

Instrukcja obsługi urządzenia easyTymp



Spis treści

1 Wprowadzenie	3
1.1 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia	3
1.2 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia	3
1.3 Cechy i zalety urządzenia easyTymp	4
1.4 Opis	5
2 Instrukcje bezpieczeństwa	7
2.1 Informacje na temat niniejszego podręcznika użytkownika	7
2.2 Obowiązki klienta	8
2.3 Odpowiedzialność producenta	8
2.4 Wyjaśnienie symboli	9
2.5 Ogólne środki ostrożności	10
2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	10
2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	12
2.8 Kontrola urządzenia	13
2.9 Zasady bezpieczeństwa dotyczące baterii	13
3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa	14
3.1 Gwarancja	14
3.2 Konserwacja	14
3.3 Zalecenia odnośnie czyszczenia i dezynfekcji	15
3.4 Rozwiązywanie problemów	19
3.5 Recykling i usuwanie	21
4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia	22
4.1 Rozpakowywanie systemu	22
4.2 Sprzęt i komponenty	25
4.3 Oprogramowanie	31
4.4 Korzystanie z drukarki termicznej (HM-E200 lub MPT-II)	31
5 Obsługa urządzenia	35
5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyTymp	35
5.2 Przygotowanie do badania	36
5.3 Rozpoczęcie testu	39
5.4 Wskazania stanu sondy	39
5.5 Badania	39
5.6 Menu ustawień	49
5.7 Zarządzanie wynikami badań	53
6 Dane techniczne	55
6.1 Sprzęt easyTymp	55
6.2 Złącza i przyporządkowanie wtyków	62
6.3 Wartości referencyjne do kalibracji bodźca	64
6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	65
6.5 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane	69
6.6 Protokoły badań	70
7 Załącznik	74

Tytuł: **easyTymp** – podręcznik użytkownika

Data wydania/ostatniej wersji: 05.06.2023



Wszystkie dostępne instrukcje obsługi można znaleźć w centrum pobierania na stronie głównej MAICO:

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

Niemcy:



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

Międzynarodowe:



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

Copyright © 2023 MAICO Diagnostics

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie i publikowanie tej publikacji w całości lub w części, niezależnie od formy i środka komunikacji wymaga uprzedniej pisemnej zgody firmy MAICO. Informacje zawarte w tej publikacji stanowią własność firmy MAICO.

Zgodność

MAICO Diagnostics GmbH posiada certyfikat ISO 13485.

Przestroga w przypadku wykorzystania w Stanach Zjednoczonych: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowany personel medyczny lub na jego zlecenie.

Komunikat o znaku towarowym

Sanibel® jest znakiem towarowym firmy Interacoustics A/S zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych i Europie.

1 Wprowadzenie

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- przeznaczenia urządzenia,
- wskazań i przeciwwskazań do stosowania,
- funkcji i zalet,
- opisu urządzenia.

1.1 Oświadczenie o przeznaczeniu urządzenia

Tympanometr jest przeznaczony do diagnostyki schorzeń wpływających na funkcjonowanie ucha środkowego oraz badań słuchu.

Wskazania do stosowania urządzenia

easyTymp jest elektro-akustycznym urządzeniem pomiarowym emitującym regulowane tony i bodźce w celu przeprowadzania diagnostycznych badań słuchu oraz w ramach diagnostyki schorzeń otologicznych. Urządzenie służy do badań tympanometrii i odruchu.

Urządzenie jest przeznaczone do przeprowadzania badań w szpitalach, przychodniach, obiektach służby zdrowia, a także w innym odpowiednio cichym otoczeniu, według definicji podanej w normie ISO 8253-1 lub ANSI S3.1, przez audiologów, otorynolaryngologów, protetyków słuchu oraz przeszkolonych techników.

Populacja docelowa

Urządzenie easyTymp jest przeznaczone do określenia poziomu utraty słuchu i czynników, które przyczyniają się do powstania utraty słuchu u niemowląt i osób dorosłych.

1.2 Przeciwwskazania do stosowania urządzenia

Nie należy przeprowadzać badań u tych pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych objawów bez zgody lekarza:

- Przebyta ostatnio stapedektomia lub inny zabieg chirurgiczny ucha środkowego
- Występowanie wydzieliny z ucha
- Ostry uraz zewnętrznego przewodu słuchowego
- Dyskomfort (np. ostre zapalenie ucha zewnętrznego)
- Niedrożność zewnętrznego przewodu słuchowego
- Szumy uszne, nadwrażliwość na dźwięki lub inny rodzaj nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie do wykonania badania, jeśli mają być zastosowane bodźce o wysokim poziomie natężenia.

Przed wykonaniem badania należy dokonać oględzin pod kątem nieprawidłowości w obrębie struktur ucha zewnętrznego oraz zewnętrznego przewodu słuchowego.

1.3 Cechy i zalety urządzenia easyTymp

Urządzenie easyTymp umożliwia szybkie przeprowadzenie pomiarów tympanometrii oraz odruchu w celu oceny stanu ucha środkowego i wskazuje, czy wynik jest zaliczony czy niezaliczony. W urządzeniu easyTymp istnieje możliwość zastosowania sygnału testowego o częstotliwości 1 kHz stosowanego przy badaniu niemowląt. Wprowadzone fabrycznie protokoły umożliwiają proste przeprowadzanie badań przesiewowych, ponadto dostępne są inne wersje z funkcjami pozwalającymi na przeprowadzanie badań diagnostycznych. Podobnie jak w przypadku wszystkich badań przesiewowych, wyniku w normie nie należy interpretować jako podstawy do zaniechania dalszych badań w przypadku podejrzenia nieprawidłowej funkcji ucha środkowego. W razie podejrzenia nieprawidłowej funkcji ucha środkowego należy skierować do lekarza.

Stacja dokująca urządzenia easyTymp służy do dokowania i ładowania urządzenia przenośnego i zawiera pojemnik z końcówkami dousznymi.

Kiedy urządzenie przenośne znajduje się w uchwycie dokującym może przysyłać dane za pośrednictwem dołączonego oprogramowania do komputera PC poprzez łącze USB, jeśli uchwyt mocujący nie jest dostępny dane z urządzenia przenośnego mogą być przysyłane bezpośrednio za pomocą kabla USB.

Urządzenie easyTymp jest dostępne w wielu wersjach i konfiguracjach, w zależności od kraju i dostawcy. Każda z wersji posiada określone funkcje pomiarów, w zależności od potrzeb użytkownika.

easyTymp (w wersji standardowej)

- Szybkie badania tympanometrii
- Badanie odruchu metodą ipsilateralną z wykorzystaniem bodźca o różnych częstotliwościach
- Ton pomiarowy 1 kHz dla protokołów międzynarodowych (opcja)
- Specjalne protokoły dla Szwecji (opcja)

Urządzenie easyTymp Plus (wymagana jest sonda kontralateralna)

- Szybkie badania tympanometrii
- Badanie odruchu metodą ipsilateralną z wykorzystaniem bodźca o różnych częstotliwościach
- Badanie odruchu metodą kontralateralną z wykorzystaniem bodźca o różnych częstotliwościach
- Sonda 1 kHz (opcjonalna)

Urządzenie easyTymp Pro (wymagana jest sonda kontralateralna)

- Szybkie badania tympanometrii
- Badanie odruchu metodą ipsilateralną z wykorzystaniem bodźca o różnych częstotliwościach
- Badanie odruchu metodą kontralateralną z wykorzystaniem bodźca o różnych częstotliwościach
- Zanik odruchu z mięśnia strzemiączkowego (badanie metodą ipsilateralną i kontralateralną)
- ETF (test funkcjonowania trąbki Eustachiusza)
- Sonda 1 kHz (opcjonalna)

1.4 Opis

1.4.1 Ogólne informacje

W zależności od konfiguracji urządzenie easyTymp umożliwia dokonanie następujących audiometrycznych pomiarów impedancyjnych:

- Tympanometria
- Badanie odruchu strzemiączkowego
- Badanie odruchu metodą kontralateralną
- Reflex Decay (Badanie zaniku odruchu)
- ETF (test drożności trąbki Eustachiusza)

Więcej informacji na temat poszczególnych badań podano w paragrafach 1.4.2 - 1.4.6.

1.4.2 Tympanometria

Tympanometria jest obiektywnym pomiarem ruchomości (podatności¹) błony bębenkowej i ciśnienia² w układzie ucha środkowego (Rysunek 1). Podczas badania, za pomocą ręcznej sondy do zewnętrznego przewodu słuchowego podawany jest ton niskoczęstotliwościowy (226 Hz). Ton ten używany jest do pomiaru zmian podatności w układzie ucha środkowego pod wpływem automatycznie zmienianego ciśnienia powietrza od wartości dodatniej (t.j. +200 daPa) do ujemnej (t.j. maks. -400 daPa).



Rysunek 1

Podatność układu ucha środkowego osiąga poziom maksymalny, kiedy ciśnienie w uchu środkowym osiąga wartość identyczną jak w zewnętrznym przewodzie słuchowym. Odpowiada on szczytowemu punktowi krzywej zarejestrowanej na wykresie. Pozycja punktu szczytowego względem osi poziomej oraz pionowej wykresu pozwala ocenić funkcjonowanie układu ucha środkowego. Obliczenia gradientu są prezentowane jako szerokość tympanogramu dla połowy maksymalnej podatności w dekapaskalach (daPa). Urządzenie posiada funkcję zaznaczania na wykresie ekranowym oraz na wydruku pola normatywnego ułatwiającego diagnozę.

UWAGA: 1 mmho $\triangleq$ 1 ml dla częstotliwości testowej 226 Hz

1.4.3 Badanie odruchu strzemiączkowego

Odruch strzemiączkowy lub inaczej skurcz mięśnia strzemiączkowego, pojawiający się w normalnych warunkach, przy ekspozycji drogi słuchowej na dźwięk o wystarczająco dużym natężeniu. Skurcz mięśnia powoduje usztywnienie łańcucha kosteczek słuchowych, co zmienia podatność układu ucha środkowego. Podobnie jak w **tympanometrii**, do pomiaru tej zmiany podatności wykorzystuje się sygnał pomiarowy sondy.

¹ Podatność jest mierzona w odniesieniu do równoważnej objętości powietrza wyrażonej w mililitrach (ml).

² Ciśnienie jest mierzone w dekapaskalach (daPa).

W przypadku podania bodźca i pomiaru odruchu za pomocą sondy w tym samym uchu odruch określany jest jako odruch ipsilateralny. W przypadku podania bodźca do jednego ucha i pomiaru odruchu w uchu przeciwnym odruch określany jest jako **kontralateralny odruch strzemiączkowy**.

Najbardziej precyzyjny wynik można uzyskać poprzez automatyczny pomiar odruchu dla wartości ciśnienia, przy której w badaniu **tympanometrycznym** stwierdzono podatność szczytową. Podczas badania podawane są krótkotrwałe tony o zmiennej częstotliwości: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz lub 4000 Hz. W przypadku pomiaru zmiany podatności przewyższającej wybraną wartość odruch uznaje się za obecny. W związku z tym, że zmiana podatności ma bardzo niewielką wartość, jakkolwiek ruch sondy podczas badania może prowadzić do otrzymania błędnego wyniku (artefaktu). Wynik jest podawany jako Zaliczony lub Niezaliczony oraz w postaci wykresu.

W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości dla wyników **badania tympanometrycznego**, wyniki badania odruchu strzemiączkowego mogą być niejednoznaczne i należy je interpretować z zachowaniem ostrożności. Teoretycznie dla zaobserwowania odruchu przy szczytowej wartości ciśnienia wymagana jest szczytowa podatność.

1.4.4 Badanie odruchu metodą kontralateralną

Urządzenia easyTymp Plus i Pro umożliwiają **badanie odruchu metodą kontralateralną**. W badaniu tym bodziec jest podawany do jednego ucha, a pomiar dokonywany w uchu przeciwnym za pomocą sondy Contra.

1.4.5 Reflex Decay (Badanie zaniku odruchu)

Urządzenie easyTymp Pro umożliwia przeprowadzanie **badania zaniku odruchu**. Badanie zaniku odruchu, zwane także badaniem adaptacji, polega na **pomiarze odruchu strzemiączkowego** pod wpływem podawania stałego bodźca. Badanie zaniku odruchu można przeprowadzać metodą **ipsilateralną** i **kontralateralną**.

1.4.6 ETF (test drożności trąbki Eustachiusza)

Trąbka słuchowa (trąbka Eustachiusza) jest przewodem łączącym ucho środkowe z jamą nosowo-gardłową. Jej zadaniem jest wyrównanie ciśnień po obu stronach błony bębenkowej.

Urządzenie easyTymp Pro umożliwia przeprowadzanie **badania funkcjonowania trąbki Eustachiusza**. Test można przeprowadzać w celu ustalenia, czy trąbka Eustachiusza funkcjonuje prawidłowo, u pacjentów z nienaruszoną błoną bębenkową, z perforacją błony bębenkowej oraz z drenem wyrównującym ciśnienie.

2 Instrukcje bezpieczeństwa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- korzystania z podręcznika użytkownika;
- aspektów wymagających szczególnej uwagi;
- obowiązków klienta;
- wyjaśnienia wszystkich użytych symboli;
- ważnych ostrzeżeń i ostrzeżeń, które należy uwzględnić podczas obsługi urządzenia.

2.1 Informacje na temat niniejszego podręcznika użytkownika

Niniejszy Podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat stosowania systemu easyTymp firmy MAICO, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia odnośnie konserwacji i czyszczenia urządzenia.



PRZED UŻYCIEM SYTEMU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁYM PODRĘCZNIKIEM UŻYTKOWNIKA!

Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku.

Wszystkie zdjęcia i zrzuty ekranu stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się wyglądem od rzeczywistych ustawień urządzenia.

W podręczniku występują dwa następujące symbole wskazujące potencjalnie niebezpieczne lub skutkujące uszkodzeniem warunki i procedury:



OSTRZEŻENIE

Symbol **OSTRZEŻENIE** wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika.



PRZESTROGA

Symbol **PRZESTROGA** wskazuje warunki lub czynności, które mogą powodować uszkodzenie urządzenia.

UWAGA: Uwagi mają na celu wskazanie zagadnień, które mogą być niejasne i uniknięcie potencjalnych problemów podczas korzystania z systemu.

2.2 Obowiązki klienta

Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących środków bezpieczeństwa podanych w niniejszym podręczniku użytkownika. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może powodować uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia użytkownika lub pacjenta.

Pracodawca powinien poinstruować każdego z pracowników w zakresie rozpoznawania i unikania warunków powodujących zagrożenie oraz przepisów obowiązujących w jego miejscu pracy w celu kontroli lub eliminacji wszelkich zagrożeń oraz ryzyka urazów i chorób.

Przyjmuje się, że zasady w dziedzinie bezpieczeństwa różnią się w zależności od placówki. W przypadku sprzeczności pomiędzy informacjami ujętymi w tym podręczniku i zasadami obowiązującymi w danej placówce, obowiązują zasady bardziej rygorystyczne.



OSTRZEŻENIE

Niniejsze urządzenie i jego komponenty funkcjonują prawidłowo jedynie pod warunkiem ich stosowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie oraz na dołączonych etykietach lub w broszurach. Nie wolno stosować urządzenia uszkodzonego. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są stabilne i odpowiednio zabezpieczone. W przypadku podejrzenia, że jakkolwiek z elementów jest zepsuty, w wypadku braku elementu, lub jego widocznego zużycia, odkształcenia lub zanieczyszczenia/skażenia, element należy natychmiast wymienić na czysty, oryginalny i produkowany lub dostarczany przez firmę MAICO.

UWAGA: Klient jest odpowiedzialny za prawidłową konserwację i czyszczenie urządzenia (patrz punkty 3.2 i 3.3). Naruszenie obowiązków klienta może skutkować unieważnieniem odpowiedzialności producenta oraz gwarancji (patrz punkty 2.3 i 3.1).

UWAGA: W mało prawdopodobnym przypadku poważnego incydentu należy poinformować firmę MAICO oraz właściwy organ w kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

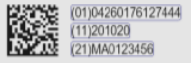
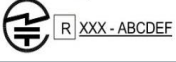
2.3 Odpowiedzialność producenta

Stosowanie urządzenia do celów w jakikolwiek sposób odbiegających od przeznaczenia urządzenia może prowadzić do ograniczenia lub unieważnienia odpowiedzialności producenta w przypadku uszkodzenia. Niewłaściwe stosowanie obejmuje nieprzestrzeganie instrukcji podanych w podręczniku użytkownika, korzystanie z urządzenia przez nieodpowiednio wykwalifikowany personel oraz dokonywanie niezatwierdzonych modyfikacji urządzenia.

2.4 Wyjaśnienie symboli

W tabeli Tabela 1 poniżej podano wyjaśnienia symboli umieszczonych na urządzeniu, opakowaniu i w dołączonej dokumentacji, w tym w instrukcji obsługi.

Tabela 1 Wyjaśnienie symboli

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Ostrzeżenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Należy zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela, wymagany specjalny sposób usuwania
	Numer referencyjny
	Urządzenie medyczne
	Informacje o numerze UDI: (01) Numer GTIN (globalny numer jednostki handlowej), (11) data, (21) numer seryjny
	Część klasy B bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta według normy IEC 60601-1
	Zob. instrukcja obsługi (obowiązkowa)
	Chronić przed deszczem
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
	Ograniczenia wilgotności w czasie przechowywania i transportu
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania i transportu
	Izolacja galwaniczna
	Nie stosować ponownie
	Etykieta CE z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Etykiety z oznakowaniem sprzętu radiowego na podstawie certyfikowanego typu
	Prąd stały (DC)
	Oznakowanie klasyfikacji ETL
	Logo

2.5 Ogólne środki ostrożności



OSTRZEŻENIE

Przed badaniem należy upewnić się, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo.

Urządzenie należy stosować i przechowywać jedynie w pomieszczeniach. Warunki korzystania, przechowywania i transportu podano w tabeli w punkcie 6.

W przypadku korzystania z urządzenia w określonych miejscach może być wymagana jego ponowna kalibracja.



OSTRZEŻENIE

Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia jest niedozwolone.

Użytkownikowi nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia. Napraw musi dokonywać wyłącznie wykwalifikowany do tego przedstawiciel serwisowy. Nikt inny poza wykwalifikowanym przedstawicielem firmy MAICO nie może dokonywać modyfikacji urządzenia. Takie modyfikacje urządzenia mogą być niebezpieczne. Nie wolno dokonywać prac serwisowych ani konserwacyjnych na żadnej części urządzenia w chwili wykorzystywania go do badania pacjenta.

Należy chronić urządzenie przed upadkiem oraz wstrząsami. W przypadku upadku urządzenia lub innego rodzaju uszkodzenia należy je zwrócić do producenta w celu naprawy i/lub kalibracji. W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia, że doszło do uszkodzenia urządzenia, użycie urządzenia jest zabronione.



OSTRZEŻENIE

Kalibracja urządzenia: Urządzenie oraz przetworniki stanowią jeden zestaw i są oznaczone tym samym numerem seryjnym (MA7663252). W związku z tym nie należy stosować urządzenia z jakimikolwiek innym przetwornikiem przed ponowną kalibracją. Ponadto należy przeprowadzić ponowną kalibrację po wymianie wadliwej słuchawki.

Urządzenia nieskalibrowane mogą dokonywać nieprawidłowych pomiarów, a w niektórych przypadkach powodować uszkodzenie słuchu badanego pacjenta.

2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne



Ta ikona wskazuje, że części urządzenia mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta są zgodne z wymogami normy IEC 60601-1 dla części klasy B.



OSTRZEŻENIE

W wypadku awarii, urządzenie należy odłączyć od komputera.

W wypadku awarii



OSTRZEŻENIE

W wypadku awarii

W sytuacjach nagłych urządzenie należy odłączyć od zasilania.

Ustawić urządzenie w taki sposób, aby w dowolnym momencie możliwe było jego łatwe odłączenie od źródła zasilania.

Nie stosować urządzenia, jeśli kabel zasilania sieciowego i/lub kontakt jest uszkodzony.



OSTRZEŻENIE

W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie podłączenia poprzez USB. Informacje na temat bezpiecznego podłączania do zasilanego z sieci komputera stacjonarnego lub przenośnego (urządzenie medyczne/urządzenie niemedyce) bądź komputera przenośnego zasilanego baterią podano w punkcie 4.2.5.



OSTRZEŻENIE

Urządzenie to jest przeznaczone do podłączania do innych urządzeń, łącznie stanowią one medyczny system elektryczny. Urządzenia zewnętrzne podłączane do gniazda wejściowego sygnału, gniazda wyjściowego sygnału lub innych gniazd muszą spełniać obowiązujące normy dla produktu, np. IEC 62368-1 dla sprzętu informatycznego oraz norm serii IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto wszystkie tego typu zestawy - medyczne systemy elektryczne - muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa przewidziane normą zbiorczą IEC 60601-1, wydanie 3, ustęp 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymogów dotyczących prądu upływowego podanych w normie IEC 60601-1 muszą zostać usunięte z bezpośredniego sąsiedztwa pacjenta, tzn. muszą znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta, lub zostać wyposażone w transformator separacyjny w celu ograniczenia prądów upływowych. Osoba, która podłącza urządzenia zewnętrzne do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złącz, utworzyła medyczny system elektryczny, i tym samym odpowiada za zgodność systemu z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.



OSTRZEŻENIE

Do odizolowania sprzętu znajdującego się poza strefą dla pacjenta od sprzętu znajdującego się w strefie dla pacjenta potrzebne jest urządzenie separacyjne (urządzenie izolujące). Takie urządzenie separacyjne jest wymagane w szczególności w przypadku połączenia sieciowego. Wymóg dotyczący urządzenia separacyjnego określono w normie IEC 60601-1, punkt 16.



OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), układ i modyfikacje muszą zostać skonfigurowane przez wykwalifikowanego technika medycznego zgodnie z przepisami bezpieczeństwa podanymi w normie serii IEC 60601.



OSTRZEŻENIE

Urządzenie nie jest przewidziane do użytkowania w strefach zagrożenia wybuchem. NIE używać urządzenia w środowisku wysoce wzbogaconym tlenem, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itd. Jeśli urządzenie nie jest używane, należy je wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania. Nigdy nie wolno zwierać zacisków.



OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, niniejsze urządzenie można stosować tylko z oryginalnym zasilaczem medycznym dostarczonym przez firmę MAICO. Korzystanie z innego zasilacza może także spowodować uszkodzenie urządzenia przez prąd elektryczny.



OSTRZEŻENIE

Należy uchronić kable przed uszkodzeniem: nie wolno ich zaginać.



OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie zarówno z urządzenia przenośnego, jak i stacji dokującej.

2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



OSTRZEŻENIE

Urządzenie to nadaje się do stosowania w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem miejsc, w pobliżu których znajduje się aktywne wyposażenie chirurgiczne HF oraz pomieszczeń z ekranowaniem RF z systemami do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.

Niniejsze urządzenie spełnia odpowiednie wymogi w dziedzinie kompatybilności elektromagnetycznej. Należy uniknąć niepotrzebnego narażenia na oddziaływanie pól elektromagnetycznych, np. telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy wrócić uwagę na to, aby nie doszło do wzajemnych zakłóceń.



OSTRZEŻENIE

Należy unikać stosowania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionego na innych urządzeniach, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. Jeżeli nie można uniknąć takiej konfiguracji, należy monitorować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one prawidłowo.

Wykaz akcesoriów, przetworników i przewodów można znaleźć w punkcie 6.5 niniejszego podręcznika użytkownika.

**OSTRZEŻENIE**

Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek innej części tego urządzenia, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie, pogorszenie jakości funkcjonowania tego urządzenia może w konsekwencji spowodować nieprawidłowe działanie.

2.8 Kontrola urządzenia

Raz w tygodniu użytkownik powinien przeprowadzać subiektywną kontrolę urządzenia zgodnie z normą ISO 8253-1. Informacje na temat corocznej kalibracji podano w punkcie 3.2.

Test pomiaru objętości opisano w punkcie 4.2.7.

2.9 Zasady bezpieczeństwa dotyczące baterii

**OSTRZEŻENIE**

Zawsze należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Bateria musi być zawsze całkowicie naładowana.
- Nie wrzucać baterii do ognia i nie poddawać działaniu gorąca.
- Nie niszczyć baterii i nie używać baterii uszkodzonej.
- Nie narażać baterii na działanie wody.
- Nie zwierać baterii i nie zmieniać jej biegunowości.
- Stosować tylko zasilacz dostarczony wraz z urządzeniem easyTymp.
- W punkcie poniżej podano szacowane czas ładowania baterii.

3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- warunków gwarancji,
- konserwacji,
- zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowania z elementami jednorazowego użytku,
- rozwiązywania problemów,
- recyklingu i utylizacji urządzenia.

3.1 Gwarancja

Firma MAICO udziela co najmniej 1-roczej gwarancji na urządzenie. Więcej informacji można uzyskać u autoryzowanego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja jest udzielana pierwotnemu nabywcy urządzenia przez firmę MAICO za pośrednictwem dystrybutora, od którego zostało ono zakupione, i obejmuje wady materiałowe i produkcyjne przez okres co najmniej jednego roku od daty dostarczenia urządzenia pierwotnemu nabywcy.

Urządzenie może być naprawiane i serwisowane wyłącznie przez dystrybutora lub autoryzowane centrum serwisowe. Otwarcie obudowy urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji.

W przypadku naprawy w okresie gwarancyjnym prosimy o dołączenie dowodu zakupu urządzenia.

3.2 Konserwacja

W celu zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania urządzenia należy je poddawać kontroli i kalibracji co najmniej raz na 12 miesięcy.

Usługa i kalibracja muszą być przeprowadzone przez dystrybutora lub centrum serwisowe autoryzowane przez firmę MAICO.

W przypadku zwrotu urządzenia w celu naprawy lub kalibracji niezwykle ważne jest przesłanie łącznie z nim akcesoriów (tj. sondy, kabli, słuchawki kontralateralnej, stacji dokującej, drukarki). Prosimy o szczegółowy opis usterek. Aby uniknąć uszkodzenia podczas transportu, zwracając urządzenie należy zapakować je w opakowanie oryginalne.

3.3 Zalecenia odnośnie czyszczenia i dezynfekcji

3.3.1 Ogólne informacje

Zaleca się, aby części (urządzenia i akcesoria, takie jak słuchawki, nakładki słuchawek), które mają bezpośredni kontakt z pacjentem były poddawane standardowej procedurze czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy badaniami kolejnych pacjentów.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji urządzenia firmy MAICO podane w tym dokumencie nie mają na celu zastąpienia obowiązujących zasad lub procedur wymaganych w celu kontroli zakażeń w placówce, bądź im zaprzeczać.

W przypadku, gdy nie występuje wysokie ryzyko zakażenia firma MAICO zaleca co następuje:

- Przed czyszczeniem urządzenia zawsze należy je odłączyć od źródła zasilania.
- Do czyszczenia stosować ściereczkę lekko zwilżoną wodą z mydłem.
- Zdezynfekować obudowę z tworzywa sztucznego urządzenia easyTymp i jego akcesoria, przecierając powierzchnie chusteczkami dezynfekcyjnymi. Przestrzegać instrukcji stosowania danego środka dezynfekcyjnego.
 - Przetrzeć przed i po zastosowaniu u każdego pacjenta
 - W przypadku skażenia urządzenia
 - Po badaniu pacjenta chorego zakaźnie
- Komputer, klawiaturę, wózek itp. dezynfekować chusteczkami dezynfekcyjnymi:
 - raz w tygodniu
 - w przypadku skażenia
 - w przypadku zabrudzenia



PRZESTROGA

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia i akcesoriów, należy zastosować się do poniższych zaleceń:

- Nie umieszczać urządzenia w autoklawie i nie poddawać go sterylizacji.
- Nie stosować urządzenia w miejscu, gdzie znajdują się ciecze, które mogą mieć kontakt z jakimikolwiek komponentami lub przewodami elektronicznymi.

Jeśli użytkownik podejrzewa, że doszło do kontaktu komponentów cieczy lub akcesoriów z cieczą, nie należy stosować urządzenia do czasu ustalenia przez certyfikowanego przez firmę MAICO technika serwisowego, że urządzenie jest bezpieczne.

Nie używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia urządzenia lub akcesoriów.

Bardziej szczegółowe zalecenia dotyczące czyszczenia podano w punktach 3.3.2 - 3.3.3.

3.3.2 Czyszczenie obudowy i kabli



PRZESTROGA

Podczas czyszczenia zachować ostrożność.

Części plastikowe urządzenia easyTymp czyścić zwilżoną ścierką.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zaleca się stosowanie chusteczek dezynfekcyjnych. Należy uważać, aby nadmiar środka dezynfekcyjnego nie przeciekał do żadnych miejsc wrażliwych na oddziaływanie cieczy, takich jak złącza i miejsca połączeń elementów z tworzywa sztucznego.

Należy przestrzegać instrukcji stosowania danego środka dezynfekcyjnego.

3.3.3 Czyszczenie końcówki sondy



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 13/13 Czyszczenie sondy – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=oU2awrPyY0o>

Aby zapewnić precyzyjność pomiarów, ważne jest utrzymywanie systemu sondy w czystości. Dlatego też sondę należy okresowo czyścić. Konieczne jest usuwanie woskowiny z kanałków akustycznych i ciśnieniowych końcówki sondy. Należy postępować zgodnie z poniższymi ilustrowanymi instrukcjami.



Rysunek 2

Nigdy nie należy czyścić końcówki sondy, kiedy jest umieszczona w sondzie (Rysunek 2).

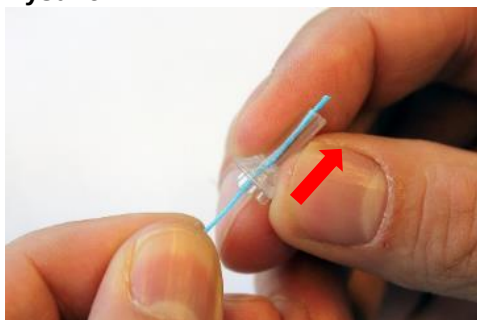


Rysunek 3

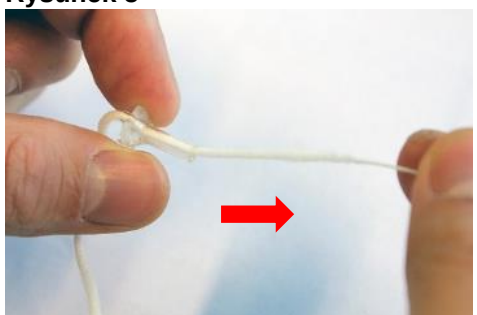
1. Odkręć nakrętkę sondy obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 3).

**Rysunek 4**

2. Zdejmij z sondy plastikową końcówkę sondy (Rysunek 4).

**Rysunek 5**

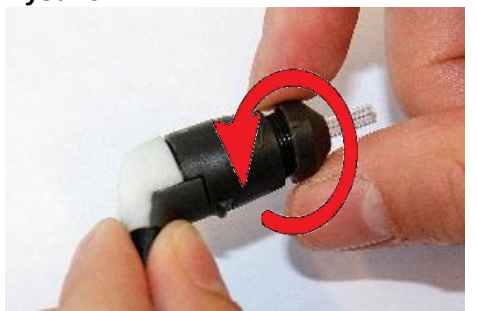
3. Włóż niebieską końcówkę nitki czyszczącej od wewnątrz do jednego z kanałów sondy. Przeciągnij nitkę czyszczącą przez cały kanał (Rysunek 5).

**Rysunek 6**

4. Przeczyść w ten sposób wszystkie 4 kanały sondy. Nitka czyszcząca jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku (Rysunek 6).

**Rysunek 7**

5. Umieść końcówkę sondy na sondzie. Upewnij się, że plastikowe wypustki znalazły się w odpowiadających im otworach (Rysunek 7).

**Rysunek 8**

6. Przykręć nakrętkę na sondzie (Rysunek 8). Siła dokręcania nakrętki jest wystarczająca, aby ją odpowiednio zamocować. Nigdy nie stosować żadnych narzędzi do przykręcania nakrętki!

W przypadku zablokowania lub uszkodzenia uszczelki układ sondy może być serwisowany wyłącznie przez firmę MAICO.

Alternatywny sposób czyszczenia:



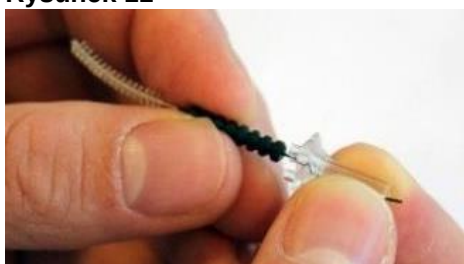
Rysunek 9



Rysunek 10



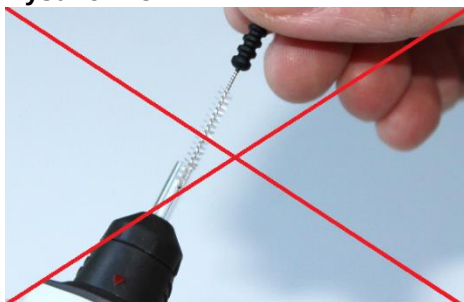
Rysunek 11



Rysunek 12



Rysunek 13



Rysunek 14

Skorzystaj z zestawu do czyszczenia umieszczonego w pojemniku z końcówkami dousznymi (Rysunek 9): Otwórz narzędzie do czyszczenia i wyjmij cienką szczoteczkę, a następnie sztywny plastikowy sztyft (Rysunek 10).

Usuń zanieczyszczenia końcówki sondy przy pomocy plastikowego sztyftu lub szczoteczki (Rysunek 11).

Narzędzia do czyszczenia zawsze należy wsuwać do końcówki sondy w kierunku od wewnątrz na zewnątrz, aby zanieczyszczenia nie były wpychane do otworów (Rysunek 12).



PRZESTROGA

Procedura ta powoduje uszkodzenie sondy (Rysunek 13).



PRZESTROGA

Procedura ta powoduje uszkodzenie sondy (Rysunek 14).

3.3.4 Materiały do jednorazowego użytku

UWAGA: Firma MAICO zdecydowanie zaleca stosowanie końcówek dousznych marki Sanibel® w celu uzyskania precyzyjnych wyników. Do urządzenia easyTymp pasują końcówki douszne Sanibel® z serii ADI oraz IA w kształcie grzybka.



Rysunek 15



OSTRZEŻENIE

Korzystanie z urządzenia easyTymp wymaga zastosowania końcówek dousznych – w kształcie grzybka (1) lub parasola (2) (Rysunek 15).

Końcówki douszne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy je wyrzucić po użyciu. Nie można ich czyścić.

W przypadku ponownego wykorzystania wyposażenia do jednorazowego użytku zwiększa się ryzyko zakażenia krzyżowego!

Firma MAICO zdecydowanie zaleca stosowanie wyłącznie końcówek dousznych marki Sanibel®. W przypadku chęci zakupu dodatkowych materiałów jednorazowego użytku, prosimy o kontakt z firmą MAICO lub lokalnym dystrybutorem.

3.3.5 Komponenty/części zamienne

Niektóre elementy do wielokrotnego użycia z upływem czasu podlegają zużyciu. Firma MAICO zaleca przechowywanie tych części zamiennych w celu zapewnienia ich dostępności (w zależności od konfiguracji urządzenia easyTymp).

3.4 Rozwiązywanie problemów

Tabela 2 Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Biały ekran	Jeśli po włączeniu urządzenia wyświetlany jest biały ekran, należy sprawdzić, czy bateria jest w pełni naładowana.
Zawieszony ekran	W przypadku zawieszenia się ekranu spróbuj - ponownie uruchomić urządzenie - wyłączyć urządzenie i wymienić baterię UWAGA: Nie wolno wyjmować baterii przed wyłączeniem urządzenia. Urządzenie należy wyłączyć, a następnie wyjąć baterię.
Wnęka baterii	- Sprawdź, czy bateria jest prawidłowo umieszczona we wnęce. - Sprawdź, czy styki baterii (sprężynki) we wnęce są czyste i funkcjonują prawidłowo.
Sonda	Upewnij się, że końcówka sondy jest prawidłowo włożona do sondy. W przeciwnym razie postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie Końcówka sondy.
Końcówka sondy	- Końcówkę sondy należy czyścić zgodnie z instrukcjami podanymi w Podręczniku. Jeśli system nadal nie działa, należy wykonać działania podane w punkcie 2. - Zastosuj nową końcówkę sondy. Jeśli system nadal nie działa, należy wykonać działania podane w punkcie 3. - Wymień całą sondę i sprawdź, czy system działa.
Przedłużacz	Jeśli urządzenie nie umożliwia uzyskania szczelności: Wykonaj czynności wskazane dla końcówki sondy/sondy.

Problem	Rozwiązanie
	2. Jeśli po wykonaniu czynności wskazanych w punkcie 1 problem nie ustąpił, wymień przedłużacz. Jeśli problem nadal nie ustępuje, wykonaj czynności wskazane dla końcówki sondy/sondy.
Otwór baterii	1. Jeśli wymieniona bateria nie ładuje się, sprawdź, czy jest prawidłowo włożona i przylega do styków (sprężynki w stacji dokującej). 2. Styki we wnęce muszą być czyste.
Złącze w stacji dokującej	1. Urządzenie przenośne po badaniu należy prawidłowo umieścić w stacji dokującej. Nieprawidłowe dokowanie może powodować brak połączenia pomiędzy urządzeniem i stacją dokującą. 2. Styki we wnęce muszą być czyste.
Problemy z drukarką (drukarka bezprzewodowa)	Jeśli przycisk  zostanie naciśnięty przed połączeniem urządzenia easyTymp z drukarką, pojawi się następujący błąd (Rysunek 16). Wybierz opcję  na urządzeniu easyTymp, aby usunąć komunikat o błędzie, a następnie postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami przed ponowieniem próby drukowania.



Rysunek 16

1. Sprawdź, czy została wybrana funkcja **Drukarka bezprzewodowa** oraz czy drukarka jest włączona.
2. Sprawdź, czy w górnym prawym rogu ekranu wyświetla się ikona drukarki .
3. Sprawdź, czy papier jest prawidłowo umieszczony w drukarce.
4. Upewnij się, że nic nie zakłóca połączenia między drukarką i urządzeniem (odległość, osoby lub przedmioty między drukarką i urządzeniem). Jeśli doszło do zakłócenia połączenia podczas drukowania, należy ponownie uruchomić proces drukowania, naciskając przycisk .
5. Upewnij się, że bateria drukarki jest całkowicie włożona i naładowana (więcej informacji na temat wskaźnika ładowania, patrz również punkt 4.4.3.1). Jeśli bateria nie jest wystarczająco naładowana, należy ją naładować za pomocą zasilacza drukarki.



PRZESTROGA

Tylko drukarka MPT-II: Używaj wyłącznie zasilacza drukarki z etykietą przedstawioną na Rysunek 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). W innym wypadku drukarka może ulec uszkodzeniu w wyniku nadmiernego napięcia.



Rysunek 17

Problem	Rozwiązanie
Podłączenia do komputera	- Upewnij się, że obsługa Bazy danych pacjentów i drukarka zostały dezaktywowane w urządzeniu przenośnym. - Urządzenie przenośne: - Sprawdź połączenie do gniazd USB w komputerze i systemie. - Użyj innego kabla USB. - Stacja dokująca: - Po badaniu urządzenie należy prawidłowo umieścić w stacji dokującej. - Upewnij się, że stacja dokująca jest podłączona do zasilania podczas przesyłania wyników do komputera. - Upewnij się, że w module tympanometrycznym zainstalowanym na komputerze aktywowano opcję easyTymp (więcej informacji można uzyskać u dystrybutora). - Spróbuj ponownie zainstalować oprogramowanie. Sprawdź menedżera urządzeń w komputerze. Jeśli opcja easyTymp nie jest wyświetlana na liście, zainstaluj ponownie sterownik korzystając z dysku CD do instalacji.

3.5 Recykling i usuwanie



W Unii Europejskiej usuwanie odpadów elektrycznych i elektronicznych, jako niesegregowanych odpadów komunalnych jest nielegalne. W związku z tym wszystkie urządzenia firmy MAICO sprzedane po 13 sierpnia 2005 r. są oznaczone ikoną przekreślonego pojemnika na odpady z kółkami. W zakresie przewidzianym artykułem (9) DYREKTYWY 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) firma MAICO zmieniła zasady sprzedaży. Aby uniknąć dodatkowych kosztów dystrybucji, przenosimy odpowiedzialność za prawidłowe zbieranie odpadów i postępowanie z nimi zgodnie z regulacjami prawnymi na naszych klientów.

Kraje poza Europą

Unią

Poza Unią Europejską przy usuwaniu produktu po zakończeniu okresu jego eksploatacji należy przestrzegać przepisów miejscowych.



OSTRZEŻENIE

W przypadku ich demontażu, zgniecenia lub narażenia na działanie ognia bądź wysokiej temperatury baterie mogą wybuchnąć lub powodować oparzenia.

4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia

Niniejszy punkt dostarcza informacji dotyczących:

- rozpakowania systemu;
- poznawania obsługi sprzętu, w tym połączeń;
- przechowywania urządzenia;
- obsługi sondy i sondy zewnętrznej;
- korzystania z drukarki termicznej MPT-II.

4.1 Rozpakowywanie systemu

Skontrolować opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

- Zaleca się ostrożne wypakowanie urządzenia easyTymp i sprawdzenie, czy ze wszystkich komponenty zostały usunięte materiały do pakowania.
- Prosimy o sprawdzenie, czy w przesyłce dostarczono wszystkie wskazane w dołączonej do niej specyfikacji.
- W razie braku jakiegokolwiek części, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem i zgłoś ich brak.
- Jeśli jakiegokolwiek komponent wydaje się być uszkodzony, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem, aby to zgłosić. Nie wolno podejmować prób stosowania jakiegokolwiek komponentu lub urządzenia, które zdaje się być uszkodzone.

Zgłaszanie wad

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad mechanicznych, natychmiast poinformuj o tym firmę przewoźną. Umożliwi to wszczęcie odpowiedniej procedury reklamacji. Wszystkie materiały do pakowania zachowaj, aby rozpatrujący reklamację mógł je poddać inspekcji.

Natychmiast zgłoś wszelkie wady

W przypadku braku jakiegokolwiek części lub jej nieprawidłowego funkcjonowania należy natychmiast poinformować o tym dostawcę urządzenia, załączając fakturę, numer seryjny i szczegółowy opis problemu.

Zachowaj opakowanie dla przyszłych wysyłek

Zachować wszystkie oryginalne materiały opakowania oraz pojemnik, w którym dostarczono urządzenie, aby można było je odpowiednio zapakować w przypadku konieczności jego zwrotu w celu przeprowadzenia czynności serwisowych lub kalibracji (patrz punkt 3.2).

Urządzenie easyTymp może być dostarczone z różnymi akcesoriami (patrz tabele poniżej). Dostępność konfiguracji i komponentów jest uzależniona od kraju i wersji urządzenia. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

Zawartość zestawu

Urządzenie przenośne systemu easyTymp
Zestaw MAICO Sessions
Sonda*
Krótki przewód przedłużający do sondy (350 mm z przewodem)*
Zestaw ze stacją dokującą (lista komponentów, patrz poniżej)
Zestaw drukarki MPT-II (zawiera 2 rolki papieru termicznego, akumulator, zasilacz/ladowarkę drukarki z adapterami wtyczek (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
Zestaw drukarki HM-E200 (zawiera 2 rolki papieru termicznego, zasilacz/ladowarkę drukarki z adapterami wtyczek (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Zasilacz (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
W tym adapter USB do urządzenia przenośnego easyTymp
Akumulator
Pojemnik na końcówki douszne (patrz poniżej)
Zestaw do czyszczenia sondy
Moduł testujący
Instrukcja obsługi urządzenia**
Skrócony poradnik**
Futurał
Zestaw uchwytu ściennego na uchwyt mocujący z wbudowanym pojemnikiem z końcówkami dousznymi, zasilaczem i dodatkową baterią do ładowania
Dostępne tylko dla wersji Plus i Pro
Sonda kontralateralna (1400 mm z przewodem)*
CIR (słuchawki kontralateralne)*
DD45C (słuchawka kontralateralna)*
Kontralateralne słuchawki douszne IP30*
Skrócony poradnik (urządzenie w wersji Pro lub Plus)

*Zastosowane części według normy IEC 60601-1

**Jako plik do pobrania z centrum pobierania – zob. dołączona ulotka

Zestaw ze stacją dokującą

Uchwyt dokujący
Przewód USB
Zasilacz (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Akumulator

Licencje

Licencje

Licencja dla protokołów międzynarodowych: Test wysokoczęstotliwościowy 1 kHz
Licencja na urządzenie w wersji Plus: Badanie odruchu metodą kontralateralną
Licencja na urządzenie w wersji Pro: Badanie odruchu metodą kontralateralną, zaniku odruchu i TDTS
Licencja do połączenia z komputerem (Sessions)

UWAGA: Licencja na urządzenia w wersji Plus i Pro Wymagana jest aktualizacja urządzenia.

Dostarczone materiały jednorazowego użytku

UWAGA: Firma MAICO zdecydowanie zaleca stosowanie końcówek dousznych marki Sanibel® w celu uzyskania precyzyjnych wyników. Do urządzenia easyTymp pasują końcówki douszne Sanibel® z serii ADI oraz IA w kształcie grzybka.

Pojemnik z końcówkami dousznymi

Próbki końcówek dousznych Sanibel®
Końcówka sondy
Narzędzie do czyszczenia sondy
Narzędzie do usuwania końcówki dousznej
Klucz imbusowy SW: s = 2 mm (patrz punkt 4.2.1.3)

UWAGA: Można zakupić cały pojemnik z końcówkami dousznymi lub poszczególne wymienione artykuły.

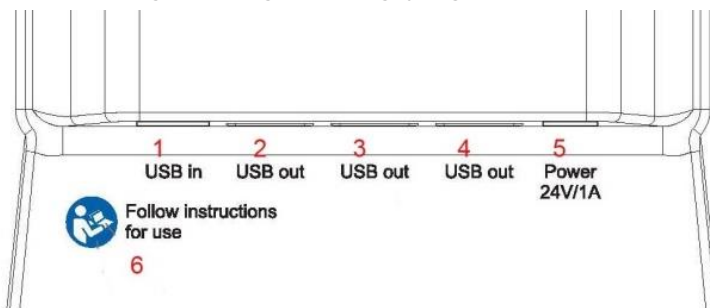
Materiały użytkowe**Materiały użytkowe**

Papier do drukarki
Jednorazowe końcówki douszne
Końcówka sondy
Nić do czyszczenia

4.2 Sprzęt i komponenty

4.2.1 Uchwyt dokujący

4.2.1.1 Instalacja stacji dokującej



Rysunek 18

- 1 = wejście USB
- 2 = wyjście USB
- 3 = wyjście USB
- 4 = wyjście USB
- 5 = zasilanie 24 V
- 6 = postępować zgodnie z instrukcjami obsługi

Podłączyć dołączony przewód zasilania sieciowego do gniazda zasilania nr 5 oraz kontaktu sieciowego.

UWAGA: W przypadku stosowania drukarki bezprzewodowej należy korzystać z odpowiedniego zasilacza (24 V 7/1 A), UES24LCP-240100SPA), podłączając ją do stacji dokującej. W innym wypadku czasy ładowania wydłużą się.

4.2.1.2 Lampki sygnalizacyjne na stacji dokującej

Stacja dokująca posiada dwa wskaźniki (Rysunek 19).



Rysunek 19

- Lampka LED urządzenia easyTymp świeci stale na niebiesko, kiedy jest ono umieszczone w stacji dokującej. Bateria jest ładowana automatycznie, jej pełne naładowanie trwa ok. 3 godziny. Aktualny stan ładowania baterii można sprawdzić na ekranie urządzenia easyTymp.
- Lampka LED baterii świeci stale na niebiesko, kiedy zapasowa bateria w stacji dokującej jest całkowicie naładowana. Lampka LED miga, kiedy bateria jest ładowana.

UWAGA: Podczas podłączania zasilacza stacji dokującej do gniazda zasilania urządzenie easyTymp nie może być w stacji dokującej.

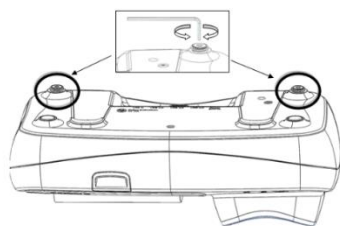
4.2.1.3 Montowanie stacji dokującej do ściany (opcjonalne)



Rysunek 20

Dostępny jest opcjonalny zestaw montażowy do mocowania stacji dokującej do ściany (Rysunek 20).

4.2.2 Regulacja stacji dokującej



Rysunek 21

Wypoziomuj stację dokującą Rysunek 21 przy użyciu klucza imbusowego.

UWAGA: W opakowaniu pojemnika na końcówki douszne znajduje się klucz imbusowy umożliwiający regulację dwóch podkładek na spodniej stronie stacji dokującej.

Do regulacji ustawienia podkładek na spodniej stronie stacji dokującej należy stosować wyłącznie dołączony klucz imbusowy, z urządzeniem easyTymp nie należy go stosować w jakimkolwiek innym celu.

4.2.3 Urządzenia easyTymp Plus i Pro: Podłączanie słuchawek kontralateralnych i słuchawek dousznych



Rysunek 22

Aby przeprowadzić **pomiary odruchu metodą kontralateralną**, wymagane jest podłączenie do urządzenia easyTymp sondy kontralateralnej, co opisano powyżej.

Zlokalizuj na sondzie gniazdo słuchawki kontralateralnej oznaczone słowem „**Contra**”. Podłącz do tego gniazda słuchawkę do pomiarów **kontralateralnych** (rysunek 18).

Sondę kontralateralną należy skalibrować do wybranego rodzaju przetwornika do pomiarów **kontralateralnych**. Kalibracja ta jest fabrycznie wykonana, jeśli sondę kontralateralną i słuchawkę zakupiono jednocześnie. W przeciwnym razie sondę kontralateralną i przetwornik należy przesłać do autoryzowanego centrum serwisowego w celu kalibracji.

UWAGA: Z urządzeniem easyTymp można zakupić trzy rodzaje słuchawek kontralateralnych. Przed użyciem słuchawki kontralateralnej należy skalibrować ją z sondą kontralateralną. W przypadku użycia nowej słuchawki kontralateralnej wymagana jest ponowna kalibracja sondy kontralateralnej. Zdecydowanie odradzamy korzystanie z nieskalibrowanych słuchawek kontralateralnych! Urządzenia nieskalibrowane mogą dokonywać nieprawidłowych pomiarów, a także spowodować uszkodzenie słuchu pacjenta.

4.2.4 Wymiana sondy



Rysunek 23

Aby zwolnić sondę, naciśnij okrągły przycisk z tyłu urządzenia i ostrożnie wysuń sondę (Rysunek 23).

UWAGA: Nie pociągaj przedłużacza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie łącza przewodu!



Rysunek 24

Podłącz sondę do urządzenia easyTymp dopasowując czerwone trójkąty i wsuwając sondę do urządzenia (Rysunek 24).



Rysunek 25

Sondę można podłączyć do przedłużacza, prawidłowo dopasowując styki i wsuwając ją do końcówki przedłużacza (Rysunek 25).

4.2.5 Podłączanie do komputera

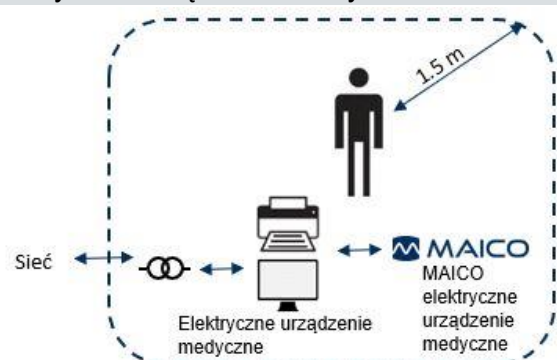
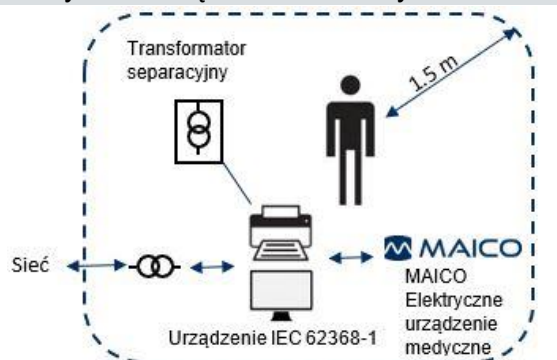
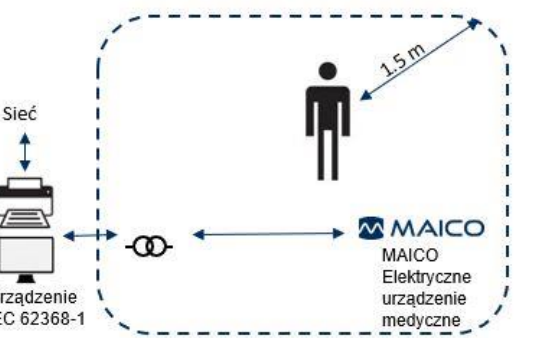
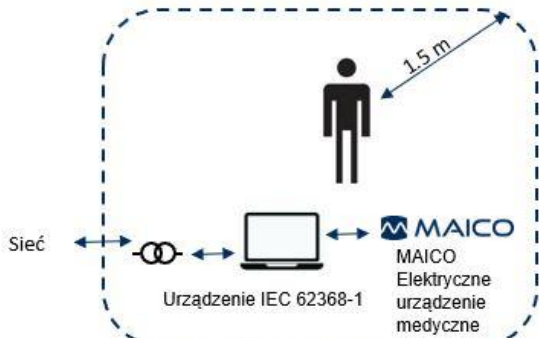
W celu przesyłania danych do komputera wymagane jest dokonanie podłączenia poprzez USB. Jeśli urządzenie easyTymp jest stosowane ze sprzętem biurowym, który nie stanowi elektrycznych urządzeń medycznych (urządzenia IME) (patrz Tabela 3, Podłączanie do komputera 1), upewnij się, że podłączenia do komputera dokonano na jeden z poniższych sposobów (patrz Tabela 3, Podłączenia do komputera 2, 3 lub 4).



OSTRZEŻENIE

Upewnij się, że wraz z tym urządzeniem stosujesz wyłącznie sprzęt biurowy, który stanowi urządzenia medyczne lub spełnia wymogi normy IEC 62368-1. W przypadku użycia elektrycznego urządzenia niemedycznego w pobliżu pacjenta (w odległości 1,5 m według definicji podanej w normie IEC 60601-1) konieczne jest zastosowanie transformatora separacyjnego (wyjątek: użycie komputera przenośnego zasilanego baterią).

Tabela 3 Podłączenia do komputera

PODŁĄCZENIA DO KOMPUTERA	
Podłączenie do komputera 1: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie medyczne 	Podłączenie do komputera 2: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie niemedyczne 
Podłączenie do komputera 3: elektryczne urządzenie medyczne – elektryczne urządzenie niemedyczne 	Podłączenie do komputera 4: elektryczne urządzenie medyczne – komputer przenośny (zasilany baterią) 

4.2.6 Akumulator

4.2.6.1 Instalacja akumulatora urządzenia easyTymp



Rysunek 26

Wnękę akumulatora otwiera się przez delikatne naciśnięcie wgłębienia i pociągnięcie pokrywy w dół (Rysunek 26).



Rysunek 27

Umieść akumulator w komorze (Rysunek 27).



Rysunek 28

Upewnij się, że styki akumulatora są prawidłowo zorientowane przed jego wsunięciem (1), a pasek do wyjmowania akumulatora jest łatwo dostępny (2) (Rysunek 28).



Rysunek 29

Pasek do wyjmowania akumulatora przymocowany do tylnej części obudowy należy owinąć wokół akumulatora, aby umożliwić łatwe wyjęcie go (Rysunek 29).



Rysunek 30

Umieść pokrywę na urządzeniu easyTymp i przesun ją ku górze, aby zamknąć komorę akumulatora (Rysunek 30).

W przypadku dłuższego okresu nieużytkowania, zaleca się usunięcie akumulatora z komory.

4.2.6.2 Ładowanie akumulatora urządzenia easyTymp

UWAGA: Przed pierwszym użyciem tympanometru easyTymp baterię należy ładować przez około 6 godzin.

Ładowanie baterii w urządzeniu przy użyciu zasilacza

Użyć zasilacza UES18LCP-050250SPA.

Aby rozpocząć ładowanie, podłączyć złącze zasilacza do gniazda micro-USB w dolnej części urządzenia.

Ładowanie baterii w stacji dokującej



Rysunek 31

Użyć zasilacza UES24LCP-240100SPA, aby rozpocząć ładowanie przy użyciu stacji dokującej.

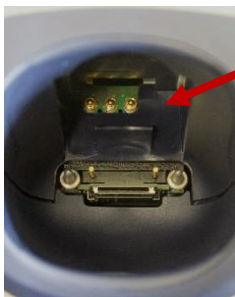
Umieścić urządzenie w stacji ładującej w celu naładowania.

Ładowanie zapasowej baterii w stacji dokującej



Rysunek 32

To urządzenie jest sprzedawane z zapasową baterią (Rysunek 32).



Rysunek 33

Zapasową baterię należy przechowywać i ładować w tylnej części stacji dokującej (Rysunek 33).

Wymienić baterię zgodnie z instrukcją w sekcji 4.2.6.1.

4.2.6.3 Żywotność baterii

W poniższej tabeli podano szacowany czas ładowania baterii (CŁ) w godzinach. Zwracamy uwagę, że wartości ujemne oznaczają rozładowywanie się baterii. Czas ładowania baterii zapasowej w stacji dokującej jest identyczny jak czas ładowania baterii w urządzeniu easyTymp umieszczonym w stacji dokującej. Patrz również Tabela 4.

Tabela 4 Czas ładowania urządzenia easyTymp

	CŁ w stacji dokującej do 80%	CŁ za pośrednictwem USB (komputer) do 80%	CŁ w stacji dokującej do 100 %	CŁ za pośrednictwem USB (komputer) do 80%
Wył.	1,5	3,8	2,3	5,7
Wł. (pompka wyłączona)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Moduły testujące

Urządzenie easyTymp jest dostarczane z osobnym modułem testującym, który umożliwia szybkie sprawdzenie prawidłowej kalibracji sondy. Moduł testujący posiada cylindry 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml.

Zdecydowanie zalecamy kalibrację każdej sondy co najmniej raz do roku. W przypadku nieostrożnego obchodzenia się z sondą (np. jej upuszczenia na twardą powierzchnię) może być wymagana jej ponowna kalibracja. Wartości kalibracji sondy są zapisywane w sondzie. W związku z tym sondy można dowolnie wymieniać.

4.2.8 Przechowywanie

Gdy urządzenie easyTymp nie jest używane, należy je przechowywać w opcjonalnym futerale lub w miejscu, w którym będzie zabezpieczone przed uszkodzeniami ekranu oraz innych delikatnych elementów, takich jak przetworniki akustyczne i przewody. Urządzenie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zakresu temperatur podanymi w punkcie 6.1.

4.3 Oprogramowanie

Oprogramowanie MAICO Sessions umożliwia przeglądanie i zapisywanie wszystkich pomiarów.

UWAGA: Informacje dotyczące instalacji i funkcji oprogramowania podano w instrukcji obsługi oprogramowania. Przesyłanie danych do komputera opisano w punkcie 5.6.

4.4 Korzystanie z drukarki termicznej (HM-E200 lub MPT-II)

4.4.1 Podłączanie drukarki termicznej do urządzenia easyTymp

Podłączanie urządzenia easyTymp i drukarki odbywa się poprzez parowanie bezprzewodowe. Patrz część 5.6.5.

UWAGA: Z jedną drukarką można sparować cztery urządzenia. Podczas wyszukiwania nie należy mieć w pobliżu włączonych kilku urządzeń.

4.4.2 Korzystanie z drukarki termicznej HM-E200

4.4.2.1 Zasilanie drukarki termicznej HM-E200



Rysunek 34

Drukarka termiczna jest zasilana baterią litowo-jonową. Należy użyć zasilacza micro-USB dostarczanego przez firmę MAICO, aby podłączyć drukarkę termiczną do zasilania (Rysunek 34).

4.4.2.2 Wkładanie rolek papieru do drukarki termicznej HM-E200

Drukarka sygnalizuje, że skończył się papier, wyświetlając komunikat „**Out of paper**” (Brak papieru) na ekranie oraz włączając błyskającą niebieską diodę LED (ERROR) (BŁĄD) (Rysunek 35).

Otworzyć drukarkę, naciskając mały przycisk blokady (Rysunek 36).

Włóż rolkę papieru do drukarki z końcem papieru skierowanym w stronę otwartej pokrywy. Przytrzymaj koniec papieru i zamknij pokrywę. Włącz drukarkę i naciśnij przycisk podawania papieru po lewej stronie, aby drukarka prawidłowo wyrównała papier z głowicą drukującą (Rysunek 37).



Rysunek 35



Rysunek 36



Rysunek 37

4.4.3 Korzystanie z drukarki termicznej MPT-II

4.4.3.1 Zasilanie drukarki termicznej MPT-II

Wkładanie akumulatora



Rysunek 38

Włóż akumulator zgodnie z rysunkiem (Rysunek 38).

Ładowanie akumulatora



Rysunek 39

Drukarka termiczna jest zasilana baterią litowo-jonową. W celu naładowania baterii należy włożyć wtyczkę zasilacza do umieszczonego z boku gniazda i podłączyć zasilacz za pomocą odpowiedniego adaptera wtyczki do gniazda (Rysunek 39).



Zapewnij korzystanie wyłącznie z zasilacza drukarki z etykietą przedstawioną na Rysunek 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). W innym wypadku drukarka może ulec uszkodzeniu.



Rysunek 40

Zasilanie wł.

Przytrzymaj przez dwie sekundy **przycisk zasilania** , aby włączyć lub wyłączyć zasilanie. Podczas włączania zasilania rozlega się jeden krótki sygnał dźwiękowy, a podczas wyłączania – dwa krótkie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 41

Zielony wskaźnik świeci się, kiedy drukarka jest zasilana akumulatorowo (Rysunek 41).

UWAGA: Wybór drukowania na urządzeniu easyTymp, kiedy drukarka jest wyłączona, spowoduje pojawienie się komunikatu o błędzie. Aby przejść do drukowania, drukarka musi być włączona i znajdować się blisko urządzenia easyTymp.

Wskaźniki ładowania

Tabela 5 Wskaźnik ładowania MPT-II

Zielony wskaźnik LED	Niebieski wskaźnik LED	Status	Dźwięk	Notatka
Wył.		Ładowanie	-	Zasilanie wł.
Wył.		Ładowanie	-	Zasilanie wł.
Wył.		Bateria niemal rozładowana	-	-
Wył.		Ładowanie zakończone	-	Zasilanie wł.
Wył.		Ładowanie zakończone	-	Zasilanie wł.
Wł.		Zasilanie włączone, bateria zasilana	-	-
Powolne miganie		Brak papieru	Sygnal dźwiękowy	-
Powolne miganie		Tryb uśpienia	-	-

Autotest

Kiedy drukarka jest wyłączona, naciśnij i przytrzymaj przycisk **podawanie papieru** , a następnie naciśnij i przytrzymaj jednocześnie **przycisk zasilania** . Kiedy po około 3 sekundach rozlegnie się sygnał dźwiękowy, zwolnij obydwa przyciski, a zostanie wydrukowana strona testowa z informacjami na temat bieżącego statusu i próbkami znaków.

4.4.3.2 Wkładanie rolki papieru do drukarki termicznej MPT-II

Otwórz pokrywę, naciskając po bokach (Rysunek 42), włóż rolkę papieru zgodnie z rysunkiem (Rysunek 43) i zamknij pokrywę (Rysunek 44).



Rysunek 42



Rysunek 43



Rysunek 44

Podawanie papieru

Naciśnij przycisk **podawania papieru**  na włączonym urządzeniu. Papier będzie podawany, jak długo przytrzymywany będzie przycisk.

UWAGA: Ponownie zamów papier w firmie MAICO lub u swojego lokalnego dystrybutora.

5 Obsługa urządzenia

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- rozpoczęcia pracy z urządzeniem easyTymp,
- panelu operacyjnego,
- przygotowania pacjenta do badania,
- przeprowadzania badań audiometrii impedancyjnej,
- wymaganych ustawień
- zarządzania wynikami badań.

5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyTymp

5.1.1 Zastosowanie sprzętu po transporcie i przechowywaniu

Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie było przechowywane w chłodniejszym środowisku (nawet przez krótki czas), należy je najpierw zaaklimatyzować. Może to nieco potrwać, zależnie od warunków (np. wilgotność otoczenia). Kondensację można zredukować, przechowując urządzenie w jego oryginalnym opakowaniu. Jeśli urządzenie jest przechowywane w cieplejszym środowisku niż warunki użytkowania, przed jego zastosowaniem nie trzeba zachowywać żadnych środków ostrożności. Zawsze należy zapewnić odpowiednią obsługę urządzenia, przestrzegając procedur rutynowych kontroli przeznaczonych dla urządzeń audiometrycznych.

5.1.2 Gdzie zainstalować urządzenie

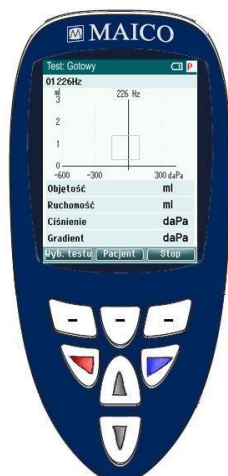
Urządzenie easyTymp powinno pracować w cichym pomieszczeniu, aby zewnętrzne hałasy nie mogły wpływać na wyniki badań audiometrycznych. Poziom ciśnienia akustycznego w gabinecie badań audiometrycznych nie powinien przekraczać wartości zawartych w normie ISO 8253 lub ANSI S3.1.

Urządzenia elektryczne emitujące silne pola elektromagnetyczne (np. mikrofały – urządzenia do radioterapii) mogą wpływać na działanie audiometru. Dlatego też nie wolno posługiwać się audiometrem w bliskim sąsiedztwie takich urządzeń.

W gabinecie badań audiometrycznych powinna panować temperatura normalna, zazwyczaj od 15°C/59°F do 35°C/95°F. Aby zapewnić precyzyjne wyniki badań urządzenie powinno zostać włączone około 10 minut przed rozpoczęciem pierwszego badania. Jeśli urządzenie uległo wychłodzeniu (np. podczas transportu), należy odczekać, aż osiągnie ono temperaturę pokojową.

UWAGA: Informacje na temat temperatury i czasu rozgrzewania podano w punkcie 6.1.

5.1.3 Panel sterowania



Rysunek 45

Przyciski funkcyjne (Rysunek 45):



Przyciski górne: Funkcje poszczególnych przycisków odpowiadają funkcjom wyświetlanym na wyświetlaczu ponad nimi (np. **Wybór testu**, **Pacjent**, **Stop**)



Przyciski ze strzałkami: Aby włączyć urządzenie easyTymp, przyciśnij przycisk ze strzałką skierowaną w prawo lub w lewo.

Aby wyłączyć urządzenie easyTymp, przyciśnij oba przyciski jednocześnie.

Wybór ucha prawego lub lewego do badania.



Przyciski ze strzałkami w górę i w dół: Umożliwiają przechodzenie pomiędzy pozycjami menu Ustawienia, protokołami badań oraz w górę i w dół wyświetlacza urządzenia easyTymp.

5.2 Przygotowanie do badania

5.2.1 Przygotowanie pacjenta



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 2/13 Środowisko badania – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=-2HXIm34Ug>

Na czas badania należy zapewnić pacjentowi wygodną pozycję na fotelu lub, jeśli jest to konieczne na kozetce. Małe dzieci mogą czuć się najlepiej na kolanach rodzica.



OSTRZEŻENIE

Zwróć uwagę na wskazania i przeciwwskazania do stosowania wskazane w punktach 1.1 i 1.2.

5.2.2 Oględziny przewodu słuchowego

Zbadaj otoskopem zewnętrzny przewód słuchowy pod kątem woskowiny. Nadmiar woskowiny powinien usunąć wykwalifikowany specjalista w celu zapobiegnięcia zatkanie otworów sondy, co utrudnia badanie. Może być konieczne usunięcie nadmiernego owłosienia w celu uzyskania szczelnego dopasowania.

5.2.3 Pomiary impedancji

Pokaż pacjentowi sondę i wyjaśnij przebieg badania w następujący sposób:

- Na końcówce sondy zostanie umieszczona końcówka douszna, po czym sonda zostanie wprowadzona do przewodu słuchowego. Sonda musi idealnie przylegać do przylegać do przewodu.
- Kaszel, rozmowa i przelżykanie zniekształcą wyniki badania.
- Celem badania tympanometrycznego jest ocena podatności błony bębenkowej i stanu ucha środkowego.
 - Aby poruszyć błonę bębenkową, przez sondę popłynie niewielka ilość powietrza; wrażenie pacjenta będzie podobne do delikatnego wprowadzenia palca do przewodu słuchowego
 - Podczas badania pacjent usłyszy jeden lub kilka dźwięków. Pacjent nie musi aktywnie uczestniczyć w badaniu.
- Badanie odruchu akustycznego przeprowadzane jest w celu oceny funkcjonowania mięśnia strzemiączkowego.
 - Podczas badania pacjent usłyszy jeden lub kilka głośniejszych dźwięków. Pacjent nie musi aktywnie uczestniczyć w badaniu.

5.2.4 Postępowanie z końcówkami dousznymi

Wybierz końcówki douszne o odpowiednim rozmiarze na podstawie oględzin przewodów słuchowych danego pacjenta.



OSTRZEŻENIE



Rysunek 46



Rysunek 47



OSTRZEŻENIE



Nie umieszczaj w uchu sondy bez końcówki dousznej, aby uniknąć uszkodzenia przewodów słuchowych pacjenta.

Starannie umieść końcówkę douszną na końcówce sondy, upewniając się, że została dociśnięta do końca (Rysunek 46).

Umieść sondę z założoną końcówką douszną w uchu pacjenta. W przypadku dzieci i pacjentów dorosłych, umieszczając sondę lekko pociągnij małżowinę ku górze i w tył, aby wyprostować przewód słuchowy. Trzymając za adapter skieruj końcówkę douszną, do kanału słuchowego, delikatnie ją obracając. Kończówka douszna musi ściśle przylegać (Rysunek 47). Puścić małżowinę. W przypadku badania niemowląt, aby wyprostować kanał słuchowy, delikatnie pociągnij małżowinę ku dołowi i w tył.

Kończówki douszne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Więcej informacji podano w punkcie 3.3.4.

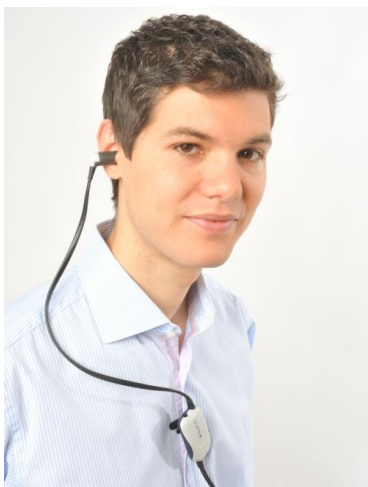


Rysunek 48

Aby usunąć końcówkę douszną, chwycić jej podstawę przy pomocy **narzędzia do usuwania końcówek dousznych** i zdejmij ją z końcówki sondy prostym ruchem (Rysunek 48).

UWAGA: W przypadku zabrudzenia lub zatkania końcówki sondy, konieczne jest jej oczyszczenie (patrz punkt 3.3.3) lub wymiana.

5.2.5 Urządzenia easyTymp Plus i Pro: Umieszczanie i stosowanie sondyContra



Rysunek 49

Z tyłu **sondy kontralateralnej** jest klips umożliwiający jej przyłączenie do odzieży pacjenta (Rysunek 49). W większości przypadków najprostszym sposobem umieszczenia sondy Contra jest przyłączenie jej do pacjenta. W przypadku badania dziecka trzymanego przez rodzica, **sondę kontralateralną** należy przyłączyć klipssem do odzieży rodzica.



Rysunek 50

Aby rozpocząć lub zakończyć/wstrzymać pomiar bądź wykonać badanie drugiego ucha, kiedy sonda nie jest umieszczona w uchu, naciśnij przycisk z boku **sondy kontralateralnej** (Rysunek 50).

5.2.6 Urządzenia easyTymp Plus i Pro: Umieszczanie słuchawek kontralateralnych

Do przeprowadzania pomiarów metodą **kontralateralną** dostępne są następujące przetworniki:



Rysunek 51

W przypadku zastosowania CIR lub słuchawki dousznej umieść odpowiednią końcówkę douszną na słuchawce przed umieszczeniem słuchawki w uchu niebadanym (Rysunek 51).



Rysunek 52

W przypadku zastosowania DD45C umieść opaskę na głowie pacjenta. Słuchawka audiometryczna umieszczana jest na uchu niebadanym (lub **kontralateralnym**, w którym badany jest odruch) (Rysunek 52).

5.3 Rozpoczęcie testu

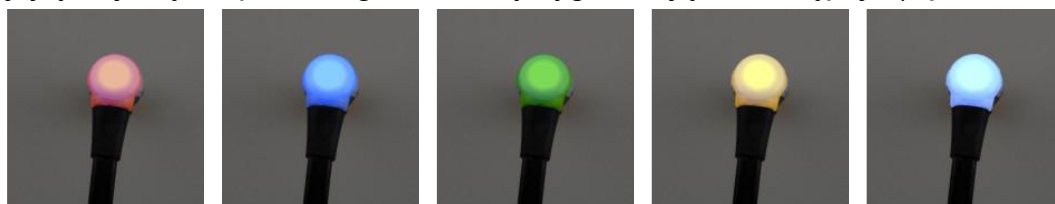
Po wyjęciu urządzenia ze stacji dokującej włącza się ono automatycznie.

Jeśli urządzenie easyTymp nie jest przechowywane w stacji dokującej, aby je włączyć, naciśnij czerwony lub niebieski przycisk ze strzałką.

Po włączeniu urządzenia easyTymp zawsze wyświetlany jest ekran testu, i jest ono gotowe do jego rozpoczęcia. Urządzenie jest zawsze ustawione dla protokołu zastosowanego przy uprzednim teście.

5.4 Wskazania stanu sondy

W przypadku zastosowania opcjonalnej sondy zewnętrznej, jej stan wskazuje światło w jej tylnej części, poszczególne kolory sygnalizują co następuje (Rysunek 53):



Rysunek 53

Czerwony – Wybrano ucho prawe. Sonda znajduje się poza uchem.

Niebieski – Wybrano ucho lewe. Sonda znajduje się poza uchem.

Zielony – Sonda znajduje się w uchu, jest umieszczona szczelnie, przeprowadzany jest test.

Żółty – Sonda znajduje się w uchu i jest zablokowana lub nieuszczelna.

Biały – Sonda została właśnie podłączona. Stan sondy nieznany. W przypadku stosowania niepodłączonej sondy jest ona podświetlona na biało, jeśli jej stanu nie monitoruje urządzenie easyTymp. Jeśli sonda jest podświetlona na biało w jakiegokolwiek innej sytuacji, może być konieczne wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia easyTymp, aby przywrócić jej prawidłowy stan.

Światło pulsujące – urządzenie easyTymp jest w stanie pauzy w ramach protokołu i wymagane jest przyciśnięcie przycisku Dalej. Kolor światła pulsującego wskazuje stan sondy zgodnie z powyższym opisem.

Światło pulsujące na przemian zielone i czerwone/niebieskie – urządzenie easyTymp właśnie zakończyło czynności protokołu.

5.5 Badania

5.5.1 Ogólne informacje

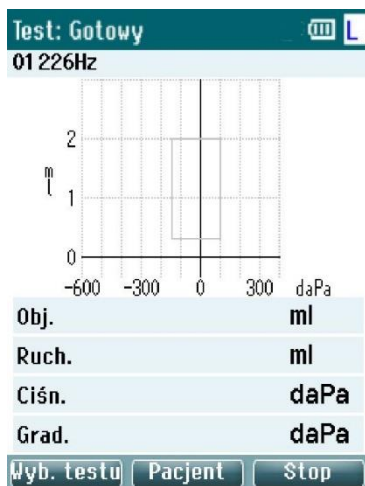
Obsługa urządzenia easyTymp jest bardzo intuicyjna. Po włączeniu urządzenie zazwyczaj uruchamia ekran **badania** i jest gotowe do przeprowadzenia badania według ostatnio użytego protokołu. W przypadku gdy urządzenie easyTymp zostało odłączone od komputera, po jego włączeniu wyświetla ekran wyboru protokołu.

Pasek stanu baterii wskazuje jej aktualny stan naładowania. Urządzenie ostrzega o rozładowaniu baterii, pomiar zostaje przerwany, a wszystkie uzyskane dane zostają zapisane. Aby kontynuować, niezbędne jest wyłączenie urządzenia i wymiana akumulatora. Dane pomiaru zostaną odzyskane po ponownym włączeniu urządzenia. Dzięki temu można kontynuować pomiar bez konieczności ponownego rozpoczęcia badania.

UWAGA: Jeśli wyświetlany zostanie biały ekran, a urządzenie easyTymp nie wyświetla kolejnego ekranu, bateria jest niemal rozładowana. Aby kontynuować, należy ją wymienić.

Poniższe punkty opisują dokładne działanie poszczególnych ekranów wyświetlanych podczas obsługi urządzenia easyTymp.

5.5.2 Badanie



Rysunek 54

Test: Gotowy W nagłówku wskazywany jest stan sondy. Stany sondy to: **gotowa**, **w uchu**, **nieszczelna** lub **zablokowana**. Jeśli na ekranie wyświetla się **Podłączono**, urządzenie jest podłączone do stacji dokującej lub bezpośrednio do komputera.

- W górnym rogu po prawej wskazywany jest stan naładowania akumulatora . Po umieszczeniu urządzenia easyTymp w stacji dokującej, rozpoczyna się ładowanie baterii i wyświetlany jest migająca ikona baterii.
- Ikona w górnym rogu po prawej wyświetlana jest ikona wskazująca, czy urządzenie easyTymp dokonuje pomiaru w lewym czy  prawym uchu .
- W górnym prawym rogu ikona drukarki  wskazuje, że urządzenie easyTymp jest podłączone do drukarki bezprzewodowej.

UWAGA: Po włączeniu urządzenia i drukarki ikona drukarki  może pojawić się dopiero po 30 s.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Po przejściu na ekran **Badaniew** drugim wierszu wyświetlana jest nazwa zastosowanego protokołu. Po wykryciu przez urządzenie easyTymp umieszczenia sondy w uchu w drugim wierszu wskazywane jest przeprowadzane aktualnie badanie w ramach protokołu.

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

Umieszczenie sondy w uchu i uzyskanie szczelności powoduje automatyczne rozpoczęcie badania.

- **Wyb. testu**: Lewy górny przycisk uruchamia ekran **Wybór testu**, z którego można wybrać inny protokół badania.
- **Pacjent**: Górny środkowy przycisk uruchamia ekran **Lista pacjentów**, który umożliwia przegląd i zmiany danych pacjenta oraz podgląd i możliwość wydruku wyników wcześniejszych badań. Funkcja ta pojawia się na ekranie tylko po aktywacji funkcji zarządzania danymi pacjenta.
- **Stop**: Górny prawy przycisk, po zakończeniu pomiaru górne przyciski zmieniają się, dając możliwość wydruku, zapisania lub usunięcia, a w górnym lewym rogu ekranu pojawi się **Zrobione!**.
- Przyciski   wybierają do badania odpowiednio prawe lub lewe ucho.
- Jeśli wyniki badania jednego i obu uszu są wciąż dostępne, przyciski w górę i w dół pozwalają na powrót do ekranu **Zrobione!** i przewijanie wyników badań.

Jeśli protokół obejmuje komunikat z instrukcjami, przyciśnięcie przycisku sondy Contra powoduje kontynuowanie protokołu bez względu na wskazanie stanu sondy.

5.5.3 Ekran Wybór testu



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyTymp | 1/13 Konfiguracja – YouTube](#)

<https://www.youtube.com/watch?v=S5nZw5J959k>



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

[Szkolenie MAICO | easyTymp | 3/13 Tympanometria – YouTube](#)

<https://www.youtube.com/watch?v=LqIT1jS8mIY>



Aby zmienić wybrany protokół, najpierw zaznacz protokół, a następnie naciśnij **Wybierz**. W standardowej wersji easyTymp z protokołami międzynarodowymi są dostępne następujące pomiary (Rysunek 55):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + odruch automatyczny

04 Tymp 226 Hz + odruch 90dB

UWAGA: Lista protokołów jest uzależniona od wersji i licencji. Nielicencjonowane protokoły są nieaktywne.

Rysunek 55

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **easyTymp**: przejście do ekranu **ustawień**.
- **Wybierz**: wybór zaznaczonego protokołu i powrót do ekranu **Badanie**.
- Przyciski ▲▼ umożliwiające przewijanie listy protokołów w górę i w dół.
- Przyciski ◀▶ przenoszą odpowiednio na początek lub na koniec listy protokołów.

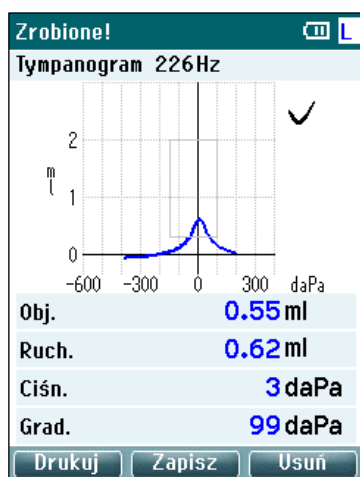
5.5.4 Zrobione!



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 4/13 Wyniki tympanometrii – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=h-QUYhuBCbA>



Rysunek 56

Po zakończeniu badania urządzenie easyTymp automatycznie wyświetla ekran **Zrobione!** (Rysunek 56).

Z poziomu tego ekranu można przeglądać wyniki dla obu uszu oraz je wydrukować lub zapisać. Aby uruchomić nowy pomiar na ekranie **Badania**, usuń bieżący wynik testowanego ucha lub przełącz na ucho przeciwne. Dla każdego ucha zapisywany jest tylko jeden wynik, który może być przeglądany, drukowany lub przesłany do komputera.

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Drukuj**: Górny przycisk po lewej umożliwia wydruk wyników dla ucha prawego i lewego. Przed rozpoczęciem badania drukarka musi być włączona i podłączona do urządzenia. Po podłączeniu, ikona drukarki  wyświetla się w prawym górnym rogu ekranu.
- **Zapisz**: Środkowy górny przycisk umożliwia zapisanie wyników dla obu uszu.
- **Usuń**: Górny przycisk po prawej wyświetla wyskakujące okienko z pytaniem „Skasować dla tego ucha czy obu?”, czynność tę można skasować przy użyciu górnego przycisku po lewej. Użycie górnego środkowego przycisku powoduje skasowanie danych dla aktualnie wybranego ucha i powrót do ekranu **Badanie**. Użycie górnego przycisku po prawej stronie powoduje skasowanie danych dla obu uszu i powrót do ekranu **Badanie**.
-   Przyciski te umożliwiają wybór prawego lub lewego ucha do badania i powodują przekierowanie na ekran **Badanie**. Aktualne dane dla wybranego ucha zostaną skasowane dopiero po wykryciu przez sondę umieszczenia w uchu i uzyskania szczelności.
-   Przyciski umożliwiają przewijanie poszczególnych wyników badania. Podczas przeglądania pierwszego lub ostatniego pomiaru dla ucha, przyciśnięcie przycisku w górę lub w dół powoduje wyświetlenie odpowiedniego wyniku dla drugiego ucha.

5.5.5 Badania zaawansowane: urządzenia easyTympPlus i Pro



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 5/13 Odruchy strzemiączkowe – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=lnXZK-c6PhU>

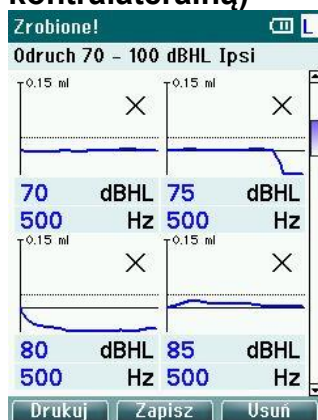


Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

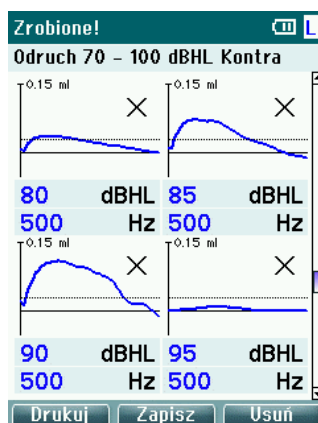
Szkolenie MAICO I easyTymp | 6/13 Wynik badania odruchu strzemiączkowego – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=NlewOhcb-oQ>

Badanie odruchu strzemiączkowego (metodą ipsilateralną i kontralateralną)



Rysunek 57



Rysunek 58

Przed badaniem odruchu metodą **ipsilateralną** (Rysunek 57) i **kontralateralną** (Rysunek 58) należy przeprowadzić **tympanometrię**.

UWAGA: Podczas badania odruchu można zastosować wartość dodatnią lub ujemną, wybór jest możliwy z poziomu menu ustawień.

5.5.6 Badania zaawansowane: urządzenia easyTymp Plus i Pro



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 7/13 Zanikanie odruchu strzemiączkowego – YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=yt_oXj4ywxE



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 8/13 Wyniki badania zanikania odruchu strzemiączkowego – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=32l70jRGpq8>

Reflex Decay (Badanie zaniku odruchu)



Badanie zaniku odruchu można przeprowadzać metodą **ipsilateralną** lub **kontralateralną** (Rysunek 59).

Rysunek 59



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 9/13 ETF – Informacje ogólne – YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=CPo_kzNDYg8



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 10/13 ETF – błona nienaruszona – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=rn-MAft245E>

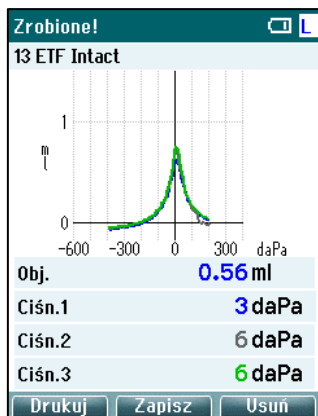


Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 11/13 ETF – błona z perforacją – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=p864JgXMTGU>

ETF Intact (ETF dla błony nienaruszonej)



Rysunek 60

ETF Perforated (ETF - błona z perforacją)



Rysunek 61

Instrukcje badania wyświetlane są u góry ekranu. (Rysunek 60).

- (1) **Czerwony** lub **niebieski**: wskazanie ucha badanego
- (2) Szary: oznacza „**Przetykanie**”
- (3) **Zielony**: oznacza „**Manewr Valsalvy**”

Należy poinstruować pacjenta, aby przełknął.

Pomiary zmian ciśnienia pozwalają ocenić stan **trąbki słuchowej** (Rysunek 61).

5.5.7 Urządzenia easyTymp Plus i Pro: przycisk sondy Contra

Przycisk sondy Contra umożliwia zmianę ucha badanego, o ile sonda nie wykryła umieszczenia jej w uchu.

Kiedy sonda znajduje się w uchu użycie przycisku powoduje przerwanie badania i przekierowanie na ekran **Zrobione!**, a z niego z powrotem na ekran Badanie po ponownym naciśnięciu przycisku. Jeśli protokół obejmuje komunikat z instrukcjami, przyciśnięcie przycisku sondy Contra powoduje kontynuowanie protokołu bez względu na stan sondy.

5.5.8 Wybierz pacjenta i zapisz



Ekran **Wybierz pacjenta i zapisz** jest dostępny po zakończeniu pomiaru i wyborze **Zapisz** na ekranie. Wyniki można zapisać dla istniejącego lub nowego pacjenta (Rysunek 62). Nowemu pacjentowi zawsze zostanie przypisana nazwa „Nowy pacjent: Numer #”, gdzie # oznacza następny wolny numer na liście.

Zapisując wyniki dla pacjenta, w ustawieniach musi być **Wł.** funkcja zarządzania danymi pacjenta (patrz punkt 5.6.8).

Rysunek 62

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Wstecz** umożliwia powrót do ekranu **Zrobione!** bez zapisywania lub kasowania danych.
- **Edycja** umożliwia otwarcie ekranu, na którym można edytować dane nowego pacjenta.
- **Zapisz** umożliwia zapisanie danych w kartotece wybranego pacjenta. Po archiwizacji wszystkie dane zostają usunięte z ekranu i urządzenie easyTymp powracając do ekranu **Badanie** jest gotowe do przeprowadzenia dalszych badań.
- **◀ ▶** przyciski przenoszą odpowiednio na początek lub na koniec listy pacjentów.
- **▲ ▼** przyciski przenoszą w górę lub w dół listy pacjentów o jedną pozycję.

5.5.9 Edycja nowego pacjenta



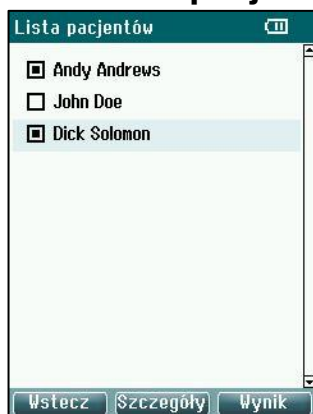
Na tym ekranie można wprowadzić dane nowego pacjenta przed zapisaniem wyników badania (Rysunek 63).

Rysunek 63

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Zapisz** zapisuje dane pacjenta i powraca do ekranu Wybierz pacjenta i zapisz.
- **Wybierz** wybiera podświetlone pole. Funkcję Cofanie uruchamia strzałka w prawym górnym rogu. Do wstawiania spacji służy szeroki przycisk poniżej klawiatury.
- **Dalej** wybiera następne dane do edycji.
- **◀ ▶** przyciski ze strzałkami przesuwają na klawiaturze wybór znaku o jedno miejsce w lewo lub w prawo.
- **▲ ▼** przyciski przesuwają na klawiaturze wybór znaku o jedno miejsce w górę lub w dół. Podczas wprowadzania daty urodzenia przyciski w górę i w dół służą do zmiany wartości liczbowych.

5.5.10 Lista pacjentów



Rysunek 64

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Wstecz** powrót do ekranu **Badanie**
- **Szczegóły** umożliwia przejście do ekranu **Szczegóły** pokazującego dane wybranego pacjenta.
- **Wynik** umożliwia przejście do ekranu **Wyniki**, który może służyć do przeglądu lub wydruku wyników badań wybranego pacjenta.
-  przenoszą odpowiednio na początek lub na koniec listy pacjentów.
-  przyciski przenoszą w górę lub w dół listy pacjentów o jedną pozycję.

5.5.11 Szczegóły



Rysunek 65

Ekran Lista pacjentów jest dostępny z poziomu ekranu badania po wybraniu opcji **Pacjent** (Rysunek 64).

W przypadku zapisania jednego lub kilku wyników danego pacjenta, kwadrat przez jego imieniem i nazwiskiem jest wypełniony. Pusty kwadrat oznacza, że nie ma zapisanych wyników.

Ten ekran zawiera dane demograficzne wybranego pacjenta (Rysunek 65).

Z tego ekranu można użyć **Wstecz**, aby powrócić do ekranu **Lista pacjentów** lub **Edytuj**, aby edytować dane pacjenta na ekranie **Edycja szczegółów**.

Usuń umożliwia usunięcie danych bieżącego pacjenta lub wszystkich pacjentów.

5.5.12 Edycja szczegółów

Edycja szczegółów

ID 1
 Imię JEN\$
 Nazwisko LEHM
 Data ur. DD-MM-RRRR

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *
 A B C D E F G H I J K L M
 N O P Q R S T U V W X Y Z
 a b c d e f g h i j k l m
 n o p q r s t u v w x y z

Wstecz Wybierz Dalej

Rysunek 66

Ten ekran zawiera **Identyfikator**, **Imię**, **Nazwisko** i **Datę urodzenia** pacjenta (Rysunek 66).

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Wstecz** przenosi do ekranu **Lista pacjentów**.
- **Wybierz** wybiera podświetlony znak i wstawia go w miejsce kursora. Funkcję Cofanie uruchamia strzałka w prawym górnym rogu. Do wstawiania spacji służy szeroki przycisk poniżej klawiatury.
- **Dalej** wybiera następne dane do edycji.
-   przesuwać na klawiaturze wybór znaku o jedno miejsce w lewo lub w prawo.
-   przyciski przesuwać na klawiaturze wybór znaku o jedno miejsce w górę lub w dół. Podczas wprowadzania daty urodzenia przyciski w górę i w dół służą do zmiany wartości liczbowych.

5.5.13 Wyniki

**Wyniki –
wybór sesji**

Wyniki

18-04-2062 13:56:30 L
 01 226Hz

Wstecz Zobaczyć Usun

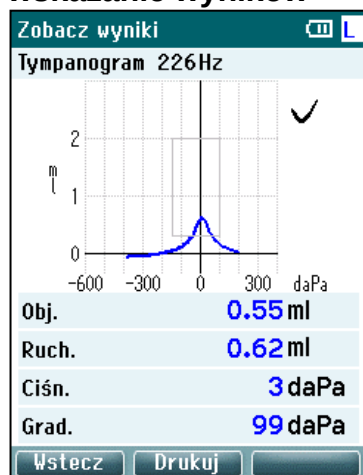
Rysunek 67

Na ekranie jest wyświetlana lista dostępnych wyników badań wybranego pacjenta (Rysunek 67).

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Wstecz** przenosi do ekranu **Lista pacjentów**.
- **Zobacz** uruchamia pytanie o potwierdzenie zamiaru usunięcia wybranych lub wszystkich wyników badań.
- **Usun** uruchamia wyniki wybranego badania na ekranie **Wyniki** (patrz rysunek 39).
-   przyciski przenoszą odpowiednio na początek lub na koniec listy wyników.
-   przyciski przenoszą w górę lub w dół listy o jedną pozycję.

**Wyniki –
wskazanie wyników**



Rysunek 68

Niniejszy ekran wyświetla zapisane badania wybranej sesji (Rysunek 68).

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

- **Wstecz** powrót do ekranu **Wyniki**.
- **Drukuj** przycisk uruchamia wydruk wyników zapisanych podczas wybranego badania.
- Prawy górny przycisk nie obsługuje żadnej funkcji.
-   przyciski pokazują zapisane wyniki odpowiednio dla prawego i lewego ucha.
-   przyciski pozwalają na przewijanie wyników badań ujętych w wybranym zapisie badań.

5.6 Menu ustawień

5.6.1 Ustawienia



Rysunek 69

Aby zmienić ustawienia urządzenia easyTymp, należy przejść z ekranu **Badanie** do **Wyb. testu**, a następnie do **easyTymp** (Rysunek 69).

Funkcje dostępne z poziomu tego ekranu:

-  powrót do ekranu **Wybierz badanie**.
- Środkowy górny przycisk nie obsługuje żadnej funkcji.
-  przycisk otwiera podświetlony rodzaj ustawienia.
-  przyciski te nie obsługują żadnych funkcji.
-  przyciski pozwalają na przejście w górę lub w dół do następnej pozycji.

5.6.2 Ustawianie języka



Rysunek 70

Klawisze ze strzałkami w prawą i lewą stronę, służą do wyboru języka obsługi urządzenia (Rysunek 70). Dostępne języki: **English, Deutsch, Español, Français, Italiano, Polski, 日本語, 中文, pycckuŭ i Svenska.**

5.6.3 Ustaw. czasu (Ustawianie czasu)

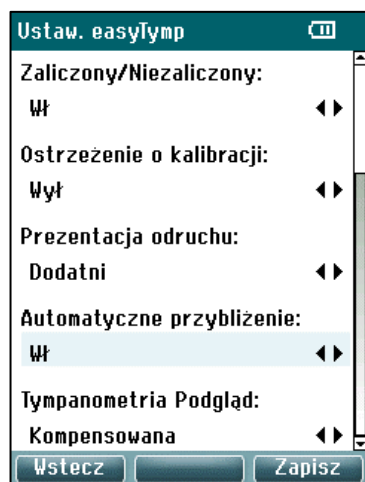


Rysunek 71

Klawisze ze strzałkami  służą do przechodzenia między opcjami (Rysunek 71).

Przyciski  służą do ustawiania **daty, formatu daty i czasu.**

5.6.4 Ustaw. easyTymp (Ustawienia easyTymp)



Rysunek 72

Przyciski   służą do przechodzenia między opcjami. Przyciski   służą do wyboru ustawień (Rysunek 72).

Funkcję **Oszczędzanie energii** można ustawić na **Nigdy** lub **1, 2, 3, 4** lub **5 minut**.

Funkcję **Wył. zasilania** można ustawić na **Nigdy** lub od **1** do **10 minut**.

Zaliczony/Niezaliczony: jeśli ta funkcja jest **włączona**, wyniki badania oznaczone będą symbolem **Zaliczony** ✓ / **NR** (niezaliczony) ✗, w zależności od norm przyjętych w danej przychodni.

Ostrzeżenie o kalibracji: jeśli ta funkcja jest **Wł**, we właściwym momencie pojawi się przypomnienie o konieczności kalibracji.

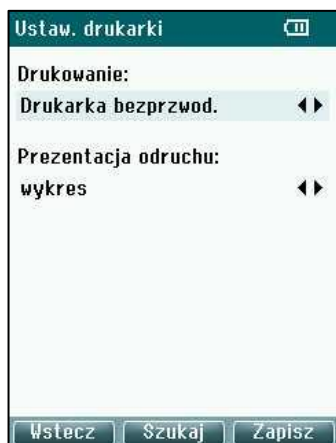
Prezentacja odruchu: Wartość **Ujemny** lub **Dodatni** na wykresie.

Automatyczne przybliżenie: Funkcja automatycznego przybliżenia pozwala uzyskać optymalny widok wyników na tympanogramie. W przeciwnym razie skala jest ustawiona do domyślnego stałego zakresu wyświetlania **trybu wyświetlania tympanometrii**.

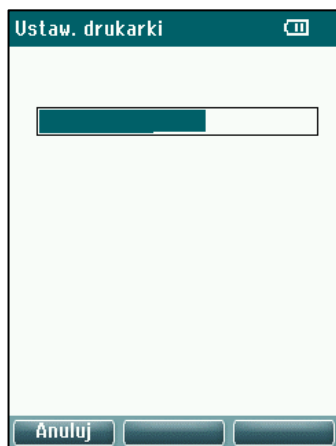
Tryb wyświetlania tympanometrii: Ustaw widok tympanogramu:

- **Z kompensacją:** kompensuje tympanogram zgodnie ze zmierzoną objętością przewodu słuchowego (domyślny zakres wyświetlania: 3 ml/mmho).
- **Bez kompensacji:** wyświetla wartości bezwzględne (domyślny zakres wyświetlania: 6 ml/mmho).

5.6.5 Ustawienia drukarki



Rysunek 73



Rysunek 74

Przycisk  służy do przechodzenia między opcjami. Nacisnąć przyciski  , aby wybrać ustawienia (Rysunek 73).

Drukowanie: można ustawić na **Drukarka bezprzewodowa**, **Drukarka zintegrowana** lub **Wyłączone**. Wybór typu drukowania spowoduje zniknięcie niezastosowanych opcji.

UWAGA: **Drukarkę zintegrowaną** można wybrać w przypadku wycofanej konfiguracji z drukarką zainstalowaną w stacji dokującej.

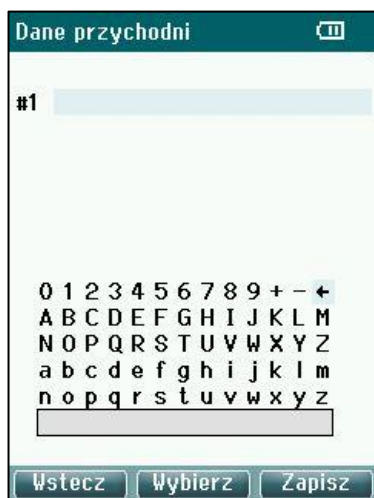
Parowanie drukarki bezprzewodowej: Naciśnij , aby rozpocząć wyszukiwanie drukarki bezprzewodowej. Proces ten może potrwać około 1 minuty.

Wybierz drukarkę, korzystając z przycisków  i naciśnij , aby skonfigurować urządzenie z drukarką bezprzewodową dostarczoną przez firmę MAICO (Rysunek 74). Wybierz  lub , aby opuścić ekran Ustawień drukarki.

UWAGA: Przed rozpoczęciem parowania drukarkę należy włączyć, naciskając **przycisk zasilania** .

Prezentacja odruchu: Wybierz **Tabela** lub **Wykres**, naciskając przyciski   (Rysunek 73).

5.6.6 Dane przychodni



Rysunek 75

Aby przejść do ekranu danych przychodni, które mają być uwzględnione na wydruku, wejdź do menu **ustawień** i wybierz pozycję **Dane przychodni** z listy. Na ekranie **Dane przychodni** wybierz opcję .

Klawisze ze strzałkami **w górę**, **w dół**, **w prawo** i **w lewo** umożliwiają przesuwanie kursora na klawiaturze (Rysunek 75).

 wybiera podświetlony znak i wstawia go w miejsce kursora. Funkcję Cofanie uruchamia strzałka w prawym górnym rogu. Do wstawiania spacji służy szeroki przycisk poniżej klawiatury.

 wybór następnych danych do edycji.

 umożliwia zapisanie i powrót do ekranu **Ustawienia**.

5.6.7 Ustaw. licencji (Ustawienia licencji)



Rysunek 76

Opcja zakupu licencji umożliwia odblokowanie innych badań (Rysunek 76):

Edytuj: środkowy przycisk powoduje włączenie trybu edycji w celu wprowadzenia klucza licencji.

UWAGA: Licencję może modyfikować wyłącznie autoryzowany dystrybutor. Jeśli tryb edycji zostanie przypadkowo włączony, naciśnij przycisk **Wstecz**, aby wrócić.

5.6.8 Zarządzanie pacjentami



Rysunek 77

Włączanie i wyłączanie wewnętrznego zarządzania danymi pacjenta — **Wł.** lub **Wyl.** (Rysunek 77).

UWAGA: Po zmianie opcji **Wł.** na **Wyl.** usuwa wszystkie dane pomiaru i/lub dane zapisane zostają usunięte.

5.6.9 Informacje



Rysunek 78

Na ekranie **Informacje** są wyświetlane informacje o wersji zainstalowanego oprogramowania firmowego i datach kalibracji (Rysunek 78).

5.7 Zarządzanie wynikami badań

5.7.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

Szkolenie MAICO I easyTymp | 12/13 Zarządzanie wynikami badań – YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=9F8bUtDobg0>

W zależności od konfiguracji istnieją różne opcje zarządzania wynikami badań. Wyniki badań można usuwać, drukować za pomocą drukarki termicznej lub przesłać dane do komputera dla dalszego przetwarzania.

5.7.2 Usuwanie wyników badań

Sposób usuwania wyników badań jest uzależniony od tego, czy opcja zarządzania pacjentami jest włączony czy też nie.

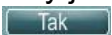
Usuwanie wyników badania bezpośrednio po badaniu

Wynik można usunąć poprzez przyciśnięcie przycisku  bezpośrednio po zakończeniu badania i wyświetleniu ekranu **Zrobione!** Można usuwać wyniki dla jednego lub obu uszu. Więcej informacji podano w punkcie 5.5.4.

UWAGA: Przeprowadzenie badania tego samego ucha bez zapisania wyników poprzedniego badania powoduje ich zastąpienie nowymi wynikami.

Usuwanie wyników badania w systemie zarządzania pacjentami

Korzystając z funkcji zarządzania pacjentami można usuwać pojedyncze lub wszystkie wyniki pacjenta, bądź jednego lub wszystkich pacjentów wraz z ich wynikami. Instrukcje, jak usuwać pojedynczy wynik lub wszystkie wyniki pacjenta, podano w punkcie 5.5.13. Instrukcje, jak usuwać jednego pacjenta lub wszystkich pacjentów wraz z wynikami badań, podano w punkcie 5.5.11.

UWAGA: W przypadku włączania i wyłączania zarządzania pacjentami wyświetlany jest komunikat ostrzegający o tym, że wszystkie wyniki zostaną usunięte. Przyciśnij , aby usunąć dane lub , aby zachować te ustawienia. Patrz także punkt 5.6.8.

5.7.3 Drukowanie wyników badań za pomocą drukarki termicznej

Drukowanie jest możliwe bezpośrednio z ekranu **Zrobione!** (patrz punkt 5.5.4) lub po wyświetleniu wyników za pośrednictwem opcji zarządzania pacjentami (patrz punkt 5.5.13).

5.7.4 Przesyłanie danych między urządzeniem easyTymp a oprogramowaniem MAICO Sessions

UWAGA: W przypadku przesyłania danych między urządzeniem easyTymp a oprogramowaniem MAICO Sessions należy aktywować licencję na połączenie z PC, którą można kupić dodatkowo.

Funkcja zarządzania pacjentami w urządzeniu easyTymp włączona (tylko z OtoAccess® Database lub Noah)

Aby przesłać dane, wykonaj następujące czynności:

- Wykonaj pomiar i zapisz go na urządzeniu.
- Podłącz urządzenie easyTymp do komputera za pomocą przewodu USB.
- Prześlij pacjentów lub pobierz sesje (więcej informacji podano w podręczniku użytkownika oprogramowania MAICO Sessions).

Funkcja zarządzania pacjentami w urządzeniu easyTymp wyłączona

Wyłącz funkcję zarządzania pacjentami w urządzeniu easyTymp. Więcej informacji podano w punkcie 5.6.8.

Aby przesłać dane, wykonaj następujące czynności:

- Wykonaj pomiar.
- Podłącz urządzenie easyTymp do komputera za pomocą przewodu USB.
- Przesyłanie danych rozpocznie się automatycznie (więcej informacji podano w podręczniku użytkownika oprogramowania MAICO Sessions).

UWAGA: Urządzenie easyTymp nie może wykonać pomiaru, jeśli jest połączone z uruchomionym oprogramowaniem Sessions.

6 Dane techniczne

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- specyfikacji sprzętowych urządzenia easyTymp,
- połączeń,
- przyporządkowania wtyków,
- wartości kalibracji impedancyjnej,
- kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),
- bezpieczeństwa elektrycznego, EMC i norm powiązanych

6.1 Sprzęt easyTymp



Urządzenie easyTymp jest aktywnym, diagnostycznym wyrobem medycznym zgodnie z klasą IIa rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Ogólne informacje dotyczące specyfikacji

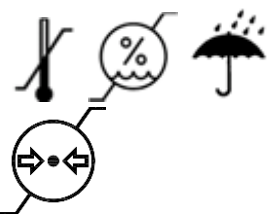
Wydajność i charakterystyka urządzenia jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy urządzenie podlega technicznej konserwacji co najmniej raz na 12 miesięcy.

Firma MAICO Diagnostics udostępnia autoryzowanym warsztatom serwisowym schematy i podręczniki serwisowe.

NORMY

Medyczny znak CE	Tak
Standardy bezpieczeństwa	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Części klasy II, typ B mające kontakt z pacjentem
Standardy EMC	IEC 60601-1-2:2014
Standardy tympanometru	IEC 60645-5, typ 2 ANSI S3.39, typ 2
Okienko z normami: Załącznik	

SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

Warunki środowiskowe: 	Działanie	od +15°C do +35°C / od +59°F do +95°F Wilgotność: od 30 % do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie powietrza od 98 kPa do 104 kPa ¹ Maksymalna wysokość: 2000 m / 6561 stóp nad poziomem morza
	Przechowywanie	od 0 °C do +50 °C / od +32 °F do +122 °F Wilgotność: od 10 % do 95 %, bez kondensacji
	Transport	od -20°C do +50°C / od -4°F do +122°F Wilgotność: od 10 % do 95 %, bez kondensacji
Zasilacz, UES18LCP-050250SPA	Pobór mocy:	12,5 W
	Wejście:	100-240 V AC ± 10%, 50/60 Hz, 500 mA
	Wyjście:	5 V DC/2,5 A
	Wymiary	Maks. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3.46" x 1.18" x 2.24"
Rodzaj akumulatora	litowo-jonowy NP120	3,7 V 1700 mAh
Wymiary i waga:	Wymiary	80 mm x 300 mm x 70 mm 3.15" x 11.81" x 2.76"
	Masa	427 g / 1 lb
Wyświetlacz:	Rozmiar wyświetlacza:	przekątna 2,2"
	Rozdzielczość:	240 x 320
Połączenie z komputerem:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem.
Pamięć:		Możliwość zapisania wyników badań do 499 pacjentów. Przenośne urządzenie easyTymp jest dostarczane z kartą pamięci 8 GB.
Tryb działania	Ciągły	
Wymiary sondy	34 mm	
Wymiary sondy zewnętrznej:	350 mm (przewód)	
Wymiary sondy Contra:	1400 mm (przewód)	
Czas rozgrzewania:	ok. 1 min	

¹ Warunki środowiskowe podczas użytkowania według IEC 60645-1

UWAGA: Referencyjne wartości dla poziomów ciśnienia akustycznego mogą znacznie się różnić w przypadku ciśnienia otoczenia poza zakresem. W związku z tym należy przeprowadzić kalibrację w warunkach normalnego ciśnienia otoczenia w obiekcie użytkownika, jeśli warunki w lokalizacji punktu dokonującego kalibracji i obiekcie użytkownika są odmienne.

SYSTEM POMIARU IMPEDANCJI

Ton pomiarowy:	Częstotliwość:	226 Hz, 1000 Hz
	Poziom:	85 dB SPL przy 226 Hz, 69 dB SPL przy 1000 Hz z ARW, zapewniającą stały poziom natężenia przy różnych objętościach przewodów słuchowych.
Ciśnienie powietrza:	Regulacja:	Automatyczna.
	Wskaźnik:	Zmierzona wartość przestawiona jest na wyświetlaczu graficznym.
	Prędkość zmiany ciśnienia (protokoły międzynarodowe):	Szybkość w punkcie szczytowym podatności:
	Prędkość zmiany ciśnienia (protokoły szwedzkie):	Automatyczne: 600/200 daPa/s Patrz część 6.6.
	Zakres:	od -400 daPa do +200 daPa
	Limity ciśnienia:	-750 daPa i +550 daPa.
Podatność:	Zakres:	od 0,1 ml do 8,0 ml dla częstotliwości bodźca 226 Hz (pojemność ucha: od 0,1 do 8,0 ml) i od 0,1 mmho do 15 mmho dla częstotliwości bodźca 1000 Hz.
Rodzaje pomiarów:	Tympanometria	Automatyczna.
Dokładność:	Podatność:	$\pm 5\%$ lub ± 10 daPa, w zależności od tego, która wartość jest wyższa
	Pomiar ciśnienia:	$\pm 5\%$ lub $\pm 0,1$ ml, w zależności od tego, która wartość jest większa
Dokładność:	Pomiar ciśnienia:	1 daPa
	Podatność:	0,01 ml
Wskaźniki:	Wyświetlacz graficzny	Podatność określona jest w ml dla 226 Hz i w mmho dla 1000 Hz a ciśnienie w daPa. Bodziec określony jest jako poziom słyszalności w dB HL. Tryby wyświetlania: Z kompensacją/Bez kompensacji ETF dla błony nienaruszonej: tylko tryb wyświetlania z kompensacją
Pamięć:	Tympanometria:	1 krzywa na ucho na badanie tympanometrii, i teoretycznie nieograniczona liczba badań na protokół.

FUNKCJE BADANIA ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Bodziec:	Typ:	ipsilateralne i kontralateralne: • top prosty (500, 1000, 2000, 4000 Hz) • Szum szerokopasmowy (BB)
	Poziom:	Automatyczny ton prosty: Międzynarodowe: 70-100 dB HL w skokach co 5 dB Szwedzkie: 70-95 dB HL w skokach co 5 dB Ustalony ton prosty: Międzynarodowe: 90 dB HL Szwedzkie: 85 dB HL Międzynarodowe: Ustalony BB: 80 dB HL
Wyjścia:	Słuchawka ipsi:	Słuchawka pomiarowa wbudowana w system sondy do pomiarów odruchu.
	Słuchawka Contra:	Słuchawki douszne CIR, DD45C, IP30 do pomiarów odruchu.
	Powietrzne:	Doprowadzenie powietrza bezpośrednio do sondy.
Przetworniki – siła nacisku pałaka słuchawek:	DD45 C:	Siła statyczna pałaka słuchawek 4,5 N ± 0,5 N
Rodzaje pomiarów:	ipsilateralne i kontralateralne	• pojedyncze natężenia bodźca • automatyczne wyszukiwanie odruchu

FUNKCJE ZANIKU ODRUCHU

Metoda badania	ipsilateralne i kontralateralne	
Sygnały pomiarowe:	Tony proste:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, wszystkie z tolerancją ± 3 %
	Szum:	Szerokopasmowy
Poziom natężenia:		10 dB powyżej progu odruchu
	Ipsilateralne i kontralateralne:	80 dB HL do maksymalnego poziomu przetwornika
Sterowanie badaniem odruchów strzemiączkowych:	Automatyczne	Odruchy automatyczne: automatyczne wyszukiwanie pojedynczego odruchu
Podawanie tonu:	10 sek	
Zakres podatności:	-0,05 ml do 0,25 ml	
Wykres:	oś Y: Podatność w ml oś X: Czas w s Poziom w dB HL	
Słuchawka ipsi:	Słuchawka zintegrowana z sondą	

ETF NIETKNIĘTE

Te same specyfikacje co tympanometria, tylko ton prosty 226 Hz.

ETF - BŁONA Z PERFORACJĄ

Sygnały pomiarowe:	Ton prosty: 226 Hz $\pm$ 1%	
Poziom natężenia:	85 dB SPL $\pm$ 1.5 dB zmierzone w sprzęgaczu akustycznym IEC 60318-5. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.	
Sterowanie badaniami tympanometrycznymi:	Automatyczne	
Zakres czasu:	od 0 s do 30 s (ustawienia)	
Zakres ciśnienia:	0 daPa do 400 daPa	
Dokładność:	Pomiar ciśnienia:	$\pm$ 5% lub $\pm$ 0,1 ml, w zależności od tego, która wartość jest większa
Dokładność:	Pomiar ciśnienia:	1 daPa
Wykres:	oś X: Czas w s oś Y: ciśnienie w daPa	

CECHY KALIBRACJI

Kalibrowane przetworniki:	Sonda:	Słuchawka Ipsilateralna i kontralateralna: zintegrowane z systemem sondy. Nadajnik i odbiornik częstotliwości sondy oraz przetwornik ciśnienia zintegrowane z systemem sondy.
	Ogólne informacje	Generalnie urządzenie zostało wykonane i skalibrowane tak, aby mieściło się lub przekraczało tolerancje określone przez odpowiednie normy:
Dokładność:	Częstotliwości odruchu:	$\pm$ 3%
	Poziomy tonu odruchu ipsilateralnego:	$\pm$ 3 dB dla 500 Hz do 4000 Hz
	Poziomy tonu odruchu kontralateralnego:	$\pm$ 3 dB dla 500 Hz do 4000 Hz
	Pomiar ciśnienia:	$\pm$ 5% lub $\pm$ 10 daPa, w zależności od tego, która wartość jest wyższa
	Pomiar podatności:	$\pm$ 5% lub $\pm$ 0,1 ml, w zależności od tego, która wartość jest większa

CECHY KALIBRACJI IMPEDANCYJNEJ

Ton pomiarowy	Częstotliwości:	226 Hz $\pm$ 1 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Poziom:	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB zmierzone w sprzęgaczu akustycznym IEC 60318-5. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.
	Współczynnik wł.-wyl.:	> 70 dB
	Współczynnik SNR:	> 70 dB
	Szum ważony w stanie wyl.	< 25 dB
	Czasy wzrostu/ spadku:	> 5 ms
Zgodność	Zniekształcenia:	Maks. 1% THD
	Zakres:	0,1 ml do 8,0 ml
	Zależność od temperatury:	-0,003 ml/°C
	Zależność od ciśnienia:	-0,00020 ml/daPa
	Czułość odruchu:	Najniższa wykrywalna zmiana pojemności wynosi 0,001 ml
	Charakterystyka czasowa odruchów:	Latencja początkowa = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Czas wzrostu = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Latencja końcowa = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Czas spadku = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Przesterowanie = maks. 1 % Niedosterowanie = maks. 1 % Czas włączenia i wyłączenia = 750 ms
Ciśnienie:	Zakres:	-400 daPa do +200 daPa
	Granice bezpieczeństwa:	-750 daPa i +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

NORMY KALIBRACYJNE ODRUCHU I WŁAŚCIWOŚCI SPEKTRALNE

Ogólne informacje	Specyfikacje sygnałów bodźca zostały dobrane zgodnie z IEC 60645-5/ANSI S3.39.	
Ipsi- i kontra-Słuchawka ipsilateralna	Ton prosty:	$\pm$ 3 dB dla 500 Hz do 4000 Hz
	Szerokopasmowy szerokopasmowy (BB):	Wartości standardowe MAICO
	Właściwości spektralne:	Jak „Szum szerokopasmowy” określony w IEC 60645-5, ale o niższej dolnej częstotliwości granicznej – 500 Hz.
	Poziomy ogólnie:	Rzeczywisty poziom ciśnienia akustycznego przy błonie bębenkowej zależy od objętości ucha.

Ryzyko wystąpienia artefaktów w pomiarach odruchów przy wyższych poziomach bodźców jest niewielkie i zakłócenia te nie aktywują systemu wykrywania odruchu.

STACJA DOKUJĄCA

Zasilacz, UES24LCP-240100SPA	Zużycie	24 W
	Wejście	100-240 V AC $\pm$ 10%, 50/60 Hz, 500 mA
	Wyjście	24 V DC/1 A
	Wymiary	Maks. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3.46" x 1.18" x 2.24"

DRUKARKA MPT-II

Tryb drukowania	Termiczny wydruk punktowy Szerokość drukowania 48 mm (1,9 cala) Rozdzielczość: 8 punktów/mm (203 punkty na cal (dpi)) Punkty na linię: 384 punkty
Papier do drukarki termicznej	Szerokość papieru = 56 mm $\pm$ 1 mm (2,2 in $\pm$ 0,04 cala) maks. 40 mm (1,6 cala) średnicy
Akumulator	2-ogniowy akumulator litowo-jonowy 7,4 V-1500 mAh
Zasilacz/ładowarka	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Maksymalny pobór mocy 0,5 A
Rozmiar	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 cala x 2,95 cala x 1,77 cala)
Masa	Masa: 205 g z akumulatorem, bez papieru

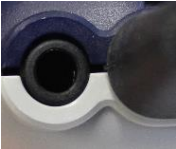
DRUKARKA HM-E200

Drukarka termiczna	Typ	HM-E200
	Połączenie	Bezprzewodowe
	Akumulator	Akumulator litowo-polimerowy 3,7 V, 1300 mAh
	Masa	234 g/ 8,3 oz
	Papier	Papier do drukarki termicznej
	Rozmiar papieru	57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (szerokość)
	Czas drukowania	<5 s na wynik badania
Zasilacz	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Wejście	od 100 do 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Wyjście	5,0 V DC, 1,6 A maks.
	Bezpieczeństwo	IEC 60601-1, klasa II

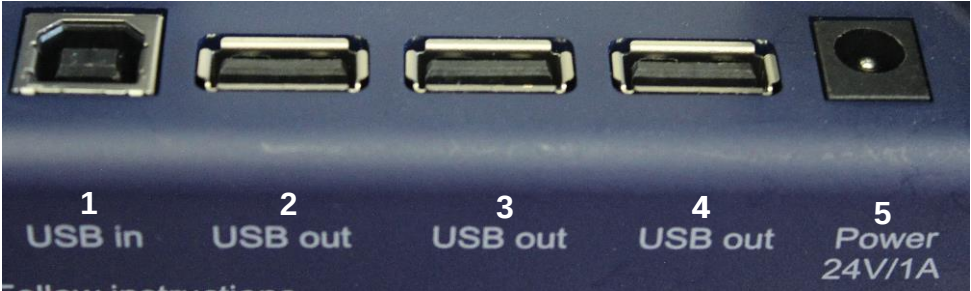
6.2 Złącza i przyporządkowanie wtyków

Urządzenie easyTymp

Tabela 6 Przyporządkowanie styków urządzenia easyTymp

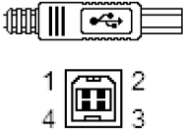
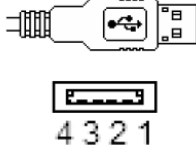
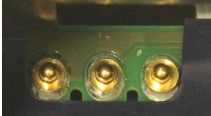
WYJŚCIA	TYP ZŁĄCZA	PRZYPORZĄDKOWANIE WTYKU
USB mini 	USB typ „B”	USB port komunikacyjny
Złącze sondy 	Złącze sondy, 12-wtykowe	CH1 wyjście CH1 GND DGND GND mikrofon Mikrofon – wejście/analogowo sterowane Mikrofon + wejście/analogowo sterowane Zasilacz +3/+5V CH2 wyjście CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Przerwa
Złącze danych 	Złącze danych, 30-pinowe	STAT2_HH Uchwyt+5V Uchwyt+5V Uchwyt+5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1 TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Słuchawka Contra 	3,5 mm Mono	Uziemienie Sygnał

Uchwyt dokujący



Rysunek 79

Tabela 7 Przyporządkowanie styków stacji dokującej

NR	TYP ZŁĄCZA	PRZYPORZĄDKOWANIE WTYKU		
1	Wejście USB	USB 2,0 	1. +5 V DC	
od 2 do 4	Wyjście USB	USB 2,0 	1. +5 V DC	
5	Zasilanie sieciowe	 Gniazdo DC 24V/3 A		
-	Złącze danych 	Złącze danych, 30-pinowe	STAT2_HH Uchwyt+5V Uchwyt+5V Uchwyt+5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Złącze ładujące 		biegun - uziemienie biegun +	

6.3 Wartości referencyjne do kalibracji bodźca

Tabela 8

TYPY SPRZĘGACZY STOSOWANE PODCZAS KALIBRACJI	
Sonda IOW (system sondy):	Kalibrowana przy użyciu sprzęgacza 2 cm ³ zgodnego z wymogami IEC 60380-5 i wartościami standardowymi firmy MAICO
CIR:	Kalibrowana się przy użyciu sprzęgacza 2 cm ³ zgodnego z wymogami IEC 60380-5 i normą ISO 389-2:1994
DD45C:	Kalibrowana się przy użyciu sprzęgacza 6 cm ³ zgodnie z wymogami IEC 60318-3 i wartościami standardowymi firmy MAICO

Tabela 9 Wartości referencyjne do kalibracji bodźca

WARTOŚCI REFERENCYJNE DO KALIBRACJI BODŹCA				
Często- tliwość: [Hz]	Wartości równoważnego progowego poziomu dźwięku [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C Wartości standardowe MAICO	Sonda IOW Wartości standardowe MAICO	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
BB	-5,0	-8,0*	-5,0*	0,0

*Wszystkie wartości oznaczone gwiazdką są wartościami standardowymi firmy MAICO.

Tabela 10 Częstotliwości i zakresy natężenia dla impedancji

CZĘSTOTLIWOŚCI I WARTOŚCI MAKSYMALNE DLA IMPEDANCJI				
Często- tliwość środkowa [Hz]	Natężenia [dB HL]			
	CIR	DD45 C	Sonda IOW	IP30
	Ton	Ton	Ton	Ton
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BB	120	120	105	120

6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

DZIAŁANIE ZASADNICZE dla tego urządzenia zostało zdefiniowane przez producenta jako:

- To urządzenie nie ma DZIAŁANIA ZASADNICZEGO
- Brak lub utrata ZASADNICZEGO DZIAŁANIA nie prowadzi do żadnego nieakceptowalnego bezpośredniego ryzyka. Finalna diagnoza zawsze opiera się na wiedzy klinicznej.

Urządzenie to jest zgodne z IEC 60601-1-2:2014, grupą emisji 1 klasy B

UWAGA: Nie istnieją żadne odchylenia od zastosowań normy uzupełniającej i tolerancji.

UWAGA: Wszystkie instrukcje konieczne do zachowania zgodności z EMC można znaleźć w części tej instrukcji poświęconej ogólnemu utrzymaniu. Nie wymaga się żadnych dodatkowych kroków.

Aby zagwarantować zgodność z wymogami dyrektywy EMC według parametrów określonych w normie IEC 60601-1-2, należy koniecznie stosować tylko akcesoria wymienione w poniższej tabeli. Zgodność z wymogami dyrektywy EMC według parametrów określonych w normie IEC 60601-1-2 jest zagwarantowana, jeżeli typy i długości przewodów są takie, jak określono.

Pozycja	Producent	Model	Przewód	
			Długość [metry]	Ekranowany [T/N]
Konfiguracja badania urządzeniem przenośnym (połączenie bezprzewodowe aktywne):				
Sonda	MAICO	Przedłużacz do zastosowań klinicznych	0,4	Połączony
Sonda z przedłużaczem			1,7	Połączony
Sonda Contra	Radioear	IP30	0,35	T
Drukarka	Sanibel	MPT II	-	-
Drukarka	Technologia Xiamen PRT	HM-E200	-	-
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Konfiguracja badania z użyciem stacji dokującej (połączenie bezprzewodowe wyłączone):				
Sonda	MAICO	Przedłużacz do zastosowań klinicznych	do0,4	Połączony
Sonda z przedłużaczem			1,7	Połączony
Sonda Contra	Radioear	IP30	0,35	T
Uchwyt dokujący	Maico	Pojemnik z końcówkami-dousznymi stacji dokującej		-
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
Przewód USB A-B	Sanibel	8011241	1,8	T

Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne korzystające z częstotliwości radiowych mogą zakłócać funkcjonowanie urządzenia easyTymp. Urządzenie należy zainstalować i korzystać z niego zgodnie z informacjami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego podanymi w tym rozdziale.

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem promieniowania elektromagnetycznego i odporności jako urządzenie samodzielne. Urządzenie nie należy stosować w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego i na nim. Jeśli jest wymagane zastosowanie urządzenia w pobliżu innego wyposażenia elektronicznego i na nim, użytkownik powinien sprawdzić, czy funkcjonuje ono prawidłowo.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż dostarczone przez firmę MAICO, z wyjątkiem części do obsługi sprzedawanych przez firmę MAICO jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować podniesienie poziomu emisji promieniowania elektromagnetycznego lub obniżenie odporności urządzenia.

Osoby odpowiedzialne za podłączanie dodatkowych urządzeń muszą zapewnić zgodność systemu z normą IEC 60601-1-2.

Informacje i deklaracja producenta - promieniowanie elektromagnetyczne		
Urządzenie <i>easyTymp</i> jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia <i>easyTymp</i> powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.		
Test emisji	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <i>easyTymp</i> wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy urządzeń elektronicznych w jego otoczeniu.
Emisje w zakresie RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <i>easyTymp</i> jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i mobilnym urządzeniami komunikacyjnym RF a urządzeniem <i>easyTymp</i> .			
Urządzenie <i>easyTymp</i> jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia wywołane polem RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia <i>easyTymp</i> może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) RF a urządzeniem <i>easyTymp</i> zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według informacji podanych przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.			

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie easyTymp jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyTymp powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+ +8 kV rozładowanie dotykowe + +15 kV rozładowanie powietrzne	+ +8 kV rozładowanie dotykowe + +15 kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy IEC61000-4-4	+2 kV dla linii zasilających +1 kV dla linii we/wy	Nie dotyczy +1 kV dla linii we/wy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	+1 kV tryb różnicowy +2 kV tryb łączny	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% spadek napięcia UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% spadek napięcia UT) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego. Jeśli użytkownik urządzenia easyTymp wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w dostawie z głównej sieci zasilającej, zaleca się, aby urządzenie easyTymp było zasilane ze stałego źródła napięcia lub akumulatora urządzenia.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.

Uwaga: UT jest zmiennym napięciem (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.

Informacja i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie easyTymp jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyTymp powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC / EN 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – informacje
Zaburzenia RF przewodzone IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms od 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia easyTymp , w tym również okablowania, niż zalecany minimalny dystans wyliczony na podstawie równań odpowiednich dla częstotliwości pracy nadajnika. Zalecany minimalny dystans $d = 1,2\sqrt{P}$
Zaburzenia RF wypromieniowane IEC / EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecanym, minimalnym dystansem w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak określono w badaniu pola magnetycznego, ^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich. ^a) Moce pól pochodzących od określonych nadajników takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, przekaźniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie dają się teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników RF należy rozważyć badanie warunków miejscowych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu gdzie pracuje urządzenie easyTymp przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy kontrolować urządzenie easyTymp pod kątem prawidłowego funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia, może być wymagane podjęcie działań zapobiegawczych, takich jak przeniesienie urządzenia easyTymp lub zmiana jego orientacji. ^b) Dla częstotliwości spoza zakresu od 150 kHz do 80 MHz, moc pola nie powinna być większa niż 3 V/m.			

6.5 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane

1. IEC/EN 60601-1:2012: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
2. JIS T0601-1:2017: Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wydajności
3. CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wydajności
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
5. IEC 62368-1:2018: Urządzenia audio, wideo, informatyczne i telekomunikacyjne – Część 1: Informacje o wymogach bezpieczeństwa
6. IEC 60601-1-1:2000: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa; Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych
7. IEC 60601-1-2:2014: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
8. ISO 14971:2012 – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
9. Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności zgodnie z obowiązującym ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745
10. DYREKTYWA 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS 2)
11. Dyrektywa 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

6.6 Protokoły badań

UWAGA: Protokoły badań są uzależnione od konfiguracji.

Protokoły międzynarodowe

01 226Hz	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna
02 1kHz	Tympanometria, częstotliwość: 1 kHz Metoda badania: Ipsilateralna
03 226Hz + odruch automatyczny ipsi	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 100 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna
04 226 Hz + odruch ipsi 90 dB	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch (natężenie w dB HL) = 90 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna
05 1 kHz + odruch automatyczny ipsi	Tympanometria, częstotliwość: 1 kHz Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 100 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna
06 1 kHz + odruch ipsi 80 dB BB	Tympanometria, częstotliwość: 1 kHz Liczba badanych odruchów = 1, częstotliwości: Bodziec: Szum szerokopasmowy Natężenie odruch (natężenie w dB HL) = 80 dB Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna
07 226Hz + odruch-kontra automatyczny	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Liczba badanych odruchów = 8, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 100 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna i kontralateralna

08 226Hz + odruch ipsi-kontra 90 dB	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Liczba badanych odruchów = 8, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch (natężenie w dB HL) = 90 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna i kontralateralna
09 1kHz + ipsi-kontra automatyczny	Tympanometria, częstotliwość: 1 kHz Liczba badanych odruchów = 8, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 100 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna i kontralateralna
10 1 kHz + odruch ipsi-kontra 80 dB BB	Tympanometria, częstotliwość: 1 kHz Liczba badanych odruchów = 2, częstotliwości: Bodziec: Szum szerokopasmowy 80 Natężenie odruch (natężenie w dB HL) = 80 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Metoda badania: Ipsilateralna i kontralateralna
11 zanik ipsi	Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 110 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Czas podawania bodźca: 10 sek Metoda badania: Ipsilateralna
12 zanik kontra	Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70 Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 120 Częstotliwość sondy podczas badania odruchów: 226 Hz Czas podawania bodźca: 10 sek Metoda badania: Kontralateralna
13 ETF nietknięte	Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz Liczba pomiarów = 3 Metoda badania: Ipsilateralna
14 ETF z perforacją	Częstotliwość podczas badania: 226 Hz Czas podawania bodźca: 30 sek Metoda badania: Ipsilateralna

Protokoły szwedzkie

01 Tymp slow

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Metoda badania: ipsilateralna
Szybkość zmiany ciśnienia: 150 daPa/s

02 Tymp medium

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Metoda badania: ipsilateralna
Szybkość zmiany ciśnienia: 250 daPa/s

03 Tymp fast

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Metoda badania: ipsilateralna
Szybkość zmiany ciśnienia: 400 daPa/s

04 Tymp slow + Reflex Auto

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 150 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70
Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 95
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

05 Tymp medium + Reflex Auto

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 250 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70
Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 95
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

06 Tymp fast + Reflex Auto

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 400 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruch min. (natężenie w dB HL) = 70
Natężenie odruch maks. (natężenie w dB HL) = 95
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

07 Tymp slow + Reflex 85 dB

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 150 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruchu (natężenie w dB HL) = 85
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

08 Tymp medium + Reflex 85 dB

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 250 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruchu (natężenie w dB HL) = 85
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

09 Tymp fast + Reflex 85 dB

Tympanometria, częstotliwość: 226 Hz
Szybkość zmiany ciśnienia: 400 daPa/s
Liczba badanych odruchów = 4, częstotliwości: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Natężenie odruchu (natężenie w dB HL) = 85
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

10 Reflex Screening 1 kHz 85 dB

Liczba badanych odruchów = 1, częstotliwości: 1,0 kHz.
Natężenie odruchu (natężenie w dB HL) = 85
Częstotliwość pomiarowa podczas badania odruchów: 226 Hz
Metoda badania: Ipsilateralna

7 Załącznik

Literatura

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. “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

Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Norhtern, J., “Clinical impedance audiometry” 1980, Thieme Verlag

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Niemcy
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Faks: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Witryna: www.maico.biz