

# Benutzerhandbuch easyTymp





---

**Inhalt**

<b>1 Einleitung.....</b>	<b>3</b>
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung .....	3
1.2 Hinweise zur Verwendung .....	3
1.3 Zielgruppe .....	3
1.4 Kontraindikationen .....	3
1.5 Eigenschaften und Vorteile des easyTymp .....	4
1.6 Beschreibung .....	4
<b>2 Sicherheitshinweise.....</b>	<b>7</b>
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs .....	7
2.2 Verantwortung des Kunden.....	8
2.3 Haftung des Herstellers.....	8
2.4 Regulatorische Symbole .....	9
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen.....	10
2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit.....	11
2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	13
2.8 Cybersicherheit und Datensicherheit .....	14
2.9 Gerätekontrolle .....	14
2.10 Akkusicherheit.....	15
<b>3 Garantie, Wartung und Kundenservice .....</b>	<b>16</b>
3.1 Garantie .....	16
3.2 Wartung .....	16
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise.....	17
3.4 Fehlerbehebung.....	22
3.5 Recycling und Entsorgung .....	23
<b>4 Auspacken und Prüfen der Hardware .....</b>	<b>24</b>
4.1 Auspacken des Systems.....	24
4.2 Hardware und Komponenten .....	27
4.3 Software .....	34
4.4 Verwendung des Thermodruckers (HM-E200).....	35
<b>5 Bedienung des Geräts .....</b>	<b>36</b>
5.1 erste Schritte mit dem easyTymp.....	36
5.2 Vorbereiten eine Tests .....	37
5.3 Starten der Messung.....	40
5.4 Sondenstatusanzeige.....	40
5.5 Testen .....	40
5.6 Setup-Menü .....	50
5.7 Verwaltung von Testergebnissen .....	54
<b>6 Technische Daten.....</b>	<b>56</b>
6.1 easyTymp-Hardware.....	56
6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung .....	63
6.3 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung.....	65
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	66
6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards .....	70
6.6 Testprotokolle .....	71
<b>7 Anhang.....</b>	<b>75</b>

---

Titel: **easyTymp** - Benutzerhandbuch

Datum der Veröffentlichung/letzte Überarbeitung: 19/12/2025



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49.30.70 71 46-50  
E-Mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico-diagnostics.com](http://www.maico-diagnostics.com)

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



**Download | MAICO Diagnostics**

[https://www.maico-diagnostics.com/  
support/download/](https://www.maico-diagnostics.com/support/download/)

## Copyright © 2025 MAICO Diagnostics.

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

## Konformität

MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

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

## Warenzeichenhinweis

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

# 1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

## 1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

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

## 1.2 Hinweise zur Verwendung

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

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

## 1.3 Zielgruppe

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

## 1.4 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 Anomalitäten der äußeren Ohrstruktur und Positionierung sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden.

## 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 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

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

### Version easyTymp Plus (gekauft bis Oktober 2025; Kontra-Sonde erforderlich)

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

### Version easyTymp Pro (gekauft bis Oktober 2025; 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

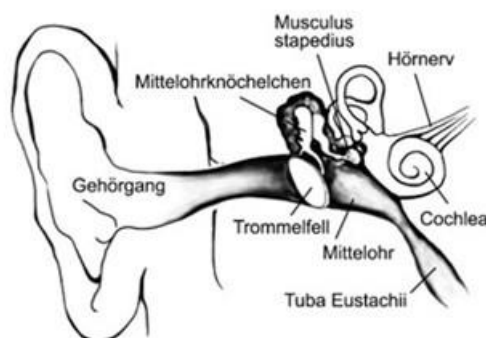
Abhängig von der Konfiguration bietet das easyTymp die folgenden Impedanz-Messungen:

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

Weitere Informationen zu den verschiedenen Tests sind in den Abschnitten 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<sup>1</sup>) und des Drucks<sup>2</sup> im Mittelohrsystem (Abbildung 1). Bei der Messung wird ein tiefer Sondenton (226 Hz) über eine Sonde 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. Die Compliance wird als akustische Admittanz (Y) angegeben, die sich aus den Bestandteilen Suszeptanz (B) und Konduktanz (G) zusammensetzt.



**Abbildung 1**

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

---

**HINWEIS:** 1 mmho  $\triangleq$  1 ml bei 226 Hz Sondenton.

---

<sup>1</sup> Die Compliance wird in Bezug auf ein äquivalentes Luftvolumen in Millilitern (ml) gemessen.

<sup>2</sup> Der Luftdruck wird in deca-Pascal (daPa) gemessen.

### 1.6.3 Akustischer Reflex

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 sehr kleine Compliance-Änderung handelt, kann die Bewegung der Sonde während der Messung zu einem Artefakt führen (Falsch-Antwort). Das Messergebnis wird als **Unauffällig/Auffällig** gewertet sowie grafisch aufgezeichnet.

Wenn die **Tympanometrie**-Ergebnisse anomale 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 (bis 10/2025 gekaufte Geräte)

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 Reflex-Decay (bis 10/2025 gekaufte Geräte)

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 (bis 10/2025 gekaufte Geräte)

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 der **Eustachische Tubenfunktionsprüfung** zur Verfügung. Damit kann festgestellt werden, ob die Eustachische Röhre von Patienten mit intaktem Trommelfell oder bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Paukenröhrchen einwandfrei funktioniert.

## 2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

### 2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

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



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

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

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

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



**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, kann dies zu Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen.

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

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



### 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. Schadhafte Produkte darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind, fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

---

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

---

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

---




















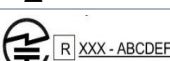



## 2.3 Haftung des Herstellers

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

## 2.4 Regulatorische Symbole

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

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE	
SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	UDI-Informationen (Beispiel): (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Datum, (21) Seriennummer
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Trenntransformator
	Nur einmal verwenden
	CE-Kennzeichnung mit ID der benannten Stelle
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Kennzeichnung von Funkgeräten auf Grundlage des zertifizierten Typs
	Gleichstrom (DC)
	ETL-Listed-Zeichen
	Logo

## 2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

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

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

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



WARNUNG

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des easyTymp. Lassen Sie die Wartung von qualifiziertem Personal durchführen.



WARNUNG

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

Jegliche Veränderungen am Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und seine Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten können Gefahren mit sich bringen.

Kein Teil des Geräts und seiner Komponenten darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.



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.



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten verschüttet werden können. Das Eindringen von Flüssigkeiten wird als Einzelfehlerbedingung betrachtet. Es sind keine Mittel zum Schutz gegen Flüssigkeiten angegeben (keine IP-Klassifizierung).



WARNUNG

Schließen Sie nur von MAICO gekaufte Komponenten an das easyTymp an. Es dürfen nur Komponenten an das Gerät angeschlossen werden, die von MAICO als kompatibel angegeben wurden.

## 2.6 Elektrische und elektrostatische Sicherheit



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



WARNUNG

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.

Im Notfall



WARNUNG

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

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

Im Notfall



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Dieses Gerät wurde konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 62368-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die 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 muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.



WARNUNG

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



WARNUNG

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



WARNUNG

Berühren Sie die Kontakte am Boden des Geräts/des Tablets und den Patienten nicht gleichzeitig.

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

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



WARNUNG

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

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

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



WARNUNG

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



WARNUNG

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

## 2.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

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



WARNUNG

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

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

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

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



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des easyTymp befinden, einschließlich den vom Hersteller spezifizierten Kabeln.

Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

## 2.8 Cybersicherheit und Datensicherheit

Der Anschluss des touchTymp an einen PC oder eine andere IT-Ausstattung impliziert die Verbindung des Geräts und seiner Komponenten mit einem IT-Netz. Die Verbindung mit einem IT-Netzwerk darf zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen.

Sicherheitsrisiken müssen vom verantwortlichen Gesundheitsdienstleister ermittelt, analysiert, evaluiert und kontrolliert werden.

Änderungen am IT-Netz könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern. Zu den Änderungen gehören:

- Änderungen der Netzwerkkonfiguration
- Verbindung mit zusätzlichen Geräten
- Trennung von Geräten
- Update von Geräten
- Upgrade von Geräten.

Achten Sie im Rahmen der Datensicherheit darauf, dass Sie alle folgenden Punkte einhalten:

- Verwenden Sie nur die für die MAICO Software in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Betriebssysteme. Stellen Sie sicher, dass diese Betriebssysteme kontinuierliche Software- und Sicherheitsunterstützung haben.
- Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme mit Sicherheits-Patches versehen sind.
- Installieren Sie nur Apps und Software aus vertrauenswürdigen Quellen und halten Sie sie auf dem neuesten Stand.
- Sorgen Sie für einen sicheren physischen Zugang sowie einen sicheren Netzwerkzugang. Ändern Sie sofort alle Standardpasswörter für die Verwaltung und verwenden Sie individuelle Benutzerkonten mit sicheren Passwörtern für die Anmeldung am PC.
- Installieren Sie einen Virenschutz, eine Anti-Malware-Software und eine Firewall von einem vertrauenswürdigen Anbieter und halten Sie sie auf dem neuesten Stand.
- Implementieren Sie geeignete Richtlinien zur Sicherung und Aufbewahrung von Protokollen.
- Verwenden Sie kein öffentliches WiFi.
- Informieren Sie sich über Phishing-Betrug: Seien Sie bei E-Mails und Anrufen sehr misstrauisch.

## 2.9 Gerätekontrolle

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

Zur Volumenprüfung siehe Abschnitt 4.2.7.

## 2.10 Akkusicherheit



WARNUNG

Beachten Sie jederzeit die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

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

## 3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

### 3.1 Garantie

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens 1 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 1 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.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufbeleg bei.

### 3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, sollte es mindestens alle 12 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 zu Reparatur oder Kalibrierung müssen die akustischen Wandler mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie dabei die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

## 3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

### 3.3.1 Allgemeines

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

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

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

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



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 Zubehöerteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

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

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3.2 und 3.3.3.

### 3.3.2 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des easyTymp mit einem feuchten Tuch.

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

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

### 3.3.3 Reinigung der Sondenspitze



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

**easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Reinigung der Sonde**

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=5CS0UQLtqeoXNsyl&t=583>

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 der nachstehenden abgebildeten Beschreibung.



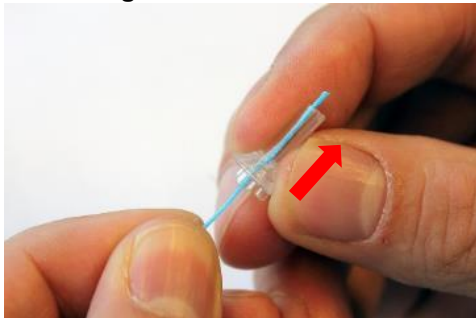
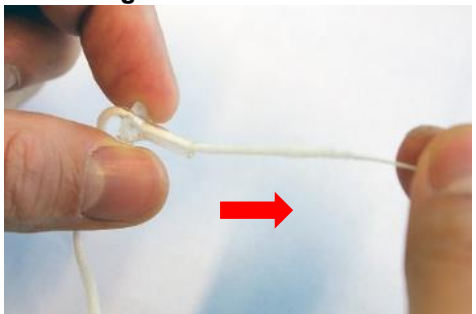
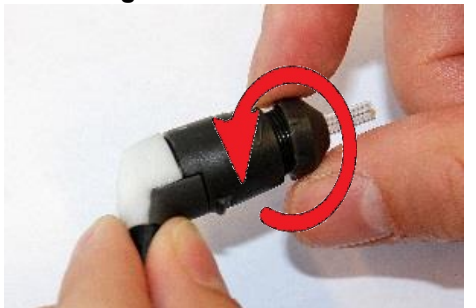
Abbildung 2

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****Abbildung 5****Abbildung 6****Abbildung 7****Abbildung 8**

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

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

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 Zapfen in die entsprechenden Hohlräume passen. (Abbildung 7).

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

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

## Alternative Reinigungsmethode:



Abbildung 9



Abbildung 10



Abbildung 11

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

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

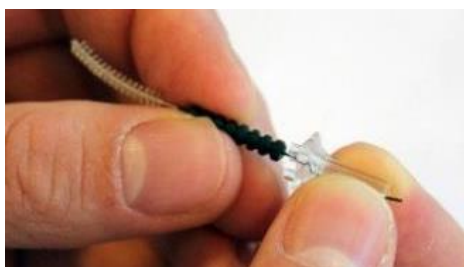


Abbildung 12

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

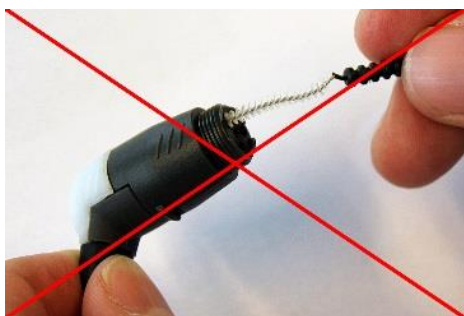


Abbildung 13



VORSICHT

Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 13).

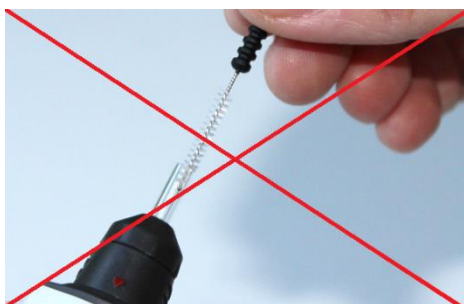


Abbildung 14



VORSICHT

Dieses Verfahren zerstört die Sonde (Abbildung 14).

### 3.3.4 Einweg-Zubehör



Abbildung 15

Für den Betrieb des easyTymp ist die Verwendung von Ohrstöpseln erforderlich – entweder pilzförmige (1) oder schirmförmige (2) Ohrstöpsel (siehe Abbildung 15). Hinweise zur Auswahl des passenden Ohrstöpsels für Ihre Gerätekonfiguration finden Sie unten. Die Verwendung von pilzförmigen Ohrstöpseln erfordert das Einführen in den Gehörgang für eine korrekte Abdichtung, was eine präzisere Platzierung als bei schirmförmigen Ohrstöpseln verlangt. Empfehlungen für sondenspezifische Ohrstöpsel finden Sie in Tabelle 1.



Ohrstöpsel sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie müssen nach der Verwendung entsorgt werden. Eine Reinigung ist nicht möglich.



**WARNUNG**

Bei Wiederverwendung von Einwegzubehör besteht ein erhöhtes Risiko einer Kreuzinfektion!!





### Empfehlungen zur Auswahl von Ohrstöpseln

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

Die Verwendung von pilzförmigen Ohrstöpseln erfordert das Einführen in den Gehörgang für eine korrekte Abdichtung, was eine präzisere Platzierung als bei schirmförmigen Ohrstöpseln verlangt

The use of mushroom ear tips requires insertion into the ear canal for a proper seal, which demands more precise placement than umbrella ear tips.

**Tabelle 2 Empfehlungen zur Auswahl von Ohrstöpseln**

Gerät / Setup	Empfohlener Ohrstöpsel	Hinweise
Montierte Sonde oder kurze Verlängerungssonde (Gerät in der Hand gehalten)	 Schirmförmig	Quick and easy seal by gently pressing probe against ear canal; ideal for screening
Montierte Sonde oder kurze Verlängerungssonde (Gerät in Tasche oder auf nahegelegter Oberfläche)	  Pilzförmig oder schirmförmig	Eine Hand wird für die Ausrichtung des Ohrs frei; stabilere und genauere Positionierung Schirmförmig: schnellerer Screening-Prozess Pilzförmig: präzisere Messung
Diagnostische Sonden oder Setups mit Schulterbox am Patienten	 Pilzförmig	Erforderlich für freihändige, artefaktempfindliche Messungen; fester Sitz notwendig

### 3.3.5 Komponenten/Ersatzteile

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

## 3.4 Fehlerbehebung

Tabelle 3 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Weißer Bildschirm	<p>Wenn das Gerät nach dem Einschalten einen weißen Bildschirm anzeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig geladen ist. Laden Sie den Akku über Nacht mit dem mitgelieferten Netzteil oder der Ladestation auf.</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Sonde korrekt angeschlossen ist, und starten Sie dann das easyTymp neu.</li> </ul>
Eingefrorenes Display	<p>Wenn das Display einfriert, versuchen Sie,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Sonde korrekt angeschlossen ist, sodass die Halteklammer vollständig in der Aussparung sitzt. Starten Sie anschließend das easyTymp neu. Wenn die Sonde entfernt wurde, während das easyTymp eingeschaltet war, muss das Gerät neu gestartet werden</li> <li>• Eine niedrige Akkuspannung kann ebenfalls die Ursache sein. Schalten Sie das Gerät aus und wechseln Sie den Akku oder laden Sie ihn vollständig auf.</li> </ul> <p><b>HINWEIS:</b> Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie den Akku entfernen.</p>
Problem beim Laden des Akkus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob die Batteriekontakte (Federkontakte) im Batteriefach sauber sind und vollständig herausstehen.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Akku korrekt eingesetzt ist (goldene Kontakte ausgerichtet) und laden Sie ihn anschließend vollständig auf.</li> </ul>
easyTymp zeigt nicht "Bereit"	<p>Stellen Sie sicher, dass die Sonde korrekt in den Sondenanschluss eingesetzt ist. Andernfalls schalten Sie das easyTymp aus, trennen Sie die Sonde, setzen Sie sie erneut ein und starten Sie den easyTymp neu.</p>
easyTymp zeigt „Bereit“, startet aber nicht	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinigen Sie die Sondenspitze wie in 3.1.1 beschrieben. Wenn das System weiterhin nicht läuft, fahren Sie mit Schritt 2 fort.</li> <li>2. Verwenden Sie eine neue Sondenspitze. Wenn das System weiterhin nicht läuft, fahren Sie mit Schritt 3 fort.</li> <li>3. Wenn das nicht hilft, wenden Sie sich an Ihr Servicecenter.</li> </ol>
Gerät zeigt Undichtheit an	<p>Führen Sie eine Systemprüfung mit Kalibrierkavitäten durch. Wenn diese Tests nicht möglich sind, wenden Sie sich an Ihr Servicecenter.</p>

### 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 (13) der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 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.



WARNUNG

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

## 4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

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

### 4.1 Auspacken des Systems

#### Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

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

#### Melden von Mängeln

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

#### Defekte umgehend melden

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

#### Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

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

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 (montiert)*
Kurzes Verlängerungskabel für montierte Sonde (350 mm inkl. Kabel)*
Kurze Verlängerungssonde
Basisstation-Paket (Komponentenliste, siehe unten)
Drucker HM-E200-Paket (enthält 2 Rollen Thermopapier, Drucker-Netzteil mit Steckeradaptoren (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Netzteil (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
inkl. USB-Adapter für easyTymp Handgerät
Wiederaufladbarer Akku
Ohrstöpsel-Box (siehe unten)
Sondenreinigungspaket
Testvolumen
Benutzerhandbuch**
Kurzanleitung**
Tragetasche
Wandmontage-Kit für die Basisstation mit integrierter Ohrstöpsel-Box, Netzteil und zusätzlichem Akku

## Nur für die Versionen Plus und Pro

Kontra-Sonde (1400 mm)* (Geräte erworben bis 10/2025)
CIR (kontralateraler Kopfhörer)*
DD45C (Kontralaterales Headset)*
IP30 Kontra- Einsteckhörer*
Kurzanleitung (Version Pro oder Plus)

\*Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1

\* Als Download aus dem Download Center - siehe beiliegendes Merkblatt

## Basisstation-Paket

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

## Lizenzen

### Lizenzen

Lizenz für internationale Protokolle
Lizenz für Hochfrequenz-Sondenton von 1 kHz
Lizenz für Plus-Version (Geräte erworben bis 10/2025): Akustische Reflexe Kontra
Lizenz für Pro Version (Geräte erworben bis 10/2025): Akustische Reflexe Kontra, Decay und ETF
Lizenz für PC-Verbindung (Sessions)

## Mitgeliefertes Einwegzubehör

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

### Ohrstöpsel-Box

Auswahl an Sanibel® Ohrstöpseln

Sondenspitze

Reinigungswerkzeug für die Sonde

Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeug

Innensechskantschlüssel SW: s = 2 mm (siehe Abschnitt 4.2.1.3)

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

## Verbrauchsmaterial

### Verbrauchsmaterial

Druckerpapier

Ersatz-Ohrstöpsel

Sondenspitze

Reinigungsseide

## 4.2 Hardware und Komponenten

### 4.2.1 Basisstation

#### 4.2.1.1 Installation der Basisstation

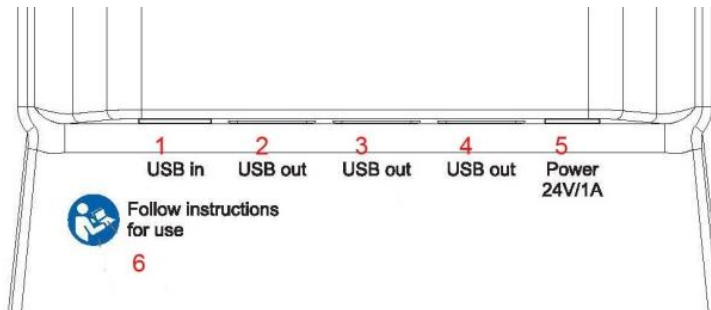


Abbildung 16

- 1 = USB-Eingang
- 2 = USB-Ausgang
- 3 = USB-Ausgang
- 4 = USB-Ausgang
- 5 = Stromversorgung 24 V
- 6 = Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch

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

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

#### 4.2.1.2 Leuchtanzeige der Basisstation

Die Basisstation verfügt über 2 Leuchtanzeigen (Abbildung 17).



Abbildung 17

- Die easyTyp-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 easyTyp-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 easyTyp außerhalb der Basisstation-Halterung befindet.

#### 4.2.1.3 Wandmontage der Basisstation (optionales Zubehör)



Abbildung 18

Um die Basisstation an der Wand zu befestigen, ist ein optionales Wandmontagepaket erhältlich (Abbildung 18).

## 4.2.2 Einstellen der Basisstation

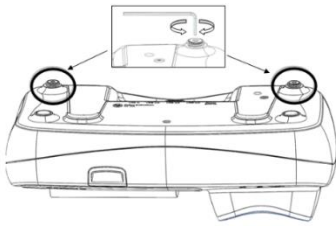


Abbildung 19

Mit dem Innensechskantschlüssel stellen Sie die Basisstation wie in Abbildung 19 ein.

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

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

## 4.2.3 easyTymp Plus und Pro-Version (Geräte erworben bis 10/2025): Anschließen des kontralateralen Kopfhörers oder Einsteckhörers



Abbildung 20

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

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

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

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

## 4.2.4 Sondenwechsel



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

**easyTymp Verlängerungssonde | MAICO Support**

[https://youtu.be/ixEFZcoy07k?si=kuHYD1znHsAYu\\_MI&t=1](https://youtu.be/ixEFZcoy07k?si=kuHYD1znHsAYu_MI&t=1)



Abbildung 21

Entfernen Sie die montierte Sonde, indem Sie die Entriegelungstaste auf der Rückseite des Geräts gedrückt halten und die Sonde nach oben vom Gerät wegziehen (*Error! Reference source not found.*).

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



Abbildung 22

Nehmen Sie die kurze Verlängerungssonde, richten Sie die Pfeile an der Vorderseite des Geräts aus und drücken Sie die hintere Taste zum Entriegeln. Schieben Sie die Sonde in die Position, bis ein Klick zu hören ist (*Error! Reference source not found.*).



Abbildung 23

Um den korrekten Sitz der Verlängerungssonde zu bestätigen, schalten Sie das Gerät ein. Die Anzeige sollte aufleuchten und das Display zeigt **Fertig!** (Abbildung 23).



Abbildung 24

**Kurzes Verlängerungskabel mit montierter Sonde:**

Die montierte Sonde kann am kurzen Verlängerungskabel befestigt werden, indem die Stifte korrekt ausgerichtet und die Sonde in das Ende des Verlängerungskabels eingeklickt wird (*Error! Reference source not found.*).

## 4.2.5 Herstellen einer PC-Verbindung

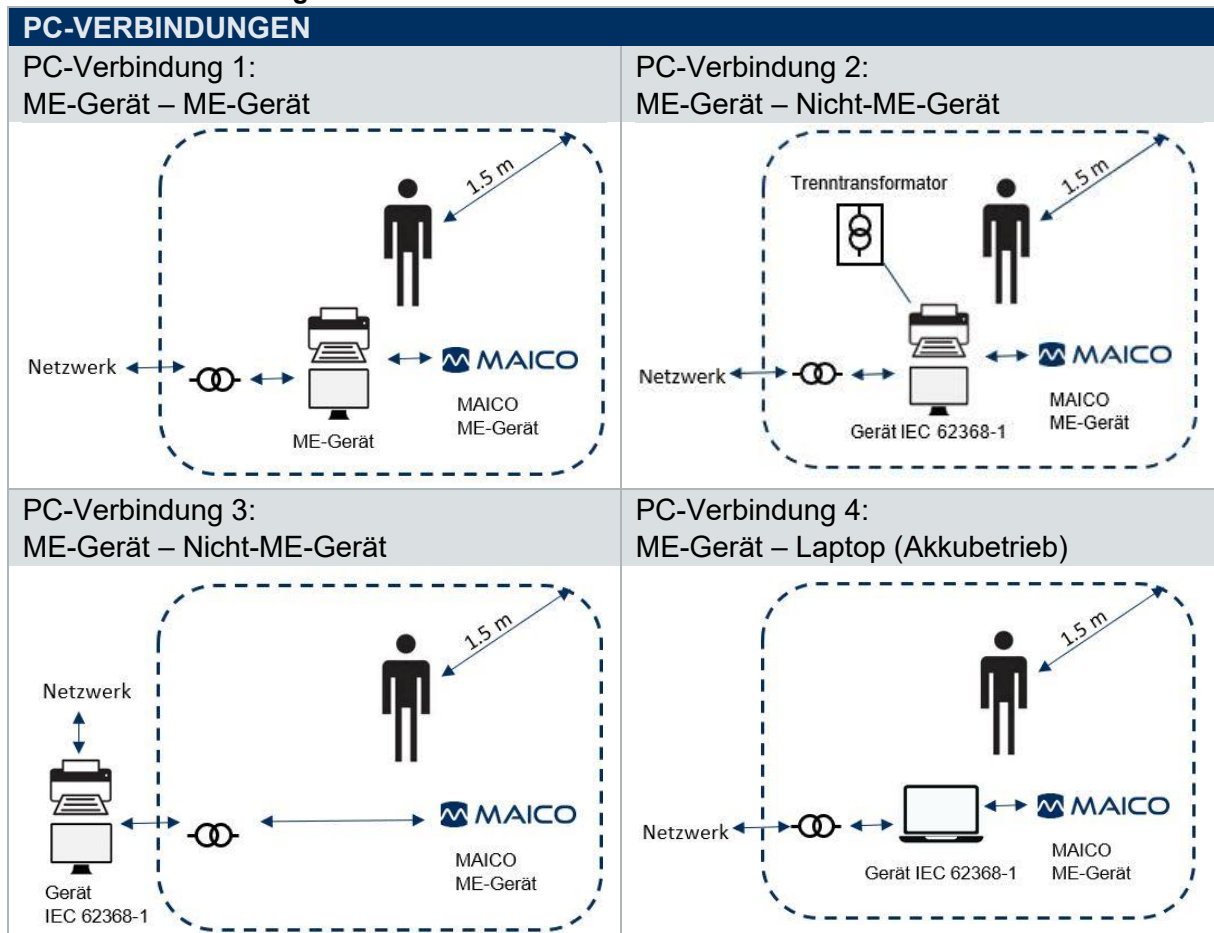
Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das easyTymp mit Bürogeräten verwendet wird, bei denen es sich nicht um elektrische medizinische Geräte (ME-Geräte) selbst handelt (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 1), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



### WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte) sind oder die Anforderungen gemäß IEC 62368-1 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches elektrisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601-1 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Trenntransformator benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

**Tabelle 4 PC-Verbindungen**



## 4.2.6 Akku

### 4.2.6.1 Einsetzen des easyTymp-Akkus



Abbildung 25

Das Akkufach wird durch leichtes Drücken der Vertiefung und Drücken des Deckels nach unten geöffnet (Abbildung 25).



Abbildung 26

Setzen Sie den Akku in das Fach ein (Abbildung 26).

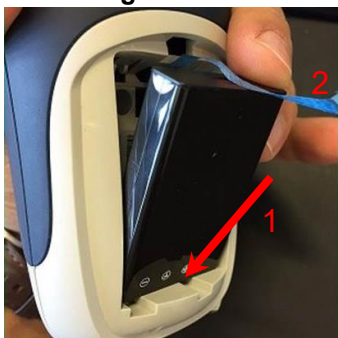


Abbildung 27

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 27).



Abbildung 28

Die Entnahmelasche, die an der Rückseite des Akkufachs angebracht ist, sollte um den Akku gewickelt werden, um diesen leicht zu entnehmen (Abbildung 28).



Abbildung 29

Setzen Sie den Deckel des easyTymp wieder ein und schieben Sie ihn nach oben, um das Akkufach zu schließen (Abbildung 29).

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

#### **4.2.6.2 Laden des easyTymp-Akkus**

**HINWEIS:** Der Akku muss vor der ersten Benutzung des easyTymp mindestens 6 Stunden lang aufgeladen werden.

##### **Aufladen des Akkus im Gerät mit dem Netzgerät**

Verwenden Sie das Netzteil UES18LCP-050250SPA.

Stecken Sie zum Aufladen den Stecker des Netzteils in den Micro-USB-Anschluss an der Unterseite des Geräts.

##### **Aufladen des Akkus in der Basisstation**



**Abbildung 30**

Verwenden Sie das Netzteil UES24LCP-240100SPA zum Aufladen der Basisstation.

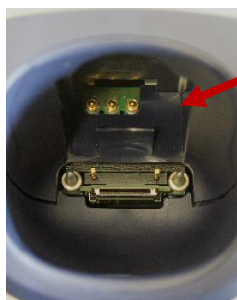
Stellen Sie das Gerät zum Aufladen in die Basisstation (Abbildung 30).

##### **Aufladen des Ersatzakkus in der Basisstation**



**Abbildung 31**

Das Gerät wird mit einem Ersatzakku geliefert (Abbildung 31).



**Abbildung 32**

Lagern und laden Sie den Ersatzakku in der Rückwand der Basisstation (Abbildung 32).

Wechseln Sie den Akku gemäß den Anweisungen im Abschnitt 4.2.6.1.

### 4.2.6.3 Akkulaufzeit, -kapazität und -lebensdauer

#### Akkulaufzeit

- Es können etwa 200 Tests pro Zyklus erwartet werden, wenn man davon ausgeht, dass ein Impedanz-Test mit dem easyTymp etwa 1 min dauert.
- Es wird empfohlen, den **Sparmodus** und das **Ausschalten** zu aktivieren, um die Akkulaufzeit zu verlängern und möglicherweise einen ganzen Arbeitstag mit einer einzigen Ladung zu ermöglichen.

#### Akkukapazität und Akkulebensdauer

- Die Akkukapazität nimmt mit wiederholten Lade-/Entladezyklen ab.
- Die Akkulebensdauer hängt vom Nutzungsverhalten ab und kann nur schwer garantiert werden.
- Häufiger Gebrauch mit niedrigem Pegel kann den Akku beschädigen, so dass er innerhalb von 12 Monaten oder früher ausgetauscht werden muss.

#### Aufrechterhaltung der Akkukapazität

Vermeiden Sie es, den Akku vollständig zu entladen.

- Laden Sie das Gerät auf, auch wenn der Akku nicht vollständig entladen ist.
- Versuchen Sie, den Ladezustand des Akkus über 30 % (1 Balken auf der Anzeige) zu halten.
- Betreiben Sie das Gerät nicht ständig im roten Bereich des Akkus.

#### Lademethoden

- Halten Sie den Ersatzakku voll aufgeladen; laden Sie ihn in der Basisstation auf, während Sie den anderen benutzen.
- Das Gerät kann auch über ein Netzteil und einen USB-Adapter aufgeladen werden. Dies ist genauso effizient wie das Aufladen über die Basisstation.
- Das Aufladen über ein USB-Kabel, das an einen PC angeschlossen ist, liefert nur eine schwache Ladung und wird nicht empfohlen.
- Der Ladevorgang in der Basisstation wird nach 5 Stunden unterbrochen, um eine Alterung des Akkus zu verhindern; für eine vollständige Aufladung dürfen Sie das Gerät erneut in die Basisstation einsetzen.

#### Ladezeiten

**HINWEIS:** Beachten Sie, dass negative Zahlen bedeuten, dass sich der Akku entlädt.

Es wird empfohlen, das Gerät nur im ausgeschalteten Zustand zu laden.

Tabelle 5 enthält eine Schätzung der Ladezeit (CT) in Stunden für den Akku. Die Ladezeiten sind für den Ersatzakku in der Basisstation und den Akku in der easyTymp Basisstation identisch.

**HINWEIS:** Beachten Sie, dass negative Zahlen bedeuten, dass sich der Akku entlädt.

Es wird empfohlen, das Gerät nur im ausgeschalteten Zustand zu laden.

**Tabelle 5 Ladezeit easyTymp**

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

### 4.2.7 Testvolumina

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

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

### 4.2.8 Lagerung

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

## 4.3 Software

Sie können alle Messungen mit MAICO Sessions anzeigen und speichern.

---

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

---

## 4.4 Verwendung des Thermodruckers (HM-E200)

### 4.4.1 Anschluss des Thermodruckers an das easyTyp

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

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

### 4.4.2 Stromversorgung des HM-E200 Thermodruckers



Abbildung 33

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

#### 4.4.2.1 Papierrollen in den Thermodrucker HM-E200 einlegen

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

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

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



Abbildung 34



Abbildung 35



Abbildung 36

## 5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

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

### 5.1 erste Schritte mit dem easyTymp

#### 5.1.1 Verwendung der Gerätschaft nach Transport und Aufbewahrung

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

#### 5.1.2 Aufstellen des Geräts

Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen – üblicherweise zwischen 15 °C/59° F und 35 °C/95° F – und das Gerät sollte etwa 10 min vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Wenn das Gerät kalt ist (z. B. durch den Transport), warten Sie, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie es benutzen.

---

**HINWEIS:** Für Temperatur und Aufwärmzeit siehe Abschnitt 6.1.

---

### 5.1.3 Bedienfeld



Abbildung 37

Funktionstasten (Abbildung 37):



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



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

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

Auswahl des zu prüfenden rechten oder linken Ohres.



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

## 5.2 Vorbereiten eine Tests

### 5.2.1 Vorbereiten des Patienten



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Testumgebung](https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=4FG5QhiY4Ych5sBR&t=54)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=4FG5QhiY4Ych5sBR&t=54>

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



**WARNUNG**

Beachten Sie die Anwendungshinweise und Kontraindikationen in Abschnitt 1.1 und 1.4.

### 5.2.2 Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

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

### 5.2.3 Impedanz-Messungen

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

- Ein Ohrstöpsel wird auf der Sondenspitze platziert und dann in den Gehörgang eingeführt. Damit die Messung erfolgen kann, muss ein dichter Abschluss im Ohr erreicht werden.
- Husten, Sprechen und Schlucken stören die Messung.
- Mittels der Tympanometrie wird die Beweglichkeit des Trommelfells sowie der Zustand des Mittelohrs untersucht.

- Durch die Sonde wird eine geringe Luftmenge geleitet, mit der das Trommelfell bewegt wird. Dies fühlt sich an, als würde man mit dem Finger leicht auf den Gehörgang drücken.
- Während der Messung werden Sie einen oder mehrere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.
- Bei den Akustischen Reflexen wird der Zustand des Musculus stapedius geprüft.
  - Während der Messung werden Sie einen oder mehrere lautere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.

## 5.2.4 Handhabung der Ohrstöpsel

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



**WARNUNG**

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



Abbildung 38

Setzen Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drücken Sie ihn ganz nach unten (Abbildung 38).



Abbildung 39

### Zur Verwendung mit pilzförmigen Ohrstöpseln:

Führen Sie die Sonde mit dem aufgesetzten Ohrstöpsel in das Ohr des Patienten ein. Bei Kindern und Erwachsenen ziehen Sie das Außenohr (d.h. Pinna) während des Einfügens vorsichtig nach oben und nach hinten, um den Gehörgang zu glätten. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen (Abbildung 39). Lassen Sie das Ohrläppchen los. Für die Messung bei Kleinkindern ziehen Sie das Außenohr nach unten und hinten, um den Gehörgang zu begradigen.

### Zur Verwendung mit schirmförmigen Ohrstöpseln:

Drücken Sie die Sonde vorsichtig gegen den Gehörgang, um einen dichten Sitz zu erreichen.



**WARNUNG**



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



Abbildung 40

Zum Entfernen des Ohrstöpsels greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mithilfe des Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeugs **und ziehen Sie diesen vorsichtig und gerade von der Sondenröhre ab** (Abbildung 40).

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

### 5.2.5 easyTymp Plus- und Pro-Version (Geräte erworben bis 10/2025): Platzierung und Verwendung der Kontra-Sonde und der Sonde



Abbildung 41

Auf der Rückseite der Kontra-Sonde befindet sich ein Clip, der an der Kleidung des Patienten befestigt werden kann (Abbildung 41). 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 42

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 42).

### 5.2.6 easyTymp Plus- und Pro-Version (Geräte erworben bis 10/2025): Platzierung des Kontralateralen Kopfhörers

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



Abbildung 43

Wenn der CIR oder der Einsteckhörer verwendet werden, setzen Sie den richtigen Ohrstöpsel auf den Einsatz, bevor Sie den Hörer in das nicht zu messende Ohr einführen (Abbildung 43).



Abbildung 44

Wenn das DD45C verwendet wird, legen Sie das Kopfband über den Kopf des Patienten. Der Kopfhörer wird über dem nicht zu messenden Ohr (oder das Ohr für Kontralateral-Reflex) platziert (Abbildung 44).

## 5.3 Starten der Messung

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

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

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

## 5.4 Sondenstatusanzeige

Wenn Sie die optionale Sonde mit kurzem Verlängerungskabel, zeigt das Licht auf der Rückseite der Sonde den Sondenstatus mit den folgenden Farben an (Abbildung 45):

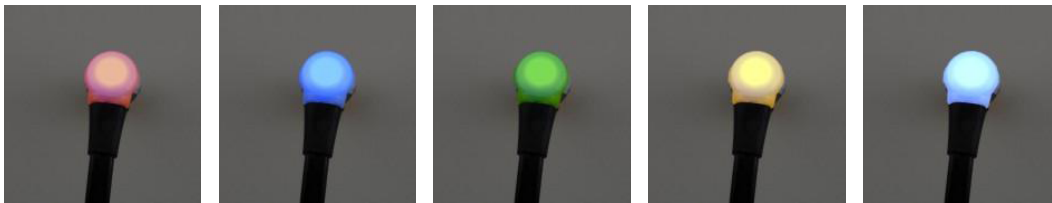


Abbildung 45

**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. Wechseln Sie den Akku, um fortzufahren.

---

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

---

## 5.5.2 Testen

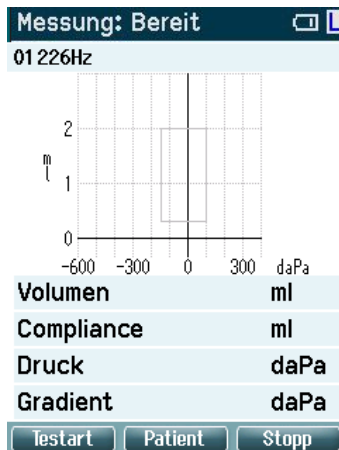






Abbildung 46

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





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

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

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

### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

- : Die Schaltfläche oben links bringt Sie zum Bildschirm **Test auswählen**, wo Sie ein anderes Testprotokoll auswählen können.
- : 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.
- : 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



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Einrichtung](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=pPBDWBXH-D5QqJqi&t=14>



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Tympanometrie](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=3WAxKQeoPR5xWlti&t=76>



Um das gewählte Protokoll zu ändern, markieren Sie zunächst das Protokoll und drücken dann **Auswählen**. Die folgenden Messungen sind in der easyTymp-Standardversion mit internationalen Protokollen (Abbildung 47) verfügbar:

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

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

Abbildung 47

#### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

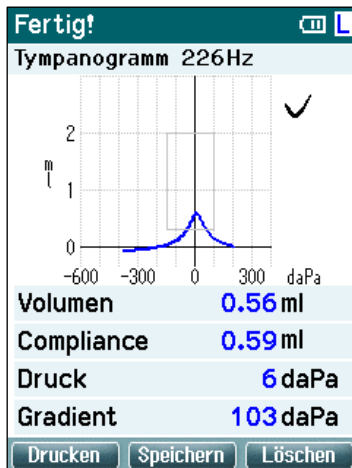
### 5.5.4 Fertig!



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnostetests - Tympanometrie - Ergebnisse

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=GtANI4lCr8xHortm&t=130>



Das easyTymp zeigt automatisch den Bildschirm **Fertig!** an, wenn der Test abgeschlossen ist (Abbildung 48).

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

Abbildung 48

#### 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.
- **Speichern**: Die obere mittlere Taste speichert die Messung beider Ohren.
- **Löschen**: Oben rechts erscheint ein Dialog mit der Meldung „Löschen - Aktuelles oder beide Ohr(en)“. Die obere linke Taste bricht den Vorgang ab. Die obere mittlere Taste löscht die Daten des aktuell ausgewählten Ohrs und bringt Sie zurück zum **Test**-Bildschirm. Die obere mittlere Taste löscht die Daten des aktuell ausgewählten Ohrs und bringt Sie zurück zum **Test**-Bildschirm.
- -Tasten wählen jeweils das rechte oder linke Ohr für die Messung aus und bringen Sie zurück zum **Test**-Bildschirm. Die vorhandenen Daten des ausgewählten Ohres werden erst gelöscht, nachdem die Sonde erkannt hat, dass sie sich mit angemessener Dichtheit im Ohr befindet.
- -Tasten zum Scrollen durch die verschiedenen Testergebnisse. Wenn Sie die erste oder letzte Messung eines Ohres betrachten, gelangen Sie durch Drücken der Auf- oder Ab-Tasten nach oben bzw. unten zu den Messergebnissen des anderen Ohres.

### 5.5.5 Erweiterte Tests: Versionen easyTymp Plus und Pro (Geräte erworben bis 10/2025)



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTymp Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnosetests - Akustische Reflexe](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=CHq3RbadO7IZiKyZ&t=154>



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTymp Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnosetests - Akustische Reflexe - Ergebnisse](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=s5PLXVLqZyx4KSoM&t=230>

#### Akustikreflex-Test (Ipsi und Kontra)



Abbildung 49

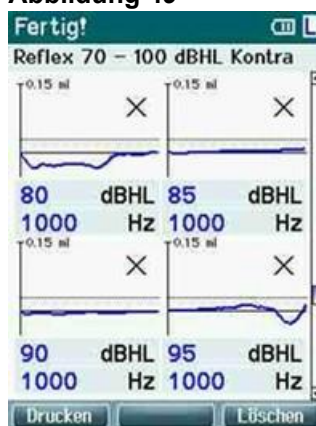


Abbildung 50

Vor der Durchführung der Untersuchung von ***Ipsilateral*** (Abbildung 49) und ***Kontralateralen Reflexen*** (Abbildung 50) erfolgt ein ***Tympanometrie***-Test.

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

### 5.5.6 Erweiterte Tests: Version easyTym Pro (Geräte erworben bis 10/2025)



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTym Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnostetests - Reflex-Decay](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=etmLR-L3c9hGFGGa&t=267>

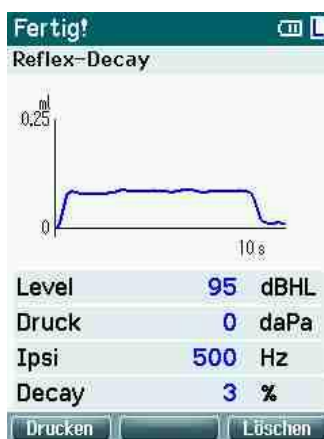


Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTym Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnostetests - Reflex-Decay - Ergebnisse](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=zH-uYKGAG2OG4yNx&t=325>

#### Reflex-Decay



**Ipsilateraler** und **Kontralateraler Reflex-Decay** kann getestet werden (Abbildung 51).

Abbildung 51



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTym Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnostetests - ETF - Allgemein](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=vMFgksNZylHHjedE&t=351>



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTym Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnostetests - ETF - Intakt](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=DI614YeenHbYZqQm&t=382>



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

[easyTym Tympanometer](#) | [MAICO-Training](#) | [Hör-Screening-Diagnostetests - ETF - Perforiert](#)

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=k0m6o9g-9qgjE1Fo&t=470>

### ETF Intakt

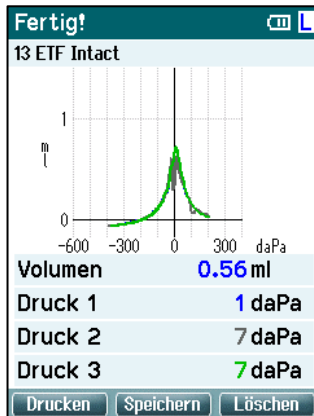


Abbildung 52

Anweisungen zum Testen werden oben auf dem Bildschirm angezeigt. (Abbildung 52).

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

### ETF Perforiert



Abbildung 53

Weisen Sie den Patienten an zu schlucken.

Die Messung des sich ändernden Drucks zeigt den Zustand der **Eustachischen Röhre** (Abbildung 53).

## 5.5.7 easyTymp Plus- und Pro-Version(Geräte erworben bis 10/2025): Kontra-Sonden-Taste

Mit der Kontra-Sonden-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 Kontra-Sonden-Taste dazu, dass das Protokoll fortgesetzt wird, unabhängig vom Status der Sonde.

### 5.5.8 Patient wählen & speichern

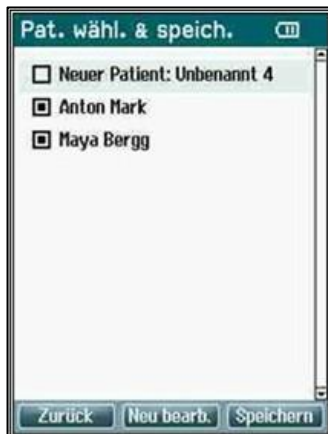




Abbildung 54

Der Bildschirm **Pat. wähl. & speich. (Patient wählen & speichern)** ist nach Abschluss einer Messung zugänglich und **Speichern** im Testbildschirm wird ausgewählt. Ergebnisse können entweder für einen bestehenden Patienten oder für einen neuen Patienten gespeichert werden (Abbildung 54). Ein neuer Patient erhält immer den Namen „Neuer Patient: Unbenannt #“. Dabei ist # immer die nächste verfügbare Nummer.

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

#### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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





### 5.5.9 Neu bearbeiten



Abbildung 55

Mit diesem Bildschirm können Sie Daten für einen neuen Patienten eingeben, bevor Sie die Messung speichern (Abbildung 55).

### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

### 5.5.10 Patient anzeigen







Abbildung 56

Der Bildschirm Patient anzeigen wird vom Messbildschirm aus über die Auswahl von **Patient** (Abbildung 56) erreicht.

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

### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

### 5.5.11 Details einsehen



Abbildung 57

Dieser Bildschirm zeigt die demografischen Daten des ausgewählten Patienten (Abbildung 57).

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

**Löschen** löscht entweder diesen Patienten oder alle Patienten.



## 5.5.12 Details bearbeiten



Abbildung 58

Dieser Bildschirm zeigt die Patienten-ID, **Vorname**, **Nachname** und **Geburtsdatum** (Abbildung 58) des Patienten.

**Bedienung von diesem Bildschirm aus:**

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

## 5.5.13 Messung anzeigen

**Messung anzeigen – Sitzung auswählen**



Abbildung 59

**Messung anzeigen – Ergebnisse anzeigen**

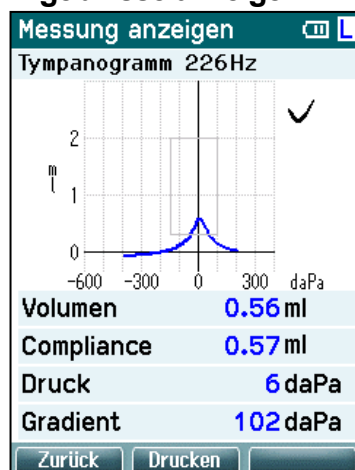




Abbildung 60



Für den ausgewählten Patienten wird auf dem Bildschirm eine Liste der verfügbaren Sitzungen angezeigt (Abbildung 59).

**Bedienung von diesem Bildschirm aus:**

- **Zurück** bringt Sie zurück zum Bildschirm **Patient anzeigen**.
- **Löschen** fordert Sie zu einer Bestätigung auf, bevor die ausgewählte Sitzung oder alle Sitzungen gelöscht werden.
- **Anzeigen** zeigt die ausgewählte Sitzung im Bildschirm **Messung anzeigen** an (siehe Abbildung 39).
-  -Tasten, um Sie an den Anfang bzw. das Ende der Ergebnisliste zu bringen.
-  -Tasten, um eine Sitzung nach oben oder unten zu scrollen.

In diesem Bildschirm werden die Testaufzeichnungen der ausgewählten Sitzung angezeigt (Abbildung 60).

**Bedienung von diesem Bildschirm aus:**

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

## 5.6 Setup-Menü



### 5.6.1 Setup



Abbildung 61

Um das Setup des easyTym zu ändern, navigieren Sie vom **Test**-Bildschirm aus, indem Sie zunächst **Testart auswählen** und dann **easyTym** (Abbildung 61) drücken.

#### Bedienung von diesem Bildschirm aus:

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

### 5.6.2 Setup Sprache




Abbildung 62


Verwenden Sie die Pfeiltasten nach rechts und links, um die Sprache einzustellen (Abbildung 62). Verfügbare Sprachen sind **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **pycckuy** und **Svenska**.

### 5.6.3 Setup Uhrzeit



Abbildung 63

 -Pfeiltasten scrollen durch die Optionen (Abbildung 63).

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

## 5.6.4 Setup easyTymp

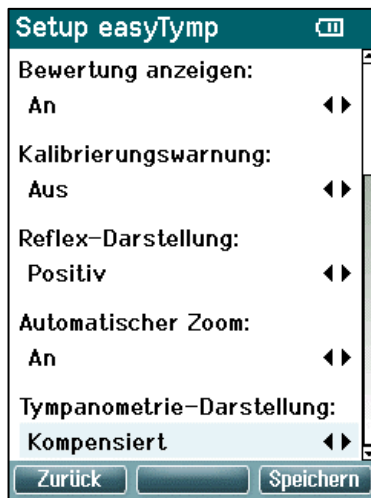


Abbildung 64

▲▼ führt durch die Optionen. ◀ ▶ -Tasten passen die Auswahl an (Abbildung 64).

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

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

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

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

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

**Automatischer Zoom:** Der automatische Zoom ermöglicht die bestmögliche Darstellung der Ergebnisse im Tympanogramm. Andernfalls wird der Maßstab auf den Standardanzeigebereich unter **Tympanometrie-Darstellung** gewählt festgelegt.

**Tympanometrie-Darstellung:** Stellen Sie die für die Anzeige des Tympanogramms ein:

- **Kompensiert:** kompensiert das Tympanogramm entsprechend dem gemessenen Gehörgangsvolumen (Standardanzeigebereich: 3 ml/mmho).
- **Unkompensiert:** zeigt absolute Werte an (Standardanzeigebereich: 6 ml/mmho).

## 5.6.5 Druckereinstellungen



Abbildung 65

▲▼-Tasten scrollen durch die Optionen. Drücken Sie die ▲▼-Tasten, um die Auswahl einzustellen (Abbildung 65).

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

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

**Reflex-Darstellung:** Wählen Sie zwischen **Tabelle** oder **Diagramm**, indem Sie die ▲▼-Tasten drücken (siehe Abbildung 65).



Abbildung 66

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

Wählen Sie den Drucker mit den ▲▼-Tasten und drücken **Auswählen**. Sie zur Konfiguration des Geräts auf den von MAICO zur Verfügung gestellten drahtlosen Drucker (Abbildung 66). Wählen Sie **Speichern** oder **Zurück**, um den Bildschirm Setup Drucker zu verlassen.

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

**Reflex-Darstellung:** Wählen Sie zwischen **Tabelle** oder **Graph** durch Drücken der ▲▼-Tasten (Abbildung 65).

## 5.6.6 Klinik-Info



Abbildung 67

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

Benutzen Sie die Pfeiltasten **Auf**, **Ab**, **Rechts** und **Links**, um den Cursor über die Tastatur zu bewegen (Abbildung 67).

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

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

### 5.6.7 Setup Lizenz



Abbildung 68

Kaufoption von Lizenzen zur Freischaltung weiterer Messungen (Abbildung 68):

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

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

### 5.6.8 Patientenverwaltung



Abbildung 69

Schaltet die interne Patientenverwaltung **Ein** oder **Aus** (Abbildung 69).

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

### 5.6.9 Info

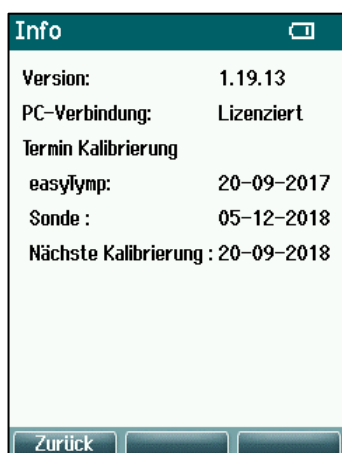


Abbildung 70

**Info** zeigt die Firmware-Version und das Kalibrierdatum an (Abbildung 70).

## 5.7 Verwaltung von Testergebnissen

### 5.7.1 Allgemeines



Sehen Sie sich auch unsere Schulungsvideos an:

easyTymp Tympanometer | MAICO-Training | Hör-Screening-Diagnosetests - Verwaltung der Testergebnisse

<https://youtu.be/uUOKJZQu700?si=8UCx6i84zen0ktzg&t=565>

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

### 5.7.2 Löschen von Testergebnissen

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

#### Messergebnisse direkt nach der Messung löschen

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

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

#### Löschen von Testergebnissen in der Patientenverwaltung

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

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

### 5.7.3 Ausdrucken von Testergebnissen mit dem Thermodrucker

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

---

#### 5.7.4 Datenübertragung zwischen dem easyTymp und MAICO Sessions

---

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

---

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

Um Daten zu übertragen, gehen Sie wie folgt vor:

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

##### **Bei deaktiviertem easyTymp-Patientenmanagement**

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

Gehen Sie wie folgt vor, um Daten zu übertragen:

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

---

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

---

## 6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

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

### 6.1 easyTymp-Hardware



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

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

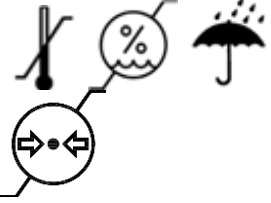
Die Leistung und die Spezifikationen des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens alle 12 Monate einer technischen Wartung unterzogen wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

#### STANDARDS

<b>Medizinisches CE-Zeichen</b>	Ja
<b>Sicherheitsnormen</b>	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse I, Typ B Anwendungsteile
<b>EMV-Normen</b>	IEC 60601-1-2:2014
<b>Tympanometer-Normen</b>	IEC 60645-5:2004, Typ 2 ASA/ANSI S3.39-1987, Typ 2
	Normativer Bereich: Anhang

## GERÄTESPEZIFIKATIONEN

<b>Umgebungsbedingungen</b> 	Betrieb	+15 °C bis +35 °C / +59 °F bis +95 °F Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %, nicht-kondensierend Umgebungsdruck: 98 kPa bis 104 kPa Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meeresspiegel
	Lagerung	0 °C bis +50 °C / +32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht-kondensierend
	Transport	-20 °C bis +50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht-kondensierend
<b>Stromversorgung, UES18LCP-050250SPA</b>	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"
<b>Akkutyp</b>	NP120 Li-Ion	3,7 V 1700 mAh
<b>Abmessungen und Gewicht</b>	Abmessungen	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Gewicht	427 g / 1 lb
<b>Display</b>	Größe des Displays	2,2" diagonal
	Auflösung	240 x 320
<b>PC-Verbindung</b>	USB	Eingang/Ausgang für die Computer-Kommunikation.
<b>Speicher</b>		Speichert Testergebnisse für bis zu 499 Patienten. Das easyTymp-Handgerät wird mit einer Speicherkarte mit 8 GB geliefert.
<b>Betriebsart</b>	Dauerbetrieb	
<b>Datenschnittstellen</b>	PC-Verbindung	USB
	Drahtloses Drucken (versionsabhängig)	Übertragungsfrequenz: 2400 MHz bis 2483,5 MHz Modulation: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK und 8DPSK Strahlungsleistung: 2,5 mW (Klasse 2) ODER Frequenzbereich: 2402 MHz bis 2480 MHz Effektive Strahlungsleistung: bis zu +12 dBm Modulation: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK oder 8-DPSK
<b>Abmessungen der Sonde</b>	34 mm	
<b>Abmessungen Sonde Kurzes Verlängerungskabel</b>	350 mm	
<b>Abmessungen der Kontra-Sonde</b>	1400 mm	
<b>Aufwärmzeit</b>	ca. 1 Minute	

<sup>1</sup> 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

<b>Sondenton</b>	Frequenz	226 226 Hz, 1000 Hz
	Pegel	85 dB SPL bei 226 Hz, 69 dB SPL bei 1000 Hz mit AGC, um gleichbleibenden Pegel bei verschiedenen Gehörgangsvolumina zu gewährleisten.
<b>Luftdruck</b>	Steuerung	Automatisch.
	Anzeige	Der gemessene Wert wird im graphischen Display angezeigt.
	Druckwechselrate (internationale Protokolle)	Geschwindigkeit bei Einhaltung der Maximale Compliance: <b>Automatisch:</b> 600/200 daPa/s
	Druckwechselrate (schwedische Protokolle)	Siehe Abschnitt 6.6
	Bereich	-400 daPa bis +200 daPa.
	Druckgrenzwert	-750 daPa und +550 daPa.
<b>Compliance</b>	Bereich	0.1 ml bis 8,0 ml bei 226 Hz Sondenton (Ohrvolumen: 0,1 ml bis 8,0 ml) und 0,1mmho bis 15 mmho bei 1000 Hz Sondenton.
<b>Testtypen</b>	Tympanometrie	Automatisch
<b>Genauigkeit</b>	Compliance	±5 % oder ±10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Druck	±5 % oder ±0,1 ml, je nachdem, was größer ist
<b>Präzision</b>	Druck	1 daPa
	Compliance	0.01 ml
<b>Anzeige</b>	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. Anzeigemodi: Kompensiert/Unkompensiert ETF Intakt: Nur kompensierter Anzeigemodus
<b>Speicher</b>	Tympanometrie	1 Kurve pro Ohr, pro Tympanometrietest. Und theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von Messungen pro Protokoll.

## AKUSTIKREFLEX-FUNKTIONEN

<b>Stimulus</b>	<b>Typ</b>	Ipsilateral und Kontralateral: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulston (500, 1000, 2000 und 4000 Hz)</li> <li>• Breitbandrauschen (BB)</li> </ul>
	<b>Pegel</b>	Automatischer Reinton: International: 70-100 dB HL in 5 dB-Schritten Schwedisch: 75-95 dB HL in 5 dB-Schritten Fester Reinton: International: 90 dB HL Schwedisch: 85 dB HL International: Festes BB: 80 dB HL
<b>Ausgänge</b>	Ipsi-Kopfhörer	Im Sondensystem integrierter Sondenohrhörer für Reflexmessungen.
	Kontra-Ohrhörer	CIR-Einsteckhörer, DD45C, IP30 für Reflexionsmessungen.
	Luftleitung	Verbindung des Luftsystems mit der Sonde.
<b>Wandler – Zug Kopfband</b>	DD45 C	Kopfband Statische Kraft 4,5 N ± 0,5 N
<b>Testtypen</b>	Ipsi- und Kontralateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzelne Intensitäten</li> <li>• Reflex Auto-Suche</li> </ul>

## REFLEX-DECAY-FUNKTIONEN

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

## ETF – INTAKT

Gleiche Spezifikation wie bei Tympanometrie, nur 226 Hz Sondenton.

## ETF - PERFORIERT

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

## KALIBRIERUNGSEIGENSCHAFTEN

Kalibrierte Wandler	Sondensystem	Ipsilateraler und Kontralateraler Ohrhörer: in das Sondensystem integriert.
		Sondenfrequenzsender und -empfänger und Druckwandler sind in das Sondensystem integriert.
Genauigkeit	Allgemeines	In der Regel wird das Gerät so gefertigt und kalibriert, dass es die in den spezifizierten Normen geforderten Toleranzen erfüllt oder übertrifft:
	Reflex-Frequenzen	$\pm 3 \%$
	Ipsilaterale Reflex-Tonpegel	$\pm 3$ dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Kontralaterale Reflex-Tonwerte	$\pm 3$ dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Druckmessung	$\pm 5 \%$ oder $\pm 10$ 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 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Pegel	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB, gemessen in einem akustischen Kuppler nach IEC 60318–5. Der Pegel ist für allen 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
Compliance	Verzerrung	Max. 1 % THD
	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 <sup>^</sup> = 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 % EIN- und AUS-Zeit = 750 ms
Druck	Bereich	-400 daPa bis +200 daPa
	Sicherheitsgrenzwerte	-750 daPa und +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

## STANDARDS FÜR DIE REFLEXKALIBRIERUNG UND SPEKTRALEIGENSCHAFTEN

Allgemeines	Die Spezifikationen für Stimulussignale entsprechen der IEC 60645-5/ ANSI S3.39.	
Ipsi- und Kontralateraler Kopfhörer	Sinuston	$\pm$ 3 dB bei 500 Hz bis 4.000 Hz
	Breitband-Rauschen (BB)	MAICO Standardwerte
	Spektrale Eigenschaften	Als „Breitbandrauschen“ in IEC 60645-5 spezifiziert-, jedoch mit 500 Hz als untere Grenzfrequenz.
	Allgemeines über Pegel:	Der tatsächliche Schalldruckpegel am Trommelfell hängt vom Volumen des Ohres ab.
Das Artefaktrisiko bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und führt nicht zur Aktivierung des Reflexerkennungssystems.		

**BASISSTATION**

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

**DRUCKER HM-E200**

Thermodrucker	Typ	HM-E300
	Verbindung	Drahtlos
	Akku	7,4 V wiederaufladbarer Li-Polymer-Akku, 1300 mAh
	Gewicht	234 g / 8.3 oz
	Papier	Thermopapier
	Papiergröße	57.5 mm $\pm$ 0,5 mm (Breite)
	Druckzeit	<5 Sekunden pro Testergebnis
Strom- versorgung	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Eingang	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Ausgabe	5.0V DC, 1,6A MAX
	Sicherheit	IEC 60601-1, Klasse II

## 6.2 Anschlüsse und Pin-Belegung

### easyTymp-Gerät

Tabelle 6 Pin-Belegung easyTymp

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

## Basisstation



Abbildung 71

Tabelle 7 Pin-Belegung Basisstation

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

## 6.3 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

Tabelle 8 Für Kalibrierung genutzte Kupplerarten

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

Tabelle 9 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG				
Fre- quenz [Hz]	Äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel [RET SPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C MAICO Standardwerte	IOW-Sonde MAICO Standardwerte	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
<b>BB</b>	<b>-5,0</b>	<b>-8,0*</b>	<b>-5,0*</b>	<b>0,0</b>

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

Tabelle 10 Frequenzen und Intensitätsbereiche für die Impedanz

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

## 6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

Dieses Gerät ist konform mit IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B Gruppe 1.

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

*HINWEIS:* Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der Konformität in Bezug auf EMV finden Sie im Abschnitt zur Wartung in dieser Anleitung. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

*HINWEIS:* Wenn nicht-medizinische elektronische Geräte (typische Geräte der Informationstechnologie) angeschlossen sind, liegt es in der Verantwortung des Betreibers sicherzustellen, dass diese Geräte und seine Komponenten den geltenden Standards und das System als Ganzes den EMV-Anforderungen entsprechen.

Gängige Standards für EMV-Tests von Geräten der Informationstechnologie und ähnlichen Komponenten sind<sup>3</sup>:

### Emissionsprüfung

EN 55032 (CISPR 32)	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
EN 61000-3-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
EN 61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection)

### Störfestigkeitsprüfung

EN 55035 (CISPR 35)	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment — Immunity requirements
---------------------	---

<sup>3</sup> Zu den Produkten gehören PCs, Tablets, Laptops, Notebooks, mobile Geräte, PDAs, Ethernet-Hubs, Router, WiFi, Computer-Peripheriegeräte, Tastaturen, Mäuse, Drucker, Plotter, USB-Speicher, Festplattenspeicher, Solid-State-Speicher und vieles mehr.

Um die Einhaltung der in der IEC 60601-1-2 festgelegten EMV-Anforderungen zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden (siehe **Error! Reference source not found.**). Die Konformität mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und Kabellängen den Angaben in **Error! Reference source not found.** entsprechen.

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

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das easyTymp beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das easyTymp unter Beachtung der in diesem Kapitel aufgeführten EMV-Hinweise.

Das easyTymp wurde als eigenständiges Gerät auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit geprüft. Nutzen Sie das Gerät nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. 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, Wandlern und Kabeln als den spezifizierten kann zu 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 Geräte oder Komponenten anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System der IEC 60601-1-2-Norm entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen und Immunität		
Das easyTymp ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des easyTymp sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>easyTymp</b> verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.  Das <b>easyTymp</b> ist für den Einsatz in allen kommerziellen, industriellen, geschäftlichen und Wohnumgebungen geeignet.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungs-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<b>Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem easyTymp</b>			
Das easyTymp ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des easyTymp kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem easyTymp einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Nenn-Maximalleistung des Senders [W]	Trennweite entsprechend der Frequenz des Senders [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.			
<b>HINWEIS 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Hochfrequenzbereich.			
<b>HINWEIS 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das easyTymp ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des easyTymp sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt  +15 kV Luft	+8 kV Kontakt  +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber Nahfeld-Störungen von HF-drahtlosen Kommunikationsgeräten  IEC 61000-4-3	Spotfrequenz 385–5,785 MHz Pegel und Modulation gemäß Tabelle 9	Wie in Tabelle 9 definiert	RF-Drahtlos-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen des easyTymp verwendet werden.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts  IEC 61000-4-4	+2 kV für Leitungen der Stromversorgung  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder privaten Umgebung entsprechen.
Überspannung  IEC 61000-4-5	+1 kV Leitung zu Leitung  +2 kV Leitung zu Erde	Nicht anwendbar	Die Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder privaten Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Leitungen der Stromversorgung  IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315°  0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus  40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen  0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder privaten Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des easyTymp einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das easyTymp über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder dessen Akku mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder privaten Umgebung charakteristisch sind.
Ausgestrahlte Felder in unmittelbarer Nähe – Störfestigkeitstest  IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation definiert in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie in Tabelle 11 definiert. von AMD 1: 2020	Wenn das easyTymp magnetisch empfindliche Komponenten oder Schaltkreise enthält, sollten die magnetischen Felder in der Nähe nicht höher sein als die in Tabelle 11 angegebenen Prüfpegel.
<b>Hinweis:</b> UT ist die Wechselstrom-Netzversorgung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung — elektromagnetische Störfestigkeit			
Das easyTymp ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des easyTymp sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Leitungsgebundene HF-Störungen</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für die häusliche Gesundheitspflege).</p>	<p>3 Vrms 6 Vrms</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des <b>easyTymp</b>, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ <p> <math>d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz </p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter der Störfestigkeit liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Hochfrequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p> <p><sup>a)</sup> Die Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht mit genügender Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das easyTymp verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Störfestigkeit überschreitet, sollte das easyTymp beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, dürfen zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des easyTymp.</p> <p><sup>b)</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

## **6.5 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards**

- IEC/EN 60601-1:2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
- JIS T0601-1:2017: Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
- IEC 62368-1:2018: Audio/video, information and communication technology equipment - Part 1: Safety requirements Information
- IEC 60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
- 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
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
- RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
- Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

## 6.6 Testprotokolle

---

**HINWEIS:** Testprotokolle sind konfigurationsabhängig.

---

### Internationale Protokolle

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

08 226Hz + Ipsi-Kontra 90 dB	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der getesteten Reflexe = 8, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 90 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
09 226Hz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 8, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 100 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
10 1kHz + Ipsi-Kontra 80 dB BB	Tympanometrie, Frequenz: 1 kHz Anzahl der getesteten Reflexe = 1, Testsignal: Breitbandiges Rauschen Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 80 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Ohrseite: Ipsi- und Kontralateral
11 Decay Ipsi	Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 110 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Signaldauer: 10 s Ohrseite: Ipsilateral
12 Zerfall Kontra	Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitätsreflex Min. (Intensität in dB HL) = 70 Intensitätsreflex Max. (Intensität in dB HL) = 120 Sondenfrequenz während der Reflexe: 226 Hz Signaldauer: 10 s Ohrseite: Kontralateral
13 ETF Intact	Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz Anzahl der Messungen = 3 Ohrseite: Ipsilateral
14 ETF Perforated	Frequenz während der Messung: 226 Hz Signaldauer: 30 s Ohrseite: Ipsilateral

**Schwedische Protokolle**

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

08 Tymp medium +  
Reflex 85dB

Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz  
Druckänderungsrate: 250 daPa/s  
Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85  
Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz  
Ohrseite: Ipsilateral

09 Tymp fast +  
Reflex 85dB

Tympanometrie, Frequenz: 226 Hz  
Druckänderungsrate: 400 daPa/s  
Anzahl der getesteten Reflexe = 4, Frequenzen: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85  
Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz  
Ohrseite: Ipsilateral

10 Reflex Screening 1  
kHz 85dB

Anzahl der getesteten Reflexe = 1, Frequenz: 1,0 kHz.  
Intensitätsreflex (Intensität in dB HL) = 85  
Testfrequenz während der Reflexe: 226 Hz  
Ohrseite: Ipsilateral

## 7 Anhang

### Quellenverzeichnis

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

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

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

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., „Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag 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](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)