt den Zustand der *Eustachischen Röhre* (Abbildung 56).

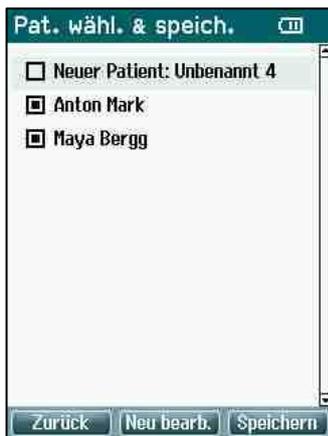
Abbildung 56

5.5.7 Versionen easyTymp Plus und Pro: 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



Der Bildschirm **Pat. wähl. & speich. (Patient wählen & speichern)** ist nach Abschluss einer Messung zugänglich und im Testbildschirm wird **Speichern** ausgewählt. Ergebnisse können entweder für einen bestehenden Patienten oder für einen neuen Patienten gespeichert werden (Abbildung 57). 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).

Abbildung 57

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.
- Die   -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Patientenliste.
- Mit den   -Tasten blättern Sie nach oben oder unten, während die Informationen eines Patienten angezeigt werden.

5.5.9 Neu bearbeiten



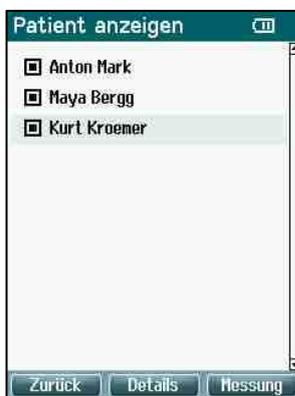
Mit diesem Bildschirm können Sie Daten für einen neuen Patienten eingeben, bevor Sie die Messung speichern (Abbildung 58).

Abbildung 58

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.
- Die   -Pfeiltasten bewegen die Auswahl der Tastatur um ein Zeichen nach links oder rechts.
- Die   -Tasten bewegen die Auswahl der Tastatur um ein Zeichen nach oben oder unten. Beim Bearbeiten des Geburtsdatums ändert die Auf- und Ab-Taste den Zahlenwert.

5.5.10 Patient anzeigen



Der Bildschirm Patient anzeigen wird vom Messbildschirm aus über die Auswahl von **Patient** (Abbildung 59) 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.

Abbildung 59

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.
- Die   -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Patientenliste.
- Mit den   -Tasten scrollen Sie nach oben oder unten, während die Informationen eines Patienten angezeigt werden.

5.5.11 Details einsehen



Dieser Bildschirm zeigt die Demographie des ausgewählten Patienten an (Abbildung 60).

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.

Abbildung 60

5.5.12 Details bearbeiten



Abbildung 61

Dieser Bildschirm zeigt **ID**, **Vorname**, **Nachname** und **Geburtsdatum** (Abbildung 61) 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.
- Die -Tasten bewegen die Auswahl der Tastatur um ein Zeichen nach links oder rechts.
- Die -Tasten bewegen die Auswahl der Tastatur 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 62

Für den ausgewählten Patienten wird auf dem Bildschirm eine Liste der verfügbaren Sitzungen angezeigt (Abbildung 62).

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).
- Die -Tasten bringen Sie an den Anfang bzw. das Ende der Ergebnisliste.
- Die -Tasten blättern eine Sitzung nach oben oder unten.

Messung anzeigen – Ergebnisse anzeigen

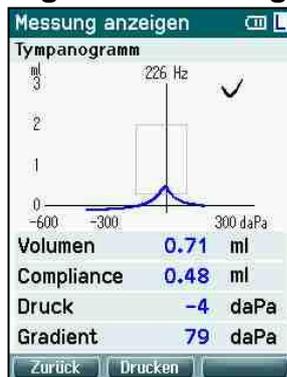


Abbildung 63

In diesem Bildschirm werden die Testaufzeichnungen der ausgewählten Sitzung angezeigt (Abbildung 63).

Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

5.6 Setup-Menü

5.6.1 Setup



Abbildung 64

Um das Setup des easyTyp zu ändern, navigieren Sie vom **Test** Bildschirm aus, indem Sie zunächst -<4108 **Teststart** und dann **easyTyp** (Abbildung 64) 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.
- Die   -Tasten haben keine Funktion.
- Die   -Tasten blättern nach oben und unten zur nächsten Position.

5.6.2 Setup Sprache



Abbildung 65

Verwenden Sie die Pfeiltasten nach rechts und links, um die Sprache einzustellen (Abbildung 65). Die verfügbaren Sprachen sind **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文** und **русский**.

5.6.3 Setup Uhrzeit

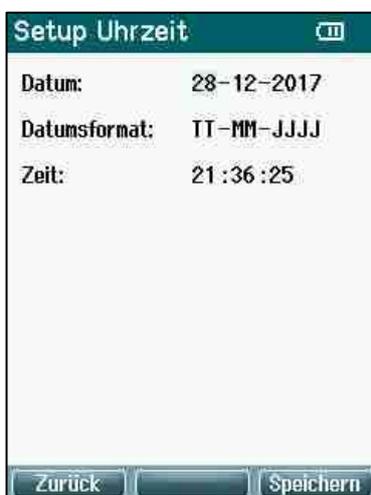


Abbildung 66

Die   -Pfeiltasten scrollen durch die Optionen (Abbildung 66).

Die   -Tasten stellen **Datum**, **Datumsformat** und **Zeit** ein.

5.6.4 Setup easyTyp



Abbildung 67

▲▼ scrollt durch die Optionen. Die ◀ ▶-Tasten stellen die Auswahl ein (Abbildung 67).

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 Messergebnis 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 Setup Drucker

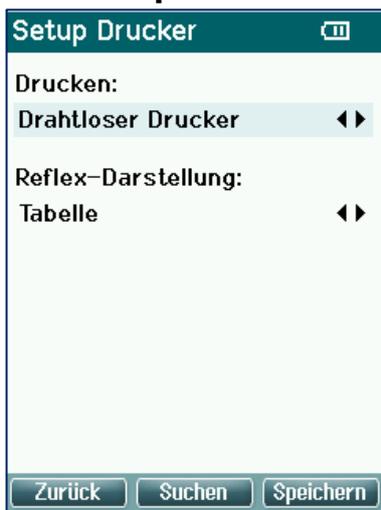


Abbildung 68

Mit den ▲▼-Tasten scrollen Sie durch die Optionen. Mit den ◀ ▶-Tasten stellen die Auswahl ein (Abbildung 68).

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

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

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

Wählen Sie den Drucker mit den ▲▼-Tasten und drücken Sie **Auswählen** zur Konfiguration des Geräts auf den von MAICO zur Verfügung gestellten drahtlosen Drucker (Abbildung 69). 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**, indem Sie die ◀ ▶-Tasten drücken (Abbildung 68).

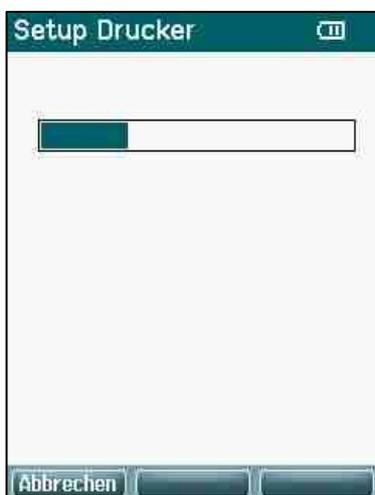


Abbildung 69

5.6.6 Klinik-Info

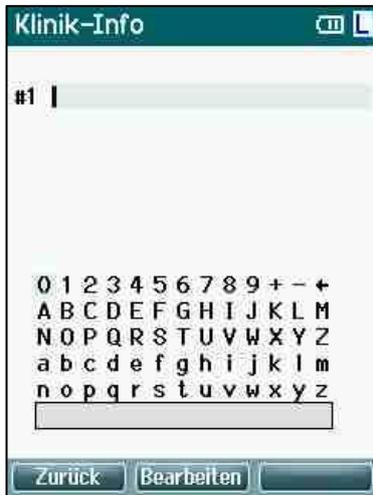


Abbildung 70

Um die Klinikinformationen einzugeben, die auf dem Ausdruck angezeigt werden sollen, rufen Sie das Setup-Menü auf und wählen Sie Klinik-Info aus der Liste. Wählen Sie auf dem Bild Klinik-Info die Taste **Auswählen**.

Benutzen Sie die Pfeiltasten **Auf**, **Ab**, **Rechts** und **Links**, um den Cursor über die Tastatur zu bewegen (Abbildung 70).

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

Next wählt die nächsten Details zur Bearbeitung aus.

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

5.6.7 Setup Lizenz



Abbildung 71

Kaufoption von Lizenzen zur Freischaltung weiterer Messungen (Abbildung 71):

Auswählen: Über die mittlere Schaltfläche wird der Editiermodus gestartet, 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

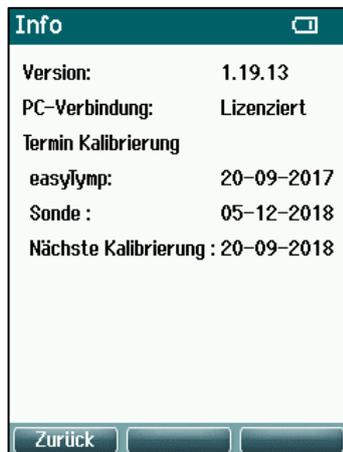


Abbildung 72

Schaltet die interne Patientenverwaltung **Ein** oder **Aus** (Abbildung 72).

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

5.6.9 Info



Info zeigt die Firmware-Version und das Kalibrierdatum an (Abbildung 73).

Abbildung 73

5.7 Verwaltung von Messergebnissen

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 Messergebnissen

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** die Einstellungen beizubehalten. Siehe auch Abschnitt 5.6.8.

5.7.3 Ausdrucken von Messergebnissen mit dem Thermodrucker

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

5.7.4 Datenübertragung zwischen easyTymp und MAICO Sessions

HINWEIS: Für den Datentransfer zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions ist es notwendig, die Lizenz für die PC-Verbindung zu aktivieren, die zusätzlich erworben werden kann.

Die Datenübertragung zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions ist nur möglich, wenn das Patientenverwaltungssystem deaktiviert ist. Siehe Abschnitt 5.6.8 zum Deaktivieren des Patientenverwaltungssystems.

Es ist nicht möglich, Daten vom Patientenverwaltungssystem auf den PC zu übertragen.

Um Daten zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions zu übertragen, schließen Sie die Messung ab und verbinden Sie das easyTymp mit dem PC. Die Verbindung wird direkt über das USB-Kabel hergestellt oder indem das easyTymp in eine verbundene Basisstation gestellt wird. Der Übertragungsvorgang startet automatisch.

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

Weitere Informationen finden Sie im MAICO Sessions Software-Benutzerhandbuch.

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



Das easyTymp ist ein aktives, diagnostisches medizinisches Produkt der Klasse IIa gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

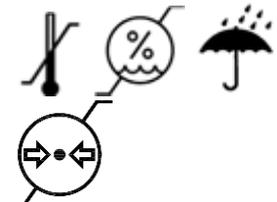
Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal pro Jahr gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1, Klasse II, Typ B
EMV-Norm	IEC 60601-1-2
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 über NN
	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)

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Netzgerät, 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
Anzeige:	Größe des Displays:	2,2 Zoll diagonal
	Auflösung:	240 x 320
PC-Verbindung:	USB:	Eingang/Ausgang für die Computer-Kommunikation.
Speicher:	Speichert Messergebnisse 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 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 gewährleisten.
Luftdruck:	Steuerung:	Automatisch.
	Anzeige:	Der gemessene Wert wird im graphischen Display angezeigt.
	Druckwechselrate:	Geschwindigkeit bei Compliance-Spitze: Automatisch: 600/200 daPa/s
	Bereich:	-400 daPa bis +200 daPa.
	Druckgrenzwert:	-750 daPa und +550 daPa.
Compliance:	Bereich:	0,1 ml bis 8,0 ml bei 226 Hz Sondenton (Ohrvolumen: 0,1 ml bis 8,0 ml) und 0,1 mmho bis 15 mmho bei 1000 Hz Sondenton.
Messtypen:	Tympanometrie	Automatisch.
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 Tympanometrie-Messung. Und theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von Messungen pro Protokoll.

AKUSTISCHE REFLEXE – FUNKTIONEN

Stimulus:	Typ:	Ipsilateral und Kontralateral: <ul style="list-style-type: none"> • Pulston (500, 1000, 2000 und 4000 Hz) • Breitbandrauschen (BBN)
	Pegel:	Automatischer Pulston: 70-100 dB HL in Schritten von 5 dB
		Fester Pulston: 90 dB HL Festes BBN: 80 dB HL
Ausgänge:	Ipsi-Kopfhörer:	Im Sondensystem integrierter Sondenkopfhörer für Reflexmessungen.
	Kontra-Kopfhörer:	CIR55-Einsatz, DD45C, IP30 für Reflexmessungen.
	Luftleitung:	Verbindung des Luftsystems mit der Sonde.
Messtypen:	Ipsi- und Kontralateral	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Intensitäten • Reflex Auto-Suche

REFLEX-DECAY – FUNKTIONEN

Messmethode	Ipsi- und Kontralateral	
Messsignale:	Pulstöne:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz je mit $\pm 3\%$
Messpegel:	Ipsilateral:	70 dB HL bis 110 dB HL
	Kontralateral:	70 dB HL bis 120 dB HL
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 ms Pegel in dB HL	
Ipsi-Kopfhörer:	Kopfhörer in Sonde integriert	

ETF – INTAKT

Gleiche Spezifikation wie bei Tympanometrie, nur 226 Hz Sondenton.

ETF – PERFORIERT

Messsignale:	Pulston: 226 Hz mit $\pm 1 \%$	
Messpegel:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB, gemessen in einem Akustikkuppler nach IEC 60318-5. Der Pegel ist für alle Volumen im Messbereich konstant.	
Steuerung der Tympanometrie:	Automatisch	
Zeitbereich:	0 s bis 30 s (Einstellungen)	
Druckbereich:	0 daPa bis 400 daPa	
Genauigkeit:	Compliance:	$\pm 5 \%$ oder ± 10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Druck:	$\pm 5 \%$ oder $\pm 0,1$ ml, je nachdem, was größer ist
Grafikdisplay:	x-Achse: Zeit in s y-Achse: Druck in daPa	

KALIBRIERUNGSEIGENSCHAFTEN

Kalibrierte Wandler:	Sondensystem:	Ipsilateraler und Kontralateraler Kopfhörer: 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:	$\pm 3 \%$
	Ipsilaterale Reflex-Tonpegel:	± 3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Kontralaterale Reflex-Tonpegel:	± 3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Druckmessung:	$\pm 5 \%$ oder ± 10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Compliance-Messung:	$\pm 5 \%$ oder $\pm 0,1$ ml, je nachdem, was größer ist

IMPEDANZKALIBRIERUNG – EIGENSCHAFTEN

Sondenton	Frequenzen:	226 Hz \pm 1 %, 1.000 Hz \pm 1 %
	Pegel:	85 dB SPL \pm 1,5 dB gemessen in einem Akustikkuppler nach IEC 60318-5. Der Pegel ist für alle Volumen im Messbereich konstant.
	EIN-AUS-Verhältnis:	> 70 dB
	Signal-Rausch-Verhältnis (SNR – signal to noise ratio):	> 70 dB
	A-bewertetes Rauschen im ausgeschalteten Zustand:	< 25 dB
	Anstiegs-/Abfallzeiten	> 5 ms
	Verzerrung:	Max. 1 % THD
Compliance	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 (\pm 5 ms) Anstiegsdauer = 45 ms (\pm 5 ms) Endlatenz = 35 ms (\pm 5 ms) Abfalldauer = 45 ms (\pm 5 ms) Überschwingung = max. 1 % Unterschwingung = max. 1 %
Druck	Bereich:	-400 daPa bis +200 daPa
	Sicherheitsgrenzwerte:	-750 daPa und +550 daPa, \pm 50 daPa

STANDARDS FÜR DIE REFLEXKALIBRIERUNG UND SPEKTRALEIGENSCHAFTEN

Allgemeines	Spezifikationen für Stimulussignale erfüllen IEC 60645-5	
Ipsi- und Kontralateraler Kopfhörer	Pulston:	\pm 3 dB bei 500 Hz bis 4000 Hz
	Breitband-Rauschen (BBN):	MAICO-Standard
	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 Artefaktisiko bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und führt nicht zur Aktivierung des Reflexerkennungssystems.

BASISSTATION

Netzgerät, UES24LCP-240100SPA	Verbrauch	24 W
	Eingang	100 - 240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Ausgang	24 VDC/1 A
	Abmessungen	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

DRUCKER

Druckmodus	Thermischer Punktliniendruck Druckbreite: 48 mm (1,9 ") Auflösung: 8 Punkte/mm (203 Punkte pro Zoll (dpi)) Punkte pro Zeile: 384 Punkte
Thermopapier	Papierbreite = 56 mm +/- 1 mm (2,2 "+/- 0,04 "), max. 40 mm (1,6 ") Durchmesser
Akkupack	2-Zellen-Lithium-Ionen-Akkupack 7,4 V / 1500 mAh
Stromversorgung / Ladegerät	12 V / 1 A UE15WCP1-120125SPA Maximale Stromaufnahme 0,5 A (siehe auch Abbildung 74)



Abbildung 74

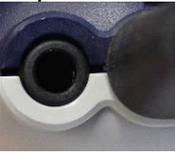
Größe	20 mm x 75 mm x 45 mm (4,02" x 2,95" x 1,77")
Gewicht	Gewicht: 205 g einschließlich Akku, ohne Papier
Umweltbedingungen:	Betriebstemperaturbereich: -10 °C bis +50 °C (+14 °F bis +122 °F) Betriebsfeuchtigkeitsbereich: 20 % bis 85 % Lagertemperaturbereich: -20 °C bis +70 °C (-4 °F bis +158 °F)



6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung

easyTypm-Gerät

Tabelle 6 Pin-Belegung easyTypm

AUSGÄNGE	ANSCHLUSSTYP	PIN-BELEGUNG	
USB mini 	USB Typ „B“	USB-Anschluss für Kommunikation	
Sondenanschluss 	Sondenanschluss, 12-polig	CH1 Ausgang CH1 MASSE D MASSE MASSE Mikrophon Mikrofoneingang – Analoges symmetrischer Eingang Mikrofoneingang + Analoges symmetrischer Eingang Stromversorgung +3/+5 V CH2 Ausgang 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-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Kontra-Kopfhörer 	3,5 mm Mono	Masse	Signal

Basisstation

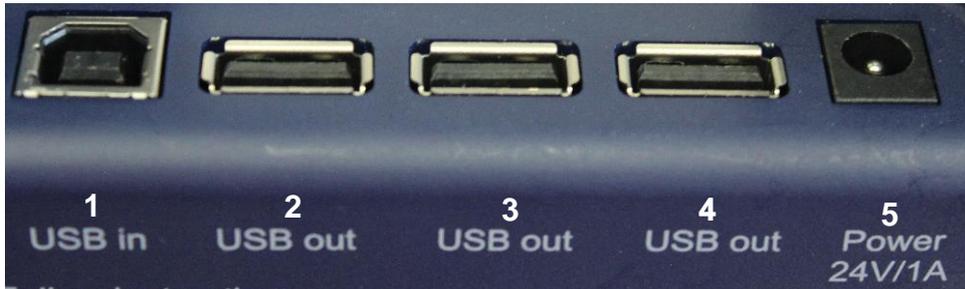
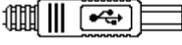
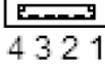
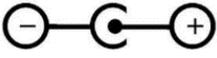
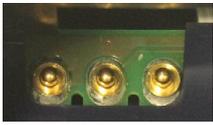


Abbildung 75

Tabelle 7 Pin-Belegung Basisstation

NR.	ANSCHLUSSTYP	PIN-BELEGUNG		
1	USB-Eingang	USB 2.0  	1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse	
2 bis 4	USB-Ausgang	USB 2.0  	1. +5 V DC 2. Daten - 3. Daten + 4. Masse	
5	Netz	 DC-Buchse 24 V/3 A		
-	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-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON 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
CIR55:	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 (6cc), 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]		
	CIR55 ISO 389-2	DD45 C MAICO Standardwerte	IOW-Sonde MAICO Standardwerte
125	26,0	47,5*	41,0*
250	14,0	27,0*	24,5*
500	5,5	13,0*	9,5*
750	2,0	6,5*	9,0*
1000	0,0	6,0*	6,5*
1500	2,0	8,0*	5,0*
2000	3,0	8,0*	12,0*
3000	3,5	8,0*	11,0*
4000	5,5	9,0*	3,5*
6000	2,0	20,5*	3,0*
8000	0,0	12,0*	-5,0*
WB	-5,0	-8,0*	-5,0*

*Alle mit einem Stern gekennzeichneten Werte sind MAICO-Standardwerte.

Tabelle 10 Frequenzen und Intensitätsbereiche für die Impedanz

Mitte Frequenz [Hz]	Intensitäten [dB HL]		
	CIR55 Ton	DD45 C Ton	IOW-Sonde Ton
125	85	80	70
250	100	100	85
500	110	115	100
750	110	120	100
1000	115	120	105
1500	115	115	110
2000	115	115	105
3000	115	125	95
4000	110	115	100
6000	95	110	85
8000	80	105	80

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit



VORSICHT

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Gerät in der Nähe von anderen Gerätschaften verwendet, muss geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten.

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 Nutzung von anderem Zubehör sowie anderen Wandlern und Kabeln als den von MAICO gelieferten kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Geräts führen; ausgenommen sind Teile, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.

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 Geräts muss sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät 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 Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumgebungen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem easyTymp.			
Das Gerät wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgerätschaften (Transmittern) und dem Gerät eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgerätschaften 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 2,5 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 Störfestigkeit			
Das easyTymp wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es sich um eine solche Umgebung handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Teststufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 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 IEC 61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +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	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (> 60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (> 30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 Sekunden	< 5 % UT (>95 % Abfall im UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall im UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall im UT) für 25 Zyklen < 5 % UT	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Bei einem Stromausfall schaltet sich das Gerät innerhalb von 10 s automatisch ab. Ist der Benutzer des Gerätes auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: 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 Geräts muss sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
			Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum Gerät und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand:
HF geleitet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p>P ist die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standortbegutachtung ^(a) sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs ^(b) liegen.</p> <p>Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten:</p> 
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.			
<p>^(a) Feldstärke fester Transmitter, z. B. Basisstationen für mobile und schnurlose Telefone, 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 Gerätes die oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des Gerätes überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des Gerätes.</p> <p>^(b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
2. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
4. IEC 60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
5. IEC 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
6. ISO 14971:2012 - Application of risk management to medical devices
7. Grundlegende Anforderungen der aktuellen Medizinprodukterichtlinie der Europäischen Union 93/42/EWG
8. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
9. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

6.6 Messprotokolle

HINWEIS: Messprotokolle sind konfigurationsabhängig.

01 226 Hz	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
02 1 kHz	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral
03 226 Hz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl getesteter Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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
04 226 Hz + Ipsi Reflex 90 dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl getesteter Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 90 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
05 1 kHz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl getesteter Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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 1 kHz + Ipsi Reflex 80 dB BB	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl getesteter Reflexe = 1, Testsignal: Breitbandrauschen Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 80 dB Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
07 226 Hz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl getesteter Reflexe = 8, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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

08 226 Hz + Ipsi Kontra 90 dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl getesteter Reflexe = 8, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 90 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
09 1 kHz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl getesteter Reflexe = 8, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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 1 kHz + Ipsi-Kontra 80 dB BB	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl getesteter Reflexe = 2, Testsignal: 80 Breitbandrauschen Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 80 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
11 Decay Ipsi	Anzahl getesteter Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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 Decay Kontra	Anzahl getesteter Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0 und 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 (ETF intakt)	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der Messungen = 3 Ohrseite: Ipsilateral
14 ETF Perforated (ETF perforiert)	Frequenz während der Messung: 226 Hz Signaldauer: 30 s Ohrseite: Ipsilateral

7 Anhang

Quellenverzeichnis

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

Carvalho 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. „Analysis of the 1000 Hz Tympometry 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) Tympometry 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) Tympometry in normal neonates.” J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), “Tympometry 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.“ 2006, 3. Auflage, 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