

Käyttöopas easyTymp



Sisältö

1 Johdanto	3
1.1 Käyttötarkoitus	3
1.2 Vasta-aiheet	3
1.3 easyTympin ominaisuudet ja edut	4
1.4 Kuvaus	4
2 Turvallisuus	7
2.1 Tämän käyttöoppaan lukeminen	7
2.2 Asiakkaan vastuu	8
2.3 Valmistajan vastuu	8
2.4 Säännösten mukaiset symbolit	9
2.5 Yleiset varotoimet	10
2.6 Sähkö- ja sähköstaattinen turvallisuus	10
2.7 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	12
2.8 Laitteen tarkastaminen	12
2.9 Akkaturvallisuus	12
3 Takuu, kunnossapito ja myynninjälkeiset palvelut	13
3.1 Takuu	13
3.2 Kunnossapito	13
3.3 Puhdistus- ja desinfiointisuositukset	14
3.4 Vianmääritys	18
3.5 Kierrätys ja hävittäminen	20
4 Pakkauksesta poistaminen ja laitteistoon tutustuminen	21
4.1 Järjestelmän poistaminen pakkauksesta	21
4.2 Laitteisto ja komponentit	24
4.3 Ohjelmisto	30
4.4 Lämpötulostimen käyttäminen (HM-E200 tai MPT-II)	30
5 Laitteen käyttö	34
5.1 easyTympin käytön aloittaminen	34
5.2 Mittauksen valmistelu	35
5.3 Mittauksen käynnistäminen	38
5.4 Mittapään tilan ilmaisin	38
5.5 Mittaus	38
5.6 Setup (Asetukset) -valikko	48
5.7 Mittaustulosten hallinta	52
6 Tekniset tiedot	54
6.1 easyTymp-laitteisto	54
6.2 Liitännät ja kantakytkentä	61
6.3 Ärsykkeen kalibroinnin viitearvot	63
6.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	64
6.5 Sähköturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus ja niihin liittyvät standardit	67
6.6 Mittausprotokollat	68
7 Liite	72

Otsikko: **easyTymp** – käyttöopas

Julkaisupäivämäärä / viimeisin versio: 09.05.2023



Kaikki saatavilla olevat käyttöoppaat löytyvät MAICON verkkosivustolla olevasta latauskeskuksesta:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Saksa
Puh.: + 49.30.70 71 46-50
Faksi: + 49.30.70 71 46-99
Sähköposti: sales@maico.biz
Verkkosivut: www.maico.biz

Saksa:



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

Kansainvälinen:



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

Copyright © 2023 MAICO Diagnostics.

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää tai välittää edelleen missään muodossa tai millään keinoin ilman MAICON etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Tämän julkaisun tiedot ovat MAICON omaisuutta.

Vaatimustenmukaisuus

MAICO Diagnostics GmbH on ISO 13485 -sertifioitu yhtiö.

Huomio koskien Yhdysvaltoja: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.

Tavaramerkkihuomautus

Sanibel® on Interacoustics A/S:n tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja Euroopassa.

1 Johdanto

Tästä osiosta saat tärkeää tietoa seuraavista:

- laitteen käyttötarkoitus
- käyttöaiheet ja vasta-aiheet
- ominaisuudet ja edut
- laitteen kuvaus.

1.1 Käyttötarkoitus

Tympanometriä käytetään välikorvaan vaikuttavia sairauksia koskevien tietojen hankintaan ja kuulon arviointiin.

Käyttöaiheet

easyTymp on sähköakustinen mittauslaite, joka tuottaa kontrolloituja tutkimusärsykeitä ja -signaaleja kuulon arviointia varten ja mahdollisten otologisten häiriöiden diagnosoinnin avuksi. Laite soveltuu tympanometriaan ja akustisten refleksien mittaukseen.

Se on tarkoitettu audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutauteihin erikoistuneiden lääkäreiden, kuuloalan ammattilaisten tai muiden koulutettujen teknikoiden käyttöön sairaaloissa, toimipisteissä, terveydenhuoltolaitoksissa tai muissa soveltuvissa hiljaisissa ympäristöissä standardissa ISO 8253-1 tai ANSI S3.1 määritetyllä tavalla.

Kohderyhmä

easyTymp on tarkoitettu käytettäväksi kuulonaleneman ja sen ilmenemiseen liittyvien tekijöiden tunnistamiseen vauvoista aikuisiin.

1.2 Vasta-aiheet

Mittausta ei saa suorittaa ilman lääkärin suostumusta potilailla, joilla on jokin seuraavista oireista:

- äskettäinen stapedektomia tai muu välikorvaleikkaus
- vuotava korva
- akuutti ulomman korvakäytävän vamma
- epämukavuuden tunne (esim. vakava ulkokorvatulehdus)
- ulomman korvakäytävän tukkeutuma
- tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyyys voimakkaille äänille saattaa olla mittauksen vasta-aihe käytettäessä korkean intensiteetin ärsykeitä.

Ulkokorvarakenteen ja -sijainnin ilmeisen epänormaalien rakenteellisten piirteiden sekä ulomman korvakäytävän silmämääräinen tarkastus on suoritettava ennen testausta.

1.3 easyTympin ominaisuudet ja edut

easyTymp-mittausjärjestelmän tarkoituksena on tarjota välikorvan mittaukseen nopeita tympanometriamittauksia ja akustisia refleksimittauksia, joiden tulos ilmoitetaan hyväksytty- tai ei vastetta -tuloksena. easyTympissä on valinnainen 1 kHz:n mittapään äänes vauvojen mittaamiseen. Tehtaalla määritettyjen protokollien avulla voidaan tehdä yksinkertaisia seulontamittauksia. Saatavilla on erilaisia versioita, joissa on diagnostisia mittaustoimintoja. Kuten kaikissa kuuloseulonnoissa, "hyväksytty" tulos ei poista välikorvan toimintaa koskevia muita huolenaiheita. Jos välikorvan toimintaa koskevia huolenaiheita edelleen esiintyy, on tehtävä lähete lääkärille.

easyTymp-telakka toimii käsikäyttöisen laitteen telakointi- ja latausasemana, ja siinä on paikka korvatippikotelo varten.

Kun käsikäyttöinen laite on telakassa, laitteesta voidaan siirtää tietoja mukana toimitettavan ohjelmiston avulla tietokoneelle USB-yhteyden kautta. Vaihtoehtoisesti tiedot voidaan siirtää suoraan USB-kaapelin välityksellä, kun telakkaa ei ole käytettävissä.

easyTymp-laitetta on saatavana erilaisina versioina ja kokoonpanoina maasta ja jälleenmyyjästä riippuen. Kussakin versiossa on erilaisia mittaustoimintoja käyttäjän tarpeiden mukaan.

easyTymp (standardiversio)

- Nopea tympanometriamittaus
- Ipsilateraaliset akustiset refleksit useilla taajuuksilla
- 1 kHz:n mittapään äänes kansainvälisiä protokollia varten (valinnainen)
- Erikoisprotokollat Ruotsia varten (valinnainen)

easyTymp Plus -versio (edellyttää kontramittapäätä)

- Nopea tympanometriamittaus
- Ipsilateraaliset akustiset refleksit useilla taajuuksilla
- Kontralateraaliset akustiset refleksit useilla taajuuksilla
- 1 kHz:n mittapään äänes (valinnainen)

easyTymp Pro -versio (edellyttää kontramittapäätä)

- Nopea tympanometriamittaus
- Ipsilateraaliset akustiset refleksit useilla taajuuksilla
- Kontralateraaliset akustiset refleksit useilla taajuuksilla
- Akustisen refleksin vaimeneminen (ipsilateraalinen ja kontralateraalinen)
- Korvatorven toiminta
- 1 kHz:n mittapään äänes (valinnainen)

1.4 Kuvaus

1.4.1 Yleistä

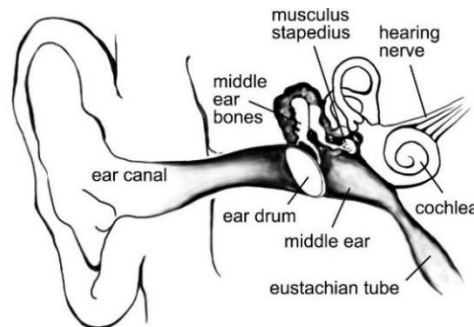
easyTymp tarjoaa valitun kokoonpanon mukaan seuraavat impedanssimittaukset:

- Tympanometria
- Akustinen refleksi
- Kontralateraalinen akustinen refleksi
- Akustisen refleksin vaimeneminen
- Korvatorven toimintatesti

Lisätietoja erilaisista testeistä on osioissa 1.4.2– 1.4.6.

1.4.2 Tympanometria

Tympanometria on välikorvan liikkuvuuden (komplianssi¹) ja paineen² objektiivista mittaamista välikorvassa (Kuva 1). Mittauksen aikana matalataajuinen äänes (226 Hz) lähetetään korvakäytävään kädessä pidettävän laitteen avulla. Tämän äänen avulla mitataan välikorvan komplianssin muutosta, kun ilmanpaine vaihtelee automaattisesti positiivisesta arvosta (l. +200 daPa) negatiiviseen arvoon (l. -400 daPa maks).



Kuva 1

Välikorvan komplianssi on suurimmillaan, kun välikorvaontelon paine vastaa ulomman korvakäytävän painetta. Tämä on käyrän korkein huippu, joka kirjataan kaavioon. Huipun paikka kaavion vaaka- ja pystysuoralla akselilla antaa diagnostisia tietoja välikorvan toiminnasta. Gradienttilaskelmat ilmoitetaan tympanogrammin leveytenä huippukomplianssin puolivälissä. Mittayksikkönä on dekapascal. Normatiivinen ruutu on saatavilla sekä näyttöön että tulosteeseen diagnoosin avuksi.

HUOMAUTUS: 1 mmho $\triangleq$ 1 ml 226 Hz:n mittapään äänksen osalta

1.4.3 Akustinen refleksi

Akustinen refleksi eli jalustinlihaksen supistuminen ilmenee normaaliolosuhteissa, kun kuulorataan kohdistuu riittävän voimakas ääni. Lihaksen supistuminen johtaa kuuloluuketjun jäykistymiseen, joka muuttaa välikorvan komplianssia. Kuten **tympanometriassa**, mittapään äänestä käytetään tämän komplianssimuutoksen mittaukseen.

Kun ärsykkeen esitys ja mittaus tapahtuvat samassa korvassa mittapäällä, akustista refleksiä kutsutaan ipsilateraaliseksi akustiseksi refleksiksi. Kun ärsyke esitetään yhdessä korvassa ja mitataan toisesta korvasta, akustista refleksiä kutsutaan **kontralateraaliseksi akustiseksi refleksiksi**.

Parhaiden tulosten saamiseksi refleksimittaus suoritetaan automaattisesti sellaisen ilmanpaine-earvon kohdalla, jossa ilmeni komplianssihuippu **tympanometriatestin** aikana. Intensiteetiltään vaihtelevat 500 Hz:n, 1 000 Hz:n, 2 000 Hz:n tai 4 000 Hz:n ärsykkeet annetaan pieninä purskeina. Mikäli komplianssissa havaitaan valittua arvoa suurempi muutos, refleksin katsotaan olevan läsnä. Koska tämä on erittäin pieni komplianssimuutos, mittapään mahdolliset liikkeet saattavat aiheuttaa artefaktin (virheellisen vasteen) mittauksen aikana. Mittaustulokseksi tallennetaan graafisessa muodossa hyväksytty tai ei vastetta.

Jos **tympanometrituloksissa** nähdään normaalista poikkeavia löydöksiä, akustisen refleksimittauksen tulokset eivät ehkä ole ratkaisevia, ja niitä on tulkittava varovaisesti. Teoreettisesti komplianssihuippu on tarpeen, jotta refleksi voidaan havaita huippupaineella.

¹ Komplianssi mitataan suhteessa vastaavaan ilmatilavuuteen, ja tieteellisenä mittayksikkönä käytetään millilitraa (ml).

² Ilmanpaine mitataan dekapascaleina (daPa).

1.4.4 Kontralateraallinen akustinen refleksi

Kontralateraallinen akustinen refleksi on saatavana easyTymp Plus- ja Pro-versioissa. Kun ärsyke esitetään yhdessä korvassa ja mitataan toisesta korvasta, käytetään kontramittapäätä.

1.4.5 Akustisen refleksin vaimeneminen

Akustisen refleksin vaimeneminen on saatavilla easyTymp Pro -versiossa. Akustisen refleksin vaimeneminen, joka tunnetaan myös mukautumisena, on **akustisen refleksivasteen** mittausta jatkuvan ärsykkeen esittämisen aikana. **Ipsilateraalisen** ja **kontralateraalaisen refleksin vaimenemista** voidaan mitata.

1.4.6 Korvatorven toimintatesti

Korvatorvi yhdistää välikorvan nenänieluun. Sen tarkoituksena on tasoittaa välikorvan ja ilmakehän välistä painetta.

Korvatorvitesti on saatavilla easyTymp Pro -versiossa. Sen avulla voidaan määrittää, toimiiko korvatorvi asianmukaisesti potilailla, joilla on ehjä tärykalvo, tai potilailla, joiden tärykalvo on puhjennut tai joilla on paineentasausputket.

2 Turvallisuus

Tästä osiosta saat tärkeää tietoa seuraavista:

- käyttöoppaan lukeminen
- erityishuomiota edellyttävät asiat
- asiakkaan vastuu
- määräyksiä koskevien symbolien merkitykset
- laitteen käsittelyssä ja käytössä huomioitavat tärkeät huomiot ja varoitukset.

2.1 Tämän käyttöoppaan lukeminen

Tämä käyttöopas sisältää MAICO easyTymp -järjestelmän käyttöä koskevia tietoja, muun muassa turvallisuustietoja, sekä kunnossapito- ja puhdistussuosituksia.



LUE TÄMÄ KÄYTTÖOPAS ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ!

Käytä laitetta vain oppaassa kuvatulla tavalla.

Kaikki kuvat ja kuvakaappaukset ovat vain esimerkkejä ja voivat ulkoasultaan poiketa todellisesta laitteesta.

Tässä käyttöoppaassa varoitetaan mahdollisesti vaarallisista tai haitallisista olosuhteista tai menettelytavoista seuraavilla kahdella merkinnällä:



VAROITUS

VAROITUS-merkinnällä varoitetaan olosuhteista tai käytännöistä, jotka saattavat olla vaaraksi potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkinnällä varoitetaan olosuhteista tai käytännöistä, jotka saattavat vaurioittaa laitetta.

HUOMAUTUS: Huomautus-merkinnät ilmaisevat mahdollisia ongelma-alueita ja auttavat välttämään mahdollisia ongelmia järjestelmää käytettäessä.

2.2 Asiakkaan vastuu

Kaikkia tässä käyttöoppaassa esitettyjä varotoimia on aina noudatettava. Näiden varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa laitteiston vaurioitumisen ja käyttäjän tai tutkittavan loukkaantumisen.

Työnantajan tulee opastaa työntekijöitä vaarallisten olosuhteiden tunnistamisessa ja välttämässä sekä työympäristöä koskevien määräysten noudattamisessa, jotta vaaroja tai muuta altistumista sairastumiselle tai loukkaantumiselle voidaan hallita tai jotta ne voidaan poistaa.

Eri organisaatioiden turvallisuussäännöissä on eroja. Jos tässä käyttöoppaassa olevat tiedot ja tätä laitetta käyttävän organisaation säännöt ovat keskenään ristiriidassa, tiukemmat säännöt ovat etusijalla.



VAROITUS

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain kun niitä käytetään ja ylläpidetään tämän käyttöoppaan, mukana olevien etikettien ja/tai lisälehtisten mukaisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki kytkennät ulkoisiin lisävarusteisiin on kiinnitetty kunnolla ja asianmukaisesti. Mahdollisesti rikki olevat, puuttuvat tai näkyvästi kuluneet, vääristyneet tai kontaminoituneet osat tulee välittömästi vaihtaa puhtaisiin alkuperäisiin varaosiin, jotka ovat MAICON valmistamia tai saatavilla sen kautta.

HUOMAUTUS: Asiakasvastuuseen sisältyy laitteen asianmukainen kunnossapito ja puhdistus (katso osiot 3.2 ja 3.3). Asiakasvastuun laiminlyöminen saattaa johtaa valmistajan vastuuvollisuuden ja takuun rajoittamiseen (katso osiot 2.3 ja 3.1).

HUOMAUTUS: Vakavat haittatapahtumat ovat harvinaisia, mutta jos sellainen ilmenee, asiasta on ilmoitettava MAICOLle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä toimii.

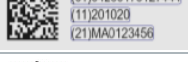
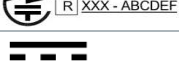
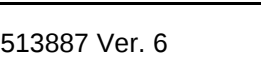
2.3 Valmistajan vastuu

Laitteen käyttö käyttötarkoituksesta poikkeavalla tavalla johtaa valmistajan vastuuvollisuuden rajoittamiseen tai päättämiseen, mikäli vaurioita syntyy. Tällaisella käytöllä tarkoitetaan muun muassa käyttöoppaan ohjeiden laiminlyöntiä, laitteen käyttöä epäpätevän henkilöstön toimesta sekä laitteeseen luvatta tehtyjä muutoksia.

2.4 Säännösten mukaiset symbolit

Seuraavassa taulukossa Taulukko 1 selitetään laitteessa, pakkauksessa ja mukana tulevissa asiakirjoissa, muun muassa käyttöoppaassa, käytettävät symbolit.

Taulukko 1 Säännösten mukaiset symbolit

SÄÄNNÖSTEN MUKAISET SYMBOLIT	
SYMBOLI	KUVAUS
	Sarjanumero
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Huomio, tutustu mukana tulleisiin asiakirjoihin
	Varoitus, tutustu mukana tulleisiin asiakirjoihin
	Palauta valtuutetulle edustajalle; edellyttää erityishävittämistä
	Viitenumero
	Lääkinnällinen laite
	UDI-tiedot: (01) GTIN (tuotteen globaali tunniste), (11) päivämäärä, (21) sarjanumero
	Tyypin B potilasliityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti
	Tutustu käyttöoppaaseen (pakollinen)
	Pidettävä poissa sateesta
	Kuljetus- ja säilytyslämpötila
	Kuljetusta ja säilytystä koskevat kosteusrajoitukset
	Kuljetusta ja säilytystä koskevat ilmakehän painerajoitukset
	Erotusmuuntaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Radiolaitteen merkintä sertifioidun tyypin mukaan
	Tasavirta (DC)
	ETL-luettelomerkintä
	Logo

2.5 Yleiset varotoimet



VAROITUS

Varmista ennen mittauksen aloittamista, että laite toimii asianmukaisesti.

Käytä ja säilytä laitetta vain sisätiloissa. Katso käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteita koskevat tiedot taulukosta osiossa 6.

Jotta käyttö on mahdollista joissain paikoissa, kalibrointi on ehkä suoritettava uudelleen.



VAROITUS

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

Käyttäjää ei saa korjata laitetta. Vain valtuutettu huoltoliike saa suorittaa korjauksia. Laitetta saa muokata ainoastaan valtuutettu MAICON edustaja. Laitteen muokkaaminen saattaa aiheuttaa vaaran. Laitteen osille ei saa suorittaa huolto- tai kunnossapitotoimia käytettäessä laitetta potilaalla.

Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vahingoittuu muulla tavoin, palauta se korjausta ja/tai kalibrointia varten valmistajalle. Älä käytä laitetta, jos sen epäillään vahingoittuneen.



VAROITUS

Laitteen kalibrointi: Laite ja kuulokkeet täydentävät toisiaan, ja niillä on sama sarjanumero (esim. MA7663252). Näin ollen laitetta ei saa käyttää muiden kuulokkeiden kanssa ennen uudelleenkalibrointia. Kun vialliset kuulokkeet vaihdetaan, kalibrointi on myös suoritettava uudelleen.

Kalibroimattomat laitteet saattavat johtaa virheellisiin mittaustuloksiin ja voivat jopa vaurioittaa tutkimushenkilön kuuloa.

2.6 Sähkö- ja sähköstaattinen turvallisuus



Tämä symboli ilmaisee, että laitteen potilasliityntäosat vastaavat standardin IEC 60601-1 tyyppin B vaatimuksia.



VAROITUS

Irrota laite hätätilanteessa tietokoneesta.

Hätätilanteet



VAROITUS

Irrota laite hätätilanteessa virtalähteestä.

Sijoita laite siten, että se on aina helppo kytkeä irti virtalähteestä.

Älä käytä laitetta, jos virtajohto ja/tai pistoke on vahingoittunut.

Hätätilanteet



Jotta tiedot voidaan siirtää tietokoneelle, siihen on muodostettava USB-yhteys. Katso osiosta 4.2.5, miten yhdistää laite turvallisesti verkkovirtaa käyttävään tietokoneeseen (lääkinnällinen laite / muu kuin lääkinnällinen laite) tai akkukäyttöiseen kannettavaan tietokoneeseen.



Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi muihin laitteisiin, jolloin muodostuu sähkökäyttöinen lääkinnällinen järjestelmä. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liitäntöihin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on oltava vastaavan tuotestandardin mukaisia (esim. IEC 62368-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkinnällisille laitteille). Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkinnällisten järjestelmien – tulee noudattaa yleisen standardin IEC 60601-1 painoksen 3 lausekkeen 16 turvallisuusvaatimuksia. Kaikki laitteet, jotka eivät ole IEC 60601-1 -standardin vuotovirtavaatimusten mukaisia, tulee pitää potilasympäristön ulkopuolella eli vähintään 1,5 metrin päässä tutkittavasta. Muussa tapauksessa niihin täytyy syöttää virta erotusmuuntajan kautta vuotovirtojen vähentämiseksi. Henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liitäntään, on muodostanut sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja vastaa siten siitä, että järjestelmä on vaatimusten mukainen. Jos asiasta on epäselvyyttä, ota yhteys pätevään lääkintätekniikkoon tai paikalliseen edustajaan.



Erotuslaite tarvitaan potilasympäristön ulkopuolella olevan laitteiston erottamiseen potilasympäristön sisäpuolella olevista laitteista. Erotuslaitetta tarvitaan erityisesti, kun verkkoyhteys muodostetaan. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritetty standardin IEC 60601-1 lausekkeessa 16.



Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), pätevän lääkintälaiteteknikon tulee arvioida kokoonpano ja muokkaukset IEC 60601 -sarjan standardin turvallisuusmääräysten mukaisesti.



Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alueilla, joilla on olemassa räjähdysvaara. ÄLÄ käytä laitetta erittäin happirikkaassa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms. Jos laitetta ei käytetä, sammuta se ja irrota se virtalähteestä.

Älä koskaan oikosulje liittimiä.



Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteiston saa kytkeä vain MAICON toimittamaan alkuperäiseen, lääkinnällisille laitteille tarkoitettuun virtalähteeseen. Muun virtalähteen käyttö saattaa myös aiheuttaa laitteeseen sähkövaurioita.



Estä johdon rikkoutuminen: kaapeleita ei saa taittaa tai taivuttaa.



Poista akut sekä käsikäyttöisestä laitteesta että telakasta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

2.7 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



VAROITUS

Tämä laite soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristöissä, paitsi lähellä aktiivisia korkeataajuisia kirurgisia laitteita tai radiotaajuussuojattuja magneettikuvaushuoneita, joissa sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

Laite vastaa asiaankuuluvia EMC-vaatimuksia. Turhaa altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet) on vältettävä. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.



VAROITUS

Tämän laitteen käyttämistä muiden laitteiden läheisyydessä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, sillä laite ei välttämättä tällöin toimi oikein. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Luettelo lisävarusteista, kuulokkeista ja kaapeleista on tämän käyttöoppaan osiossa 6.5.



VAROITUS

Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista tämän laitteiston osista, mukaan lukien valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muuten tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä, ja seurauksena voi olla virheellinen toiminta.

2.8 Laitteen tarkastaminen

Laitteen käyttäjän on suoritettava subjektiivinen laitetarkastus kerran viikossa ISO 8253-1 -standardin mukaan. Katso vuotuista kalibrointia koskeva osio 3.2.

Katso tilavuuden tarkistusta koskeva osio 4.2.7.

2.9 Akkaturvallisuus



VAROITUS

Noudata aina seuraavia varotoimenpiteitä:

- Pidä akku täysin ladattuna.
- Älä laita akkua tuleen tai altista sitä kuumuudelle.
- Älä vahingoita akkua tai käytä vahingoittunutta akkua.
- Älä altista akkua vedelle.
- Älä oikosulje akkua tai käännä napaisuutta.
- Käytä ainoastaan easyTympin mukana toimitettua laturia.
- Tarkista arvioidut latausajat seuraavasta osiosta.

3 Takuu, kunnossapito ja myynninjalkeiset palvelut

Tästä osiosta saat tärkeää tietoa seuraavista:

- takuuehdot
- kunnossapito
- puhdistus- ja desinfiointisuositukset
- kertakäyttöisten välineiden käsittely
- vianmääritys
- laitteen kierrättäminen ja hävittäminen.

3.1 Takuu

MAICO-laitteella on vähintään yhden vuoden takuu. Pyydä lisätietoja valtuutetulta paikalliselta jälleenmyyjältä.

MAICO myöntää tämän takuun laitteen alkuperäiselle ostajalle sen jälleenmyyjän kautta, jolta laite hankittiin. Takuu kattaa materiaali- ja valmistusviat vähintään yhden vuoden ajan siitä, kun laite on toimitettu alkuperäiselle ostajalle.

Vain jälleenmyyjä tai valtuutettu huoltoliike saa korjata ja huoltaa laitetta. Laitekotelon avaaminen johtaa takuun raukeamiseen.

Mikäli korjauksia tarvitsee tehdä takua aikana, liitä laitteen oheen ostotosite.

3.2 Kunnossapito

Jotta laitteen asianmukainen toiminta voidaan varmistaa, se on tarkastettava ja kalibroitava vähintään 12 kuukauden välein.

Huolto ja kalibrointi tulee suorittaa jälleenmyyjän tai MAICON valtuuttaman huoltoliikkeen toimesta.

Kun laite palautetaan korjattavaksi tai kalibroitavaksi, sen mukana on toimitettava myös lisävarusteet (eli mittapää, kaapelit, kontrakuuloke, telakka ja tulostin). Liitä mukaan yksityiskohtainen kuvaus vioista. Laite tulee palauttaa alkuperäisessä pakkauksessa, jotta se ei vaurioidu kuljetuksen yhteydessä.

3.3 Puhdistus- ja desinfiointisuositukset

3.3.1 Yleistä

On suositeltavaa, että osat (laite ja kuulokkeiden sekä korvapehmusteiden kaltaiset lisävarusteet), jotka joutuvat suoraan kosketukseen potilaan kanssa, puhdistetaan ja desinfioidaan potilaiden välillä vakiomenettelyn mukaisesti.

Tässä asiakirjassa esitettyjä MAICO-laitteen puhdistusta ja desinfiointia koskevia suosituksia ei ole tarkoitettu korvaamaan tai kumoamaan laitoksen voimassa olevia käytäntöjä tai infektiollahinnan vaatimia toimenpiteitä.

Jos infektion mahdollisuus ei ole merkittävä, MAICO suosittelee seuraavaa:

- Sammuta laite aina ennen puhdistusta ja kytke se irti virtalähteestä.
- Käytä puhdistukseen liinaa, joka on kostutettu kevyesti saippuavesiliuoksella.
- Desinfioi easyTympin muovikotelo ja lisävarusteet pyyhkimällä pinnat desinfiointipyyhkeillä. Noudata desinfiointituotteen käyttöohjeita.
 - Pyyhi ennen jokaista potilasta ja jokaisen potilaan jälkeen.
 - Pyyhi kontaminaation jälkeen.
 - Pyyhi tartuntavaarallisten potilaiden jälkeen.
- Desinfioi tietokone, näppäimistö, kuljetuskärry jne. desinfiointipyyhkeillä:
 - kerran viikossa
 - kontaminaation jälkeen
 - likaantumisen yhteydessä.



Laitteen ja lisävarusteiden vaurioitumisen välttämiseksi:

- Ei saa puhdistaa autoklaavissa tai steriloida.
- Älä käytä laitetta, jos nestettä on saattanut päästä kosketuksiin laitteen sähköosien tai -johtojen kanssa.

Jos käyttäjä epäilee nesteiden päässeen kosketuksiin järjestelmän osien tai lisävarusteiden kanssa, laitetta ei tule käyttää, ennen kuin MAICON sertifioima huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

Älä altista laitetta tai sen lisävarusteita koville tai teräville esineille.

Katso yksityiskohtaisemmat puhdistussuositukset seuraavista osioista: 3.3.2 – 3.3.3.

3.3.2 Kotelon ja johtojen puhdistaminen



Ole huolellinen puhdistuksen yhteydessä.

Puhdista easyTympin muoviosat kostealla liinalla.

Jos desinfiointi on tarpeen, käytä mieluummin desinfiointipyyhettä kuin sumutettavaa tuotetta. Varmista, että pyyhkeestä ei tihku ylimääräistä nestettä liitinten ja saumojen kaltaisille herkille alueille, joissa on muoviosien liitoskohtia, esimerkiksi näytön reunoille.

Noudata desinfiointituotteen käyttöohjeita.

3.3.3 Mittapään kärjen puhdistaminen



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 13/13 Mittapään puhdistaminen – YouTube

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

Jotta voidaan varmistaa impedanssimittausten oikeellisuus, on tärkeää varmistaa, että mittapääjärjestelmä pidetään aina puhtaana. Puhdista siis mittapää säännöllisin väliajoin. Korvavahan poistaminen mittapään kärjessä olevista pienistä akustisista ja ilmanpaineakanavista on välttämätöntä. Noudata alla olevia kuvallisia ohjeita.



Kuva 2

Älä koskaan puhdista mittapään kärkeä, kun kärki on edelleen kiinnitettynä mittapäähän (Kuva 2).

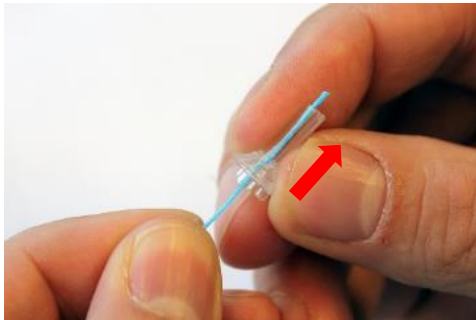


Kuva 3

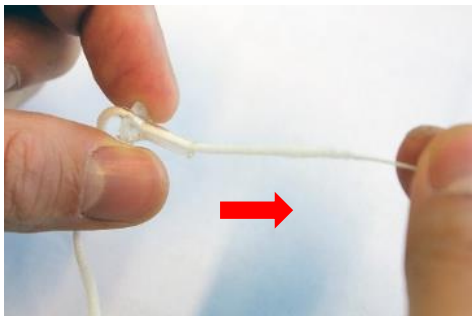
1. Ruuvaa mittapään suojus irti kiertämällä sitä vastapäivään (Kuva 3).

**Kuva 4**

2. Poista muovinen mittapään kärki mittapäästä (Kuva 4).

**Kuva 5**

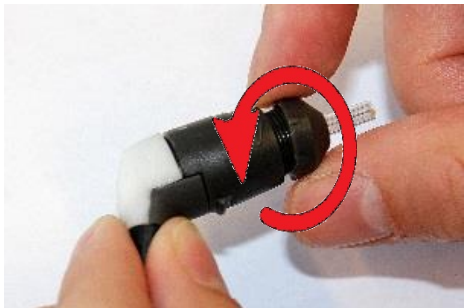
3. Vie langan sininen pää takaa eteen yhden mittapääkanavan läpi. Vedä lanka sen koko pituudelta kanavan läpi (Kuva 5).

**Kuva 6**

4. Toimi samoin kaikkien 4 mittapääkanavan kohdalla. Käytä lankaa vain kerran (Kuva 6).

**Kuva 7**

5. Asenna mittapään kärki takaisin mittapäähän. Varmista, että muovitapit on asennettu asianmukaisesti vastaaviin aukkoihin (Kuva 7).

**Kuva 8**

6. Ruuvaa mittapään suojus takaisin mittapäähän (Kuva 8). Suojuksen kiristämiseen käytettävä voima kiristää ruuvia riittävästi. Älä koskaan käytä mittapään suojuksen kiinnittämiseen työkaluja!

Jos tiivisteessä ilmenee tukos tai vaurioita, vain MAICO voi huoltaa mittapääjärjestelmää.

Puhdistusvaihtoehto:



Kuva 9



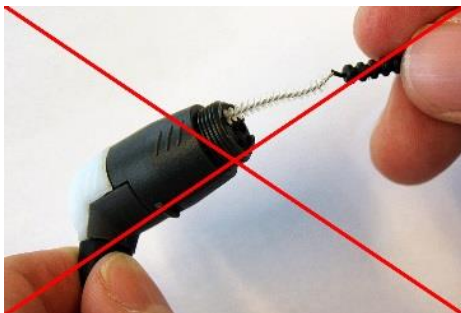
Kuva 10



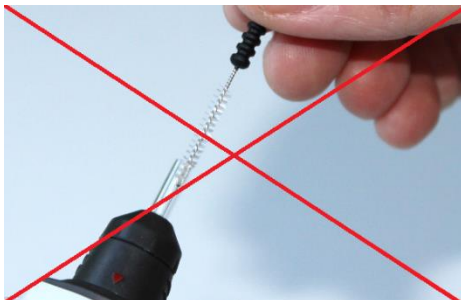
Kuva 11



Kuva 12



Kuva 13



Kuva 14

Käytä korvatippikotelossa olevaa puhdistussarjaa (Kuva 9): Purkamalla puhdistustyökalun löydät ohuen harjan ja ohuen, jäykän muovinauhan (Kuva 10).

Voit työntää roskat ulos mittapään kärjestä muovinauhan tai harjan avulla (Kuva 11).

Vie mittapään kärki aina sisään takaapäin, jotta ilma-aukkoihin ei kerry roskia (Kuva 12).



HUOMIO

Tämä toimenpide rikkoo mittapään (Kuva 13).



HUOMIO

Tämä toimenpide rikkoo mittapään (Kuva 14).

3.3.4 Kertakäyttöiset välineet

HUOMAUTUS: MAICO suosittelee käyttämään ainoastaan Sanibel®-korvatippejä, jotta tulokset olisivat luotettavia. Sekä Sanibelin® ADI-sarjan että IA-sarjan sienimalliset korvatipit sopivat easyTympiin.



Kuva 15

easyTympin käyttö edellyttää korvatippien käyttöä. Korvatipit voivat olla joko sienen (1) tai sateenvarjon (2) muotoisia (Kuva 15).



Korvatipit ovat kertakäyttöisiä. Ne on hävitettävä käytön jälkeen. Niitä ei voi puhdistaa.



VAROITUS

Mikäli kertakäyttöisiä laitteita käytetään uudelleen, ristikontaminaation riski lisääntyy!

MAICO suosittelee käyttämään ainoastaan Sanibel®-korvatippejä. Mikäli haluat ostaa lisää kertakäyttöisiä välineitä, ota yhteyttä MAICOon tai paikalliseen jälleenmyyjään.

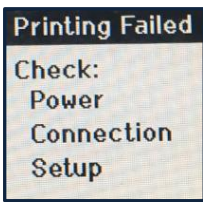
3.3.5 Osat/varaosat

Jotkin uudelleenkäytettävät osat kuluvat ajan myötä käytössä. MAICO suosittelee pitämään näitä varaosia saatavilla (easyTymp-laitteen kokoonpanon mukaan).

3.4 Vianmääritys

Taulukko 2 Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Valkoinen näyttö	Jos laitteen näyttö on käynnistyksen jälkeen valkoinen, varmista, että akku on ladattu täyteen.
Jumittunut näyttö	Jos näyttö jumiutuu, yritä • käynnistää laite uudelleen • sammuttaa järjestelmä ja vaihtaa akku. HUOMAUTUS: Älä poista akkua ennen järjestelmän sammuttamista. Kytke laite aina ensin pois päältä ja poista akku vasta sitten.
Akkupesä	• Tarkista, että akku on asennettu asianmukaisesti akkupesään. • Tarkista, että pesän sisällä oleva akkuliitin (jousikontaktit) on puhdas ja että se toimii asianmukaisesti.
Mittapää	Varmista, että mittapään kärki asetetaan oikein mittapäähän. Noudata muilta osin Mittapään kärki -kohdassa olevia suosituksia.
Mittapään kärki	1. Puhdista mittapään kärki oppaassa kuvatulla tavalla. Jos järjestelmä ei edelleenkaan toimi, jatka vaiheeseen 2. 2. Käytä uutta mittapään kärkeä. Jos järjestelmä ei edelleenkaan toimi, jatka vaiheeseen 3. 3. Vaihda koko mittapää ja tarkista, toimiiko järjestelmä.
Jatkokaapeli	Jos laitteessa on merkkejä vuodosta: 1. Noudata mittapään kärkeä / mittapäätä koskevia suosituksia. 2. Jos vaiheesta 1 ei ole apua, vaihda jatkokaapeli. Jos ongelma ei ratkea, noudata mittapään kärkeä / mittapäätä koskevia suosituksia.

Ongelma	Ratkaisu
Akun paikka	- Jos vara-akku ei lataudu, tarkista, onko akku asetettu oikein ja ovatko navat (telakassa olevat jouset) kontaktissa. - Varmista, että kotelon akkukontaktit ovat puhtaat.
Telakan liitântä	- Varmista, että kädessä pidettävä laite asetetaan asianmukaisesti paikalleen mittauksen jälkeen. Jos laitetta ei aseteta telakkaan oikein, laitteen ja telakan välille ei ehkä muodostu yhteyttä. - Varmista, että kotelon akkukontaktit ovat puhtaat.
Tulostimeen liittyvä ongelma (langaton tulostin)	Jos -painiketta painetaan ennen easyTympin ja tulostimen yhdistämistä toisiinsa, näyttöön tulee seuraava virheilmoitus (Kuva 16). Poista virheilmoitus valitsemalla  easyTympissä. Noudata alla olevia ohjeita, ennen kuin yrität tulostaa uudelleen.  Printing Failed Check: Power Connection Setup Kuva 16 - Tarkista, onko laitteen tulostintoiminnaksi asetettu Wireless Printer (Langaton tulostin), ja että tulostin on päällä. - Tarkista, näkyykö näytön oikeassa yläkulmassa tulostimen kuvake . - Tarkista, onko tulostuspaperi asetettu oikein. - Varmista, ettei mikään estä tulostimen ja laitteen välistä yhteyttä (etäisyys, henkilöt tai esineet tulostimen ja laitteen välissä). Jos yhteydessä on häiriöitä tulostuksen aikana, aloita tulostus uudelleen painamalla . - Varmista, että tulostimen akku on kunnolla paikallaan ja ladattu (katso myös lisätietoja latauksen merkkivalosta osiosta 4.4.3.1). Jos akkua ei ole ladattu riittävästi, lataa se tulostimen virtalähteellä.  HUOMIO Vain MPT-II-tulostin: Varmista, että käytät vain tulostimeen sopivaa virtalähdettä, jossa on kuvan Kuva 17 mukainen tarra (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Muuten tulostin voi vaurioitua ylijännitteen vuoksi.  Only 12 V for MPT-II printer Kuva 17

Ongelma	Ratkaisu
Tietokoneliitännät	1. Varmista, että potilastietokanta ja tulostin inaktivoidaan käsikäyttöisestä laitteesta käsin. 2. Käsikäyttöinen laite: a. Tarkista tietokoneen ja järjestelmän USB-liitäntä. b. Käytä toista USB-kaapelia. 3. Telakka: a. Varmista, että laite on sijoitettu telakkaan oikein. b. Varmista, että telakkaan on kytketty virta, kun mittaustuloksia siirretään tietokoneeseen. 4. Varmista, että easyTymp-vaihtoehto on valittuna tietokoneen ohjelmistossa (lisätietoja saat jälleenmyyjältä). 5. Yritä asentaa tietokoneen ohjelmisto uudelleen. Tarkista tietokoneen laitehallinta. Jos easyTymp ei näy luettelossa, asenna ajuri uudelleen asennus-CD-levyn avulla.

3.5 Kierrätys ja hävittäminen



Sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittäminen lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana on laitonta EU-maissa. Näin ollen kaikkiin 13. elokuuta 2005 jälkeen myytyihin MAICON tuotteisiin on merkitty rastitettu roska-astiasymboli. MAICO on muuttanut myyntipolitiikkaansa sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan SER-direktiivin 2002/96/EY (9) artiklan rajoitusten puitteissa. Jotta voidaan välttyä ylimääräisiltä jakelukustannuksilta, on asiakkaan vastuu huolehtia romun asianmukaisesta keräämisestä ja käsittelystä määräysten mukaan.

Euroopan
ulkopuoliset maat



Euroopan unionin ulkopuolella on noudatettava paikallisia määräyksiä, kun tuote hävitetään sen käyttöiän päätyttyä.

Akut saattavat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan joko tulelle tai korkeille lämpötiloille.

4 Pakkauksesta poistaminen ja laitteistoon tutustuminen

Tässä osiossa on tietoa seuraavista:

- järjestelmän poistaminen pakkauksesta
- tutustuminen laitteistoon ja liitännöihin
- laitteen säilyttäminen
- tutustuminen mittapäähän ja ulkoiseen mittapäähän
- MPT-II-lämpötulostimen käyttäminen.

4.1 Järjestelmän poistaminen pakkauksesta

Laatikon ja sisällön tarkistaminen vaurioiden varalta

- On suositeltavaa poistaa easyTymp huolellisesti pakkauksesta varmistaen, että kaikki osat poistetaan pakkausmateriaaleista.
- Tarkista, että kaikki osat ovat mukana lähetykseen sisällytetyn lähetysluettelon mukaisesti.
- Jos jokin osa puuttuu, ota välittömästi yhteyttä jälleenmyyjään ja ilmoita asiasta.
- Jos jokin osa näyttää vahingoittuneen lähetyksen yhteydessä, ota välittömästi yhteyttä jälleenmyyjään ja ilmoita asiasta. Älä yritä käyttää osia tai laitteita, jotka näyttävät vahingoittuneen.

Puutteista ilmoittaminen

Ilmoita kuljetusliikkeelle välittömästi mahdollisista mekaanisista vaurioista. Näin varmistetaan, että asianmukainen korvausvaatimus voidaan tehdä. Säilytä kaikki pakkausmateriaalit, jotta korvausvaatimuksen käsittelijä voi arvioida ne.

Ilmoita välittömästi mahdollisista vioista

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava välittömästi laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus.

Säilytä pakkaus myöhempiä lähetyksiä varten

Säilytä kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ja kuljetuspakkaus, jotta laite voidaan pakata hyvin, jos se tarvitsee palauttaa huollettavaksi tai kalibroitavaksi (katso osio 3.2).

easyTympin mukana tulee erilaisia osia (ks. seuraavat taulukot). Seuraavilla osilla varustettujen kokoonpanojen saatavuus on maa- ja versiokohtaista. Pyydä lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

Osat
Käsi käyttöinen easyTymp-yksikkö
MAICO Sessions -setti
Mittapää*
Mittapään lyhyt jatkokaapeli (350 mm sis. kaapelin)*
Telakkasarja (katso osaluettelo alla)
MPT-II-tulostinsarja (mukana 2 rullaa lämpöpaperia, ladattava akku, tulostimen virtalähde/laturi pistokesovittimilla (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
HM-E200-tulostinsarja (mukana 2 rullaa lämpöpaperia, tulostimen virtalähde/laturi pistokesovittimilla (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Virtalähde (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
Sis. USB-sovittimen käsikäyttöiseen easyTymp-laitteeseen
Ladattava akku
Korvatippikotelo (ks. alla)
Mittapään puhdistussarja
Testiontelo
Käyttöopas**
Pikaopas**
Kantokotelo
Telakan seinäasennussarja, mukana integroitu korvatippikotelo, virtalähde ja ylimääräinen ladattava akku
Vain Plus- ja Pro-versiossa
Kontramittapää (1 400 mm sis. kaapelin)*
CIR (kontralateraaliset kuulokkeet)*
DD45C (kontralateraalinen sankakuuloke)*
IP30 kontralateraaliset inserttikuulokkeet*
Pikaopas (Pro- tai Plus-versio)

*Standardin IEC 60601-1 mukaisia potilasliityntäosia

**Ladattavissa latauskeskuksesta – katso mukana tullut ohjelehtinen

Telakkasarja
Telakka
USB-kaapeli
Virtalähde (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Ladattava akku

Lisenssit

Lisenssit
Kansainvälisten protokollien lisenssi: 1 kHz:n korkeataajuinen mittapään äänes
Plus-version lisenssi: Akustisten refleksien kontra
Pro-version lisenssi: Akustisten refleksien kontra, vaimeneminen ja ETF
Lisenssi tietokoneliitännää varten (Sessions)

HUOMAUTUS: Plus- ja Pro-version lisenssi: Laiteversio on päivitettävä.

Mukana toimitettavat kertakäyttöiset välineet

HUOMAUTUS: MAICO suosittelee käyttämään ainoastaan Sanibel®-korvatippejä, jotta tulokset olisivat luotettavia. Sekä Sanibelin® ADI-sarjan että IA-sarjan sienimalliset korvatipit sopivat easyTympiin.

Korvatippikotelo

Sanibel®-korvatippejä
Mittapään kärki
Mittapään puhdistustyökalu
Korvatipin poistotyökalu
Kuusiokoloavain SW: s = 2 mm (katso osio 4.2.1.3)

HUOMAUTUS: On mahdollista ostaa joko koko korvatippikotelo tai yksittäisiä tuotteita.

Kulutustarvikkeet

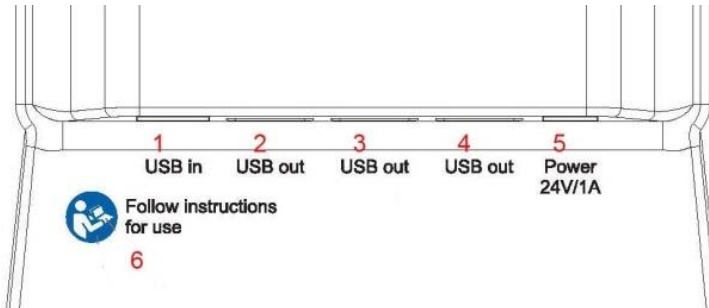
Kulutustarvikkeet

Tulostuspaperi
Vaihdettavat korvatipit
Mittapään kärki
Puhdistusnauha

4.2 Laitteisto ja komponentit

4.2.1 Telakka

4.2.1.1 Telakan asentaminen



Kuva 18

- 1 = USB-tulo
- 2 = USB-lähtö
- 3 = USB-lähtö
- 4 = USB-lähtö
- 5 = virta 24 V
- 6 = noudata käyttöohjeita

Laita pakkauksessa oleva verkkovirtakaapeli virtaliitäntään nro 5 ja verkkovirtapistoke pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Jos käytät myös langatonta tulostinta, varmista, että käytät telakan liittämiseen oikeaa virtalähdettä (24 V/1A, UES24LCP-240100SPA). Muutoin latausajat voivat pidentyä.

4.2.1.2 Telakan merkkivalot

Telakassa on kaksi merkkivaloa (Kuva 19).



Kuva 19

- easyTympin merkkivalo palaa sinisenä, kun laite on telakassa. Akku ladataan automaattisesti, ja se on täysin latautunut noin kolmen tunnin jälkeen. Akun latauksen kulloinenkin tila voidaan nähdä easyTymp-näytöllä.
- Akun merkkivalo palaa sinisenä, kun telakassa oleva vara-akku on täysin latautunut. Merkkivalo vilkkuu, kun akku latautuu.

HUOMAUTUS: Kun laite otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, kytke telakka pistorasiaan, kun easyTymp ei ole telakassa.

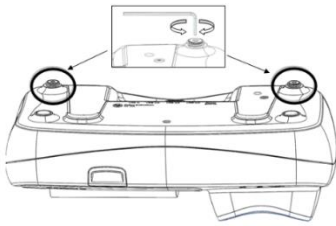
4.2.1.3 Telakan asentaminen seinälle (valinnainen lisävaruste)



Kuva 20

Saatavilla on valinnainen seinäasennussarja, jotta telakka voidaan asentaa seinälle (Kuva 20).

4.2.2 Telakan säätäminen



Kuva 21

Säädä telakkaa kuusiokoloavaimen avulla; ks. Kuva 21.

HUOMAUTUS: Korvatippikotelon pakkauksessa on mukana kuusiokoloavain, jotta telakan pohjassa olevia säädettäviä jalkoja voidaan säätää.

Varmista, että kuusiokoloavainta käytetään ainoastaan telakan säädettävien jalkojen säätämiseen. Sitä ei saa käyttää easyTymp-laitteeseen muissa tarkoituksissa.

4.2.3 easyTymp Plus- ja Pro-versio: Kontralateraalisten kuulokkeiden tai inserttkuulokkeiden kytkeminen



Kuva 22

Jotta **kontralateraaliset refleksit** voidaan mitata, kontramittapää on liitettävä easyTympiin edellä kuvatulla tavalla.

Etsi kontramittapäästä liitin, johon on merkitty **Contra**. Asenna **kontralateraalinen** kuuloke tähän liitäntään (kuva 18).

Kontramittapää on kalibroitava valitun **kontralateraalisen** kuuloketyypin mukaan. Tämä kalibrointi on jo suoritettu, jos kontramittapää ja kuuloke on hankittu samaan aikaan. Muussa tapauksessa kontramittapää ja kuuloke on lähetettävä valtuutettuun huoltoliikkeeseen kalibroinnin suorittamiseksi.

HUOMAUTUS: easyTympin kanssa käytettäväksi voidaan hankkia kolme erilaista kontrakuuloketyypistä. Kontrakuulokkeet on kalibroitava kontramittapään mukaan ennen käyttöä. Jos aiotaan käyttää uutta kontrakuuloketta, kontramittapää on kalibroitava uudelleen. Kalibroimattomien kontrakuulokkeiden käyttäminen ei suositella! Kalibroimattomat laitteet saattavat johtaa viallisiin mittauksiin ja vaurioittaa potilaan kuuloa.

4.2.4 Mittapään vaihtaminen



Kuva 23

Voit vapauttaa mittapään painamalla laitteen takana olevaa pyöreää painiketta ja vetämällä mittapään ulos (Kuva 23).

HUOMAUTUS: Älä vedä jatkokaapelista, sillä se saattaa vahingoittaa letkuliitintää!



Kuva 24

Liitä mittapää easyTympiin asettamalla punaiset kolmiot kohdakkain ja työntämällä mittapää laitteeseen (Kuva 24).



Kuva 25

Mittapää voidaan kiinnittää jatkokaapeliin kohdistamalla nastat oikein ja napsauttamalla mittapää jatkokaapelin päähän (Kuva 25).

4.2.5 Tietokoneyhteyden muodostaminen

Jotta tiedot voidaan siirtää tietokoneelle, siihen on muodostettava USB-yhteys. Jos easyTympin kanssa käytetään muita kuin lääketieteellisiä toimistolaitteita (katso Taulukko 3, tietokoneliitäntä 1), varmista, että tietokone liitetään jollakin seuraavista tavoista (katso Taulukko 3, tietokoneliitäntä 2, 3 tai 4).



VAROITUS

Varmista, että laitteiston kanssa käytetään vain lääketieteellisiä laitteita tai laitteita, jotka vastaavat standardin IEC 62368 -1 vaatimuksia. Jos potilasympäristössä (1,5 m potilaasta IEC 60601-1 -standardissa määritetyllä tavalla) käytetään muuta kuin lääketieteellistä laitetta, tarvitaan erotusmuuntaja (poikkeuksena akkukäyttöinen kannettava tietokone).

Taulukko 3 Tietokoneliitännät

TIETOKONELIITÄNNÄT	
Tietokoneliitäntä 1: Lääketieteellinen laite – lääketieteellinen laite	Tietokoneliitäntä 2: Lääketieteellinen laite – muu kuin lääket. laite
Tietokoneliitäntä 3: Lääketieteellinen laite – muu kuin lääket. laite	Tietokoneliitäntä 4: Lääketieteellinen laite – kannettava (akkukäyttöinen)

4.2.6 Akku

4.2.6.1 easyTymp-akun asentaminen



Kuva 26

Akkupesä avataan painamalla kevyesti lovea ja painamalla kantta alaspäin (Kuva 26).



Kuva 27

Aseta akku pesään (Kuva 27).



Kuva 28

Varmista, että akkukontaktit on kohdistettu, ennen kuin akku työnnetään paikalleen (1), ja että poistonauhaan on helppo päästä käsiksi (2) (Kuva 28).



Kuva 29

Akkupesän pohjassa oleva poistonauha on asetettava akun ympärille, jotta akun poistaminen on helppoa (Kuva 29).



Kuva 30

Sulje akkupesä asettamalla kansi takaisin easyTympiin ja työntämällä kantta ylöspäin (Kuva 30).

On suositeltavaa, että akku poistetaan laitteesta, kun se on pitkään käyttämättömänä.

4.2.6.2 easyTymp-akun lataaminen

HUOMAUTUS: Huomaa, että akkua on ladattava vähintään 6 tuntia, ennen kuin easyTympiä käytetään ensimmäisen kerran.

Akun lataaminen laitteessa virtalähdettä käyttäen

Käytä virtalähdettä UES18LCP-050250SPA.

Kytke virtalähteen liitin laitteen pohjassa olevaan micro-USB-porttiin lataamista varten.

Akun lataaminen telakassa



Kuva 31

Käytä virtalähdettä UES24LCP-240100SPA telakan lataamiseen.

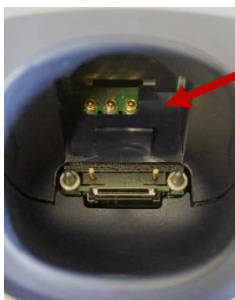
Aseta laite telakkaan latautumaan.

Vara-akun lataaminen telakassa



Kuva 32

Laitteen mukana tulee vara-akku (Kuva 32).



Kuva 33

Säilytä ja lataa vara-akkua telineen takaosassa (Kuva 33).

Noudata osion 4.2.6.1 ohjeita akun vaihtamisesta.

4.2.6.3 Akun käyttöikä

Seuraavassa taulukossa esitetään arvio akun latausajasta (CT) tunteina. Huomaa, että negatiiviset luvut tarkoittavat, että akun varaus purkautuu. Telakassa olevan vara-akun ja telakkaan asetetun easyTympin akun latausajat ovat samat. Katso myös Taulukko 4.

Taulukko 4 easyTympin latausaika

	CT telakan kautta 80 % asti	CT USB:n (tietokone) kautta 80 % asti	CT telakan kautta 100 % asti	CT USB:n (tietokone) kautta 80 % asti
Pois päältä	1,5	3,8	2,3	5,7
Päällä (pumppu pois päältä)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Testiontelot

easyTympin mukana toimitetaan erillinen testiontelo, jonka avulla voidaan nopeasti tarkistaa mittapään kalibroinnin oikeellisuus. Testionteloon sisältyvät 0,2, 0,5, 2,0 ja 5,0 ml:n sylinterit.

Mittapää on erittäin suositeltavaa kalibroida vähintään kerran vuodessa. Jos mittapää käsittelään kovakouraisesti (jos se on esim. pudonnut kovalle pinnalle), se on ehkä kalibroitava uudelleen. Mittapään kalibrointi-arvot tallennetaan itse mittapäähän. Näin ollen mittapää voidaan vaihtaa milloin tahansa.

4.2.8 Säilytys

Kun easyTymp ei ole käytössä, säilytä sitä valinnaisesti kantolaukussa tai paikassa, jossa se on suojattu näyttöön tai muihin herkkiin osiin (kuten akustisiin kuulokkeisiin ja kaapeleihin) kohdistuvilta vaurioilta. Säilytä sitä osion 6.1 mukaisissa suositelluissa lämpötilaolosuhteissa.

4.3 Ohjelmisto

Voit tarkastella kaikkia mittauksia ja tallentaa niitä MAICO Sessions -ohjelmiston avulla.

HUOMAUTUS: Tarkista asennus ja toiminnot ohjelmiston käyttöoppaasta. Ohjeita tietojen siirtämisestä tietokoneeseen on osiossa 5.6.

4.4 Lämpötulostimen käyttäminen (HM-E200 tai MPT-II)

4.4.1 Lämpötulostimen liittäminen easyTympiin

easyTymp ja tulostin liitetään toisiinsa langattomasti muodostamalla pariliitos. Katso osio 5.6.5.

HUOMAUTUS: Yhteen tulostimeen voi liittää neljä laitetta. Älä pidä useita tulostimia päällä ja kantomatkan ulottuvissa haun aikana.

4.4.2 HM-E200-lämpötulostimen käyttäminen

4.4.2.1 Virran kytkeminen HM-E200-lämpötulostimeen



Kuva 34

Lämpötulostimessa on litiumioniakku. Käytä lämpötulostimen virtälähteenä MAICON toimittamaa micro-USB-virtälähdettä (Kuva 34).

4.4.2.2 Paperirullien asettaminen HM-E200-lämpötulostimeen

Tulostin ilmoittaa paperin loppumisesta näyttämällä viestin **Out of paper (Paperi loppu)**. Lisäksi sininen merkkivalo (VIRHE) vilkkuu (Kuva 35).

Avaa tulostin painamalla pientä salpapainiketta (Kuva 36).

Aseta paperirulla tulostimeen siten, että paperin pää asettuu avointa kantta kohti. Pidä paperin päätä paikoillaan ja sulje kansi. Kytke tulostin päälle ja paina vasemmalla sivulla olevaa syöttöpainiketta, jotta tulostin voi kohdistaa paperin tulostuspään kanssa (Kuva 37).



Kuva 35



36



37

Kuva

4.4.3 MPT-II-lämpötulostimen käyttäminen

4.4.3.1 Virran kytkeminen MPT-II-lämpötulostimeen

Akun asettaminen



Kuva 38

Aseta akku kuvan mukaisesti (Kuva 38).

Akun lataaminen



Kuva 39

Lämpötulostimessa on litiumioniakku. Lataa akku asettamalla virtalähteen liitin laitteen sivussa sijaitsevaan liitäntään ja kytke asianmukaisella pistokesovittimella varustettu virtalähde pistorasiaan (Kuva 39).



Kuva 40

Varmista, että käytät vain tulostimeen sopivaa virtalähdettä, jossa on kuvan Kuva 17 mukainen tarra (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Muuten tulostin voi vaurioitua ylijännitteen vuoksi.

Virran kytkeminen

Kytke ja katkaise virta painamalla **virtapainiketta**  kahden sekunnin ajan. Virrankytkenän yhteydessä kuuluu yksi lyhyt piippaus ja virrankatkaisun yhteydessä kaksi lyhyttä piippausta.



Kuva 41

Jos tulostin saa virran akusta, virran merkkivalo palaa vihreänä (Kuva 41).

HUOMAUTUS: Jos painat easyTympin Print (Tulosta) -painiketta, kun tulostin ei ole päällä, näkyviin tulee virheilmoitus. Tulostimen on oltava päällä ja easyTympin lähellä, jotta tulostus onnistuu.

Latauksen merkkivalot

Taulukko 5 MPT-II:n latauksen merkkivalot

Vihreä merkkivalo	Sininen merkkivalo	Tila	Ääni	Huomautus
Ei pala	 Vilkkuu nopeasti	 Lataa	–	Virta kytketty
Ei pala	 Palaa	 Lataa	–	Virta katkaistu
Ei pala	 Vilkkuu hitaasti	 Akku lähes tyhjä	–	–
Ei pala	 Palaa	 Lataus valmis	–	Virta kytketty
Ei pala	 Ei pala	 Lataus valmis	–	Virta katkaistu
Palaa	 Ei pala	 Virta kytketty, akku käytössä	–	–
Vilkkuu hitaasti	 Vilkkuu hitaasti	 Ei paperia	Piippaus	–
Vilkkuu hitaasti	 Ei pala	 Lepotila	–	–

Testaaminen

Kun tulostimen virta on katkaistu, paina pitkään **paperinsyöttöpainiketta**  ja samanaikaisesti paina pitkään **virtapainiketta** . Kun noin 3 sekunnin kuluttua kuuluu piippaus, vapauta molemmat painikkeet. Testisivulle tulostuu tietoja nykyisestä tilasta ja merkinäytteitä.

4.4.3.2 Paperirullien asettaminen MPT-II-lämpötulostimeen

Avaa kansi painamalla reunoista (Kuva 42), aseta paperirulla kuvan mukaisesti (Kuva 43) ja sulje kansi (Kuva 44).



Kuva 42



Kuva 43



Kuva 44

Paperin syöttäminen

Kun virta on kytkettynä, paina **paperinsyöttöpainiketta** . Laite syöttää paperia niin kauan kun painiketta painetaan.

HUOMAUTUS: Tilaa lisää paperia MAICO:lta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

5 Laitteen käyttö

Tässä osiosta saat tietoa seuraavista:

- easyTympin käytön aloittaminen
- käyttöpaneeli
- potilaan valmisteleminen mittaukseen
- impedanssimittauksen suorittaminen
- määritettävät asetukset
- mittaustulosten hallinta.

5.1 easyTympin käytön aloittaminen

5.1.1 Laitteen käyttäminen kuljetuksen ja varastoinnin jälkeen

Varmista ennen käyttöä, että laite toimii oikein. Jos laitetta on säilytetty viileämmässä lämpötilassa (vaikka vain lyhyen aikaa), anna sen ensin mukautua ympäröivään lämpötilaan. Tämä voi kestää olosuhteista (ympäristön kosteudesta) riippuen pitkään. Kondensaatiota voi vähentää säilyttämällä laitetta alkuperäisessä pakkauksessaan. Jos laitetta säilytetään käyttöympäristöä lämpimämissä olosuhteissa, käyttö ei edellytä erityistoimenpiteitä. Varmista aina laitteen asianmukainen toiminta noudattamalla audiometristen laitteiden rutiinitarkastusmenettelyjä.

5.1.2 Sijoituspaikka

easyTympia tulee käyttää hiljaisessa tilassa, jotta ulkopuolinen melu ei vaikuta audiometrisiin tutkimuksiin. Tutkimushuoneen ympäristön äänenpainetasot eivät saa ylittää ISO 8253 -sarjassa tai ANSI S3.1:ssä määritettyjä arvoja.

Sähkölaitteet, joissa on voimakas sähkömagneettinen kenttä (esim. mikroaaltouunit tai sädehoitolaitteet), voivat vaikuttaa audiometrin toimintaan. Siksi ei ole suositeltavaa käyttää tällaisia laitteita audiometrin läheisyydessä, sillä seurauksena voi olla virheelliset mittaustulokset.

Tutkimushuoneen lämpötilan tulee olla normaali, yleensä 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F. Laite tulee kytkeä päälle noin 10 minuuttia ennen ensimmäistä mittausta. Jos laite on jäähtynyt (esim. kuljetuksen aikana), sitä voi käyttää vasta kun se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi.

HUOMAUTUS: Lisätietoa lämpötiloista ja lämpenemisajasta on osiossa 6.1.

5.1.3 Käyttöpaneeli



Kuva 45

Toimintopainikkeet (Kuva 45):



Yläpainikkeet: Näppäinten toiminta liittyy näytöllä kunkin toimintonäppäimen yläpuolella esitettyihin toimintoihin (esim. **Select Test (Valitse testi)**, **Patient (Potilas)**, **Stop (Pysäytä)**).



Nuolipainikkeet: Kytke easyTymp päälle painamalla oikeaa tai vasenta nuolipainiketta.

Kytke easyTymp pois päältä painamalla molempia painikkeita yhtäaikaaisesti.

Oikean tai vasemman korvan valinta mittauksia varten.



Ylös- ja alas-painikkeet: Selaa easyTympin erilaisia asetusvalikoita tai testiprotokollia tai selaa näytöllä ylös tai alas.

5.2 Mittauksen valmistelu

5.2.1 Tutkittavan valmistelu



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 2/13 Mittausympäristö – YouTube

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

Varmista, että tutkittava on mukavasti tuolilla tai tarvittaessa tutkimuspöydällä. Pienten lasten on ehkä mukavampi istua vanhemman sylissä.



VAROITUS

Huomaa osioissa 1.1 ja 1.2 ilmoitetut käyttö- ja vasta-aiheet.

5.2.2 Korvakäytävän silmämääräinen tarkastaminen

Tarkista otoskoopin avulla, onko ulommassa korvakäytävässä vahaa. Pätevä ammattilainen voi poistaa liiallisen vahan, jotta mittapään aukko ei tukkeudu ja estä mittauksia. Ylimääräiset hiukset on ehkä leikattava, jotta mittapää istuu tiiviisti.

5.2.3 Impedanssimittaukset

Näytä mittapää tutkittavalle ja kerro hänelle sen jälkeen seuraavat:

- Mittapään kärkeen asetetaan korvatippi, ja se viedään korvakäytävään. Mittapään tulee istua tiiviisti, jotta mittaus voidaan suorittaa.
- Yskiminen, puhuminen ja nieleminen aiheuttavat häiriöitä mittaustuloksiin.
- Tympanometrian tavoitteena on mitata tärykalvon liikkuvuus ja välikorvan kunto.
 - Pieni määrä ilmaa virtaa mittapään läpi tärykalvon liikuttamiseksi. Sillä saadaan aikaan tunne, joka vastaa sormen työntämistä kevyesti korvakäytävään.
 - Testin aikana kuullaan yksi tai useampi ääni. Tutkittavan ei tarvitse tehdä mitään.
- Akustisten refleksien tavoitteena on mitata jalustinlihaksen kuntoa.
 - Mittauksen aikana kuullaan yksi tai useampi voimakkaampi ääni. Tutkittavan ei tarvitse tehdä mitään.

5.2.4 Korvatippien käsittely

Valitse sopiva korvatipin koko tarkastettuasi potilaan korvakäytävän.



VAROITUS

Älä aseta mittapäätä korvaan ilman korvatippiä, jotta potilaan korvakäytävät eivät vahingoitu.



Kuva 46

Laita korvatippi tiukasti mittapään kärkeen varmistaen, että se on työnnetty kokonaan paikalleen (Kuva 46).



Kuva 47

Aseta mittapää, johon on kiinnitetty korvatippi, tutkittavan korvaan. Aikuisia ja lapsia tutkittaessa suorista korvakäytävää mittapään asettamisen aikana vetämällä korvalehdestä varoen ylös- ja taaksepäin. Pitele mittapäätä ja aseta korvatippi korvakäytävään varovasti kiertäen. Korvatipin pitäisi istua tiiviisti, ei vain pinnallisesti (Kuva 47). Vapauta korvalehti. Jos testattava on vauva, suorista korvakäytävä vetämällä korvalehdestä alas- ja taaksepäin.



VAROITUS



Korvatipit ovat kertakäyttöisiä. Katso tarkempia tietoja osiosta 3.3.4.

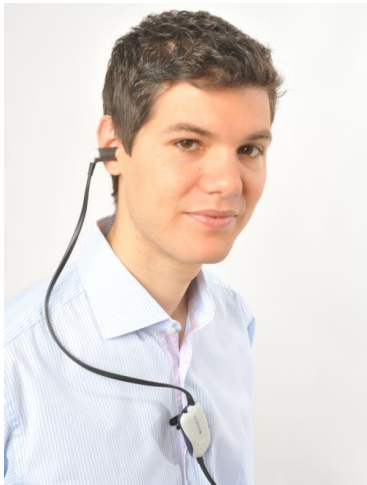


Kuva 48

Poista korvatippi tarttumalla siihen pohjasta **korvatipin poistotyökalulla** ja vetämällä se tasaisesti suoraan pois mittapään putkesta (Kuva 48).

HUOMAUTUS: Jos mittapään kärki likaantuu tai tukkeutuu, se on puhdistettava (katso osio 3.3.3) tai vaihdettava

5.2.5 easyTymp Plus- ja Pro-versio: Kontramittapään asettaminen ja käyttäminen



Kuva 49

Kontramittapään takana on klipsi, joka voidaan kiinnittää tutkittavan vaatteisiin (Kuva 49). Useimpien tutkittavien kohdalla on helpointa kiinnittää kontramittapää tutkittavaan. Jos lapsi on vanhemman sylissä, kiinnitä **kontramittapää** vanhemman vaatteisiin.



Kuva 50

Mittaus voidaan aloittaa tai pysäyttää/keskeyttää painamalla **kontramittapään** painiketta. Kun mittapäätä ei ole asetettu korvaan, painikkeella voidaan vaihtaa oikean ja vasemman puolen välillä (Kuva 50).

5.2.6 easyTymp Plus- ja Pro-versio: Kontralateraalisten kuulokkeiden asettaminen

Saatavilla on useita erilaisia kuulokkeita **kontralateraalisten** mittausten suorittamista varten.



Kuva 51

Jos käytetään CIR- eli inserttikuuloketta, kiinnitä inserttiin sopiva korvatippi ennen kuulokkeen asettamista ei-tutkittavaan korvaan (Kuva 51).



Kuva 52

Jos käytössä on DD45C, laita pääpanta potilaan päähän. Audiometrinen kuuloke asetetaan ei-tutkittavalle korvalle (eli **kontralateraalisen refleksin** korvalle (Kuva 52).

5.3 Mittauksen käynnistäminen

Aloita irrottamalla easyTymp telakasta, jolloin laite kytkeytyy automaattisesti päälle.

Jos easyTympä ei säilytetä telakassa, voit kytkeä laitteen päälle painamalla punaista tai sinistä nuolipainiketta.

easyTympin käynnistyessä näkyviin tulee aina mittausnäyttö. Laite on silloin valmis mittauksen aloittamiseen. Laite käyttää oletusarvoisesti viimeksi käytettyä protokollaa.

5.4 Mittapään tilan ilmaisin

Jos käytät valinnaista ulkoista mittapäättä, mittapään takana oleva valo ilmoittaa mittapään tilan seuraavin värein (Kuva 53):



Kuva 53

Punainen – on valittu oikea korva. Mittapää ei ole korvassa.

Sininen – on valittu vasen korva. Mittapää ei ole korvassa.

Vihreä – mittapää on korvassa ja tiivis. Mittaus on käynnissä.

Keltainen – mittapää on korvassa, ja se on tukkeutunut tai vuotaa.

Valkoinen – mittapää on juuri kiinnitetty. Mittapään tila ei ole tiedossa. Mittapään tila pysyy käsikäytössä valkoisena, jos easyTymp ei tarkkaile mittapään tilaa. Jos mittapään valo pysyy valkoisena muussa tilanteessa, easyTymp on ehkä suljettava ja laitettava takaisin päälle, jotta mittapään tilatieto on jälleen saatavilla.

Vilkkuva väri – easyTymp keskeyttää protokollan suorittamisen ja odottaa, että painat jatkamispainiketta. Mittapään vilkkuvan valon väri ilmaisee mittapään tilan yllä kuvatulla tavalla.

Vilkuvasta vihreästä punaiseksi/siniseksi – easyTymp suoritti juuri protokollan loppuun.

5.5 Mittaus

5.5.1 Yleistä

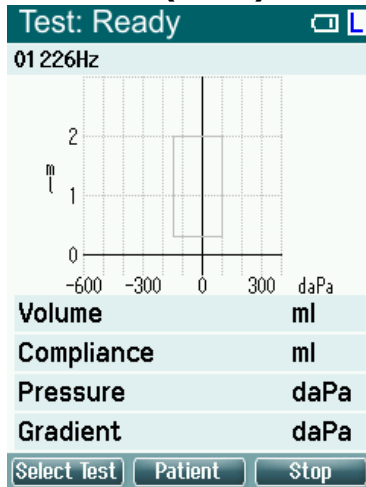
easyTympin käyttö on erittäin intuitiivista. Kun laite on kytketty päälle, näyttöön tulee tavallisesti **Test (Testi)** -näyttö, ja laite on valmiina mittaamaan käyttäen viimeksi käytettyä protokollaa. Kun easyTymp on kytketty irti tietokoneesta, näyttöön tulee Select Protocol (Valitse protokolla) -näyttö, josta valitaan protokolla.

Akun tilapalkissa esitetään akkuvirran kulloinenkin tila. Jos akku on tyhjä, näytetään varoitus, mittaus keskeytetään ja kaikki hankitut tiedot tallennetaan. Jos näin käy, sammuta laite ja vaihda akku, jotta voit jatkaa mittausta. Mittaustiedot palautetaan, kun laite käynnistyy uudelleen, jolloin mittausta voidaan jatkaa tarvitsematta aloittaa alusta.

HUOMAUTUS: Jos näkyviin tulee valkoinen näyttö, eikä easyTymp siirry seuraavalle näytölle, akku on lähes tyhjä. Voit jatkaa vaihtamalla akun.

Seuraavissa kappaleissa kerrotaan tarkemmin easyTympin käytön yhteydessä esiintyvien näyttöjen käyttämisestä.

5.5.2 Test (Testi)



Kuva 54

easyTympin käynnistyessä esiin tulee tavallisesti **Test (Testi)** -näyttö. Tähän näyttöön palataan myös, kun tietoja poistetaan tai tallennetaan mittauksen jälkeen (Kuva 54).

Lisäksi näytöllä on käynnissä olevan mittauksen grafiikka. Ruudussa esitetään normatiivinen alue, jolle tympanogrammin huipun odotetaan osuvan. Mitattu käyrä näkyy suoraan grafiikassa, kun mittausta suoritetaan. Mitatut arvot – **Volume (Tilavuus)**, **Pressure (Paine)**, **Compliance (Komplianssi)** ja **Gradient (Gradientti)** – näytetään grafiikan alapuolella mittauksen jälkeen.

Test: Ready

Otsikossa näkyy mittapään tila. Siinä saattaa lukea **Ready (Valmis)**, **In Ear (Korvassa)**, **Leaking (Vuotaa)** tai **Blocked (Tukossa)**. Kun **Connected (Yhteydessä)** -teksti näkyy, laite on yhdistetty telakkaan tai suoraan tietokoneeseen.

- Akun tila näkyy oikeassa yläkulmassa . Kun easyTymp on telakassa, akku latautuu ja vilkkuva akkukuvake näkyy.
- Oikeassa yläkulmassa olevasta kuvakkeesta näkyy, suorittaako easyTymp mittausta vasemmalla  vai oikealla korvalla .
- Oikeassa yläkulmassa näkyvä tulostinkuvake  tarkoittaa, että easyTymp on yhteydessä langattomaan tulostimeen.

HUOMAUTUS: Kun laite ja tulostin on kytketty päälle, saattaa kestää 30 sekuntia, ennen kuin tulostinkuvake  tulee näkyviin.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** **Test (Testi)** -näytölle siirryttäessä toisella rivillä näkyy käytössä olevan protokollan nimi. Kun easyTymp havaitsee, että mittapää on korvassa, toisella rivillä näkyy heti, minkä protokollan mittaus on käynnissä.

Käyttö tältä näytöltä käsin:

Kun mittapää laitetaan korvaan ja se istuu tiiviisti, mittaus käynnistyy automaattisesti.

- **Select Test**: Vasemmalla yläpainikkeella pääset **Select Test (Valitse testi)** -näyttöön, jossa voit valita eri testiprotokollan.
- **Patient**: Keskimmaisella yläpainikkeella pääset **View Patients (Tarkastele potilaita)** -näyttöön tarkastelemaan potilastietoja. Tällä näytöllä voidaan myös tarkastella ja/tai tulostaa aiempia istuntoja. Tämä toiminto näytetään vain, jos potilashallinta on aktivoitu.
- **Stop**: Oikea yläpainike. Kun mittaus lopetetaan, yläpainikkeet muuttuvat, ja niillä voidaan tulostaa, tallentaa tai poistaa tietoja. Lisäksi näytön vasempaan yläkulmaan tulee **Done! (Valmis!)**.
-   -nuolilla valitaan joko oikea tai vasen korva mittauksia varten.
- Jos yhden korvan tai molempien korvien tietoja on edelleen saatavilla, ylös- ja alas-painikkeet palauttavat **Done! (Valmis!)** -näyttöön, jossa voidaan selata mittaustuloksia.

Jos protokollaan sisältyy ohjeviesti, protokollaa jatketaan mittapään tilasta riippumatta, kun kontramittapään painiketta painetaan.

5.5.3 Select Test (Valitse testi) -näyttö



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 1/13 Alkuvalmistelut – YouTube

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



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 3/13 Tympanometria – YouTube

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



Kuva 55

Voit vaihtaa valitun protokollan korostamalla sen ja painamalla sitten **Select**. easyTympin standardiversio kansainvälisillä protokollilla sisältää seuraavat mittaukset (Kuva 55):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + automaattinen refleksi

04 Tymp 226 Hz + refleksi 90 dB

HUOMAUTUS: Protokollaluettelo perustuu versioon ja lisenssiin. Lisenssittömät protokollat on himmennetty.

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **easylymp** -painikkeella voit siirtyä **Setup (Asetukset)** -näyttöön.
- **Select** -painikkeella valitaan korostettu protokolla ja palataan **Test (Testi)** -näyttöön.
- **▲▼** -painikkeilla voidaan selata ylös- tai alaspäin ja valita yksi protokolla.
- **◀▶** -painikkeilla siirrytään protokollaluettelon alkuun tai loppuun.

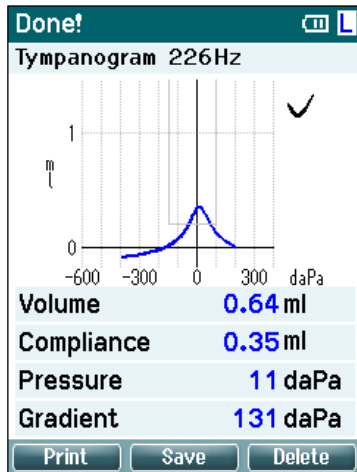
5.5.4 Done! (Valmis!)



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 4/13 Tympanometria – tulokset – YouTube

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



Kuva 56

Kun easyTymp on suorittanut mittauksen loppuun, **Done! (Valmis!)** -näyttö avautuu automaattisesti (Kuva 56).

Tältä näytöltä molempien korvien mittaukset voidaan tarkistaa, tulostaa ja/tai tallentaa. Aloita uusi mittaus testinäytössä poistamalla testatun korvan testitulokset tai vaihtamalla korvaa. Tarkastelua, tulostusta tai tietokoneelle siirtämistä varten tallentuu vain yksi tulos korvaa kohti.

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Print** : Vasen yläpainike tulostaa vasemman ja oikean korvan mittauksitulokset. Tulostimen on oltava päällä ja yhteys tulostimeen muodostettu ennen mittauksen käynnistämistä. Kun yhteys on muodostettu, näytön oikeassa yläkulmassa näkyy tulostinkuvake
- **Save** : Keskimmäinen yläpainike tallentaa molempien korvien mittaukset.
- **Delete** : Kun oikeaa yläpainiketta painetaan, näyttöön tulee ponnahdusviesti Delete current or both ears? (Poistetaanko nykyinen korva vai molemmat korvat?). Vasen yläpainike peruuttaa toimenpiteen. Keskimmäinen yläpainike poistaa valittuna olevan korvan tiedot ja palauttaa sinut takaisin **Test (Testi)** -näyttöön. Oikea yläpainike poistaa molempien korvien tiedot ja palauttaa sinut takaisin **Test (Testi)** -näyttöön.
- -painikkeilla valitaan joko oikea tai vasen korva testattavaksi ja palataan takaisin **Test (Testi)** -näyttöön. Valitun korvan nykyiset tiedot poistetaan vasta, kun mittapään havaitaan olevan tiiviisti korvassa.
- -painikkeilla voit selata erilaisia mittauksituloksia. Tarkasteltaessa korvan ensimmäistä tai viimeistä mittausta painamalla ylös- tai alas-painiketta saadaan esiin toisen korvan tulokset.

5.5.5 Edistynyt mittaus: easyTymp Plus- ja Pro-versio



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset I easyTymp | 5/13 Akustiset refleksit – YouTube

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

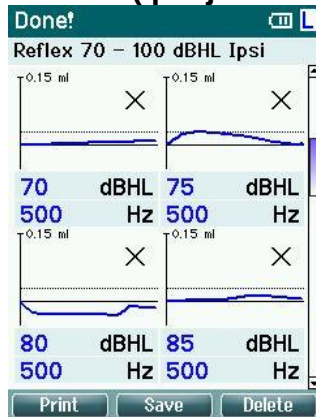


Katso myös opetusvideomme:

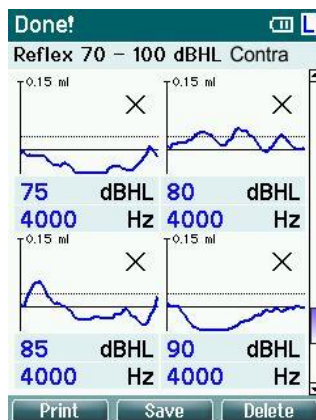
MAICO-koulutukset I easyTymp | 6/13 Akustiset refleksit – tulos – YouTube

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

Akustisen refleksin mittaus (ipsi ja kontra)



Kuva 57



Kuva 58

Ennen *ipsilateraalisen* (Kuva 57) ja *kontralateraalisen refleksimittauksen* (Kuva 58) suorittamista suoritetaan *tympanometria*.

HUOMAUTUS: Refleksin poikkeama voi olla positiivinen tai negatiivinen, ja se valitaan asetusvalikosta.

5.5.6 Edistynyt testaus: easyTymp Pro-versio



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 7/13 Refleksin vaimeneminen – YouTube

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

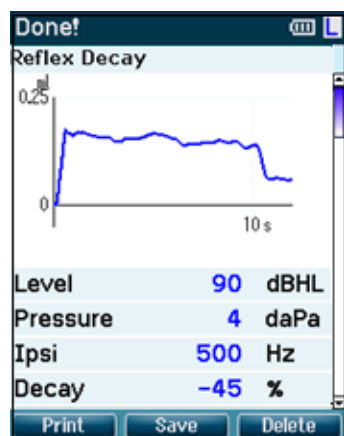


Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 8/13 Refleksin vaimeneminen – tulokset – YouTube

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

Akustisen refleksin vaimeneminen



Kuva 59

Ipsilateraalisen ja kontralateraalisen refleksin vaimenemista voidaan mitata (Kuva 59).



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 9/13 ETF – yleistä – YouTube

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



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 10/13 ETF – eheä – YouTube

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

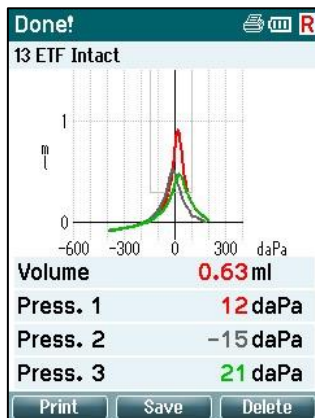


Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 11/13 ETF – puhjennut – YouTube

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

ETF eheä



Kuva 60

Mittausohjeet näkyvät näytön yläosassa. (Kuva 60).

- (1) **Punainen** tai **sininen**: edustaa tutkittavaa korvaa.
- (2) Harmaa: edustaa "**nielemistä**".
- (3) **Vihreä**: edustaa "**Valsalva-toimenpidettä**".

ETF puhjennut



Kuva 61

Kehota tutkittavaa nielemään.

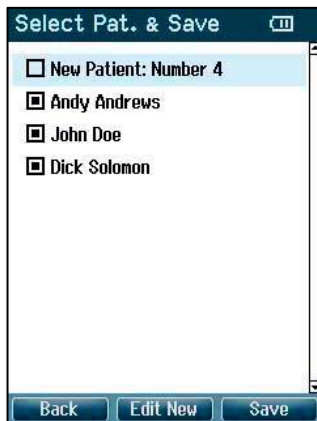
Paineen muutoksen mittaus ilmaisee **korvatorven** tilan (Kuva 61).

5.5.7 easyTymp Plus- ja Pro-versio: Kontramittapään painike

Kontramittapään painike vaihtaa korvaa, jos mittapää tunnistaa, että mittapää ei ole korvassa.

Jos mittapää on korvassa, painikkeen painaminen keskeyttää mittauksen ja avaa **Done! (Valmis!)** -näytön. Kun painiketta painetaan toistamiseen, Test (Testi) -näyttö avautuu. Jos protokollaan sisältyy ohjeviesti, protokollaa jatketaan mittapään tilasta riippumatta, kun kontramittapään painiketta painetaan.

5.5.8 Select Patient & Save (Valitse potilas ja tallenna)



Kuva 62

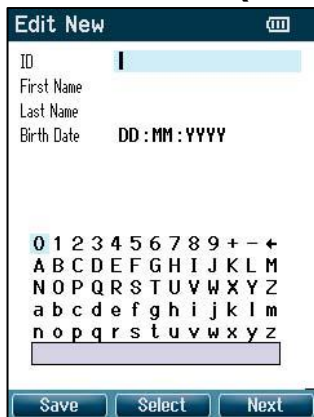
Select Patient & Save (Valitse potilas ja tallenna) -näyttöön pääsee, kun mittaus on tehty ja näytöltä on valittu **Save**. Tulokset voidaan tallentaa olemassa olevan tai uuden potilaan tietoihin (Kuva 62). Uusi potilas nimetään aina seuraavasti: "New Patient: Number #" (Uusi potilas: numero #), jossa # on seuraava vapaa numero.

Kun tuloksia tallennetaan potilaan tietoihin, potilashallintatoiminnon asetuksena on oltava **On (Päällä)** (ks. osio 5.6.8).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Back** -painikkeella palataan **Done! (Valmis!)** -näyttöön tallentamatta ja poistamatta tietoja.
- **Edit New** avaa näytön uusien potilastietojen muokkausta varten.
- **Save** tallentaa tiedot valitun potilaan kohdalle. Tallennuksen jälkeen kaikki tiedot poistetaan, ja easyTymp palaa **Test (Testi)** -näyttöön valmiina mittaukseen.
- -painikkeilla siirrytään potilasluettelon alkuun tai loppuun.
- -painikkeilla selataan ylös tai alas potilaan tietoja tarkasteltaessa.

5.5.9 Edit New (Muokkaa uutta)



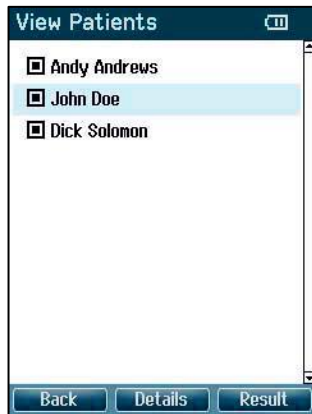
Kuva 63

Tällä näytöllä voit syöttää uuden tutkittavan tiedot ennen mittauksen tallentamista (Kuva 63).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Save** tallentaa potilaan tiedot ja palaa Select Patient & Save (Valitse potilas ja tallenna) -näyttöön.
- **Select** -painikkeella valitaan korostettu kenttä. Askelpalautin on oikeassa yläkulmassa oleva nuoli. Välilyöntinäppäin on näppäimistön alaosassa oleva palkki.
- **Next** -painikkeella valitaan seuraavat tiedot muokattavaksi.
- -nuolipainikkeilla näppäimistövalinta siirretään yhden merkin verran vasemmalle tai oikealle.
- -painikkeilla näppäimistövalinta siirretään yhden merkin verran ylös- tai alaspäin. Syntymäaikaa muokattaessa ylös- ja alas-painikkeilla muutetaan numeroarvoa.

5.5.10 View Patients (Tarkastele potilaita)



Kuva 64

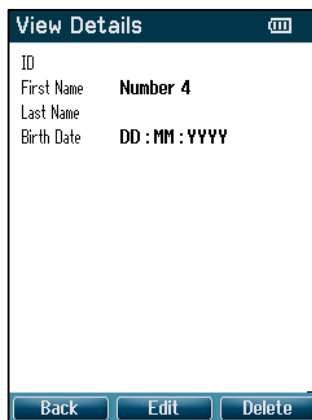
View Patients (Tarkastele potilaita) -näyttöön pääsee valitsemalla näytöltä **Patient** (Kuva 64).

Kun yksi tai useampia istuntoja on tallennettu, potilaan nimen edessä oleva ruutu täyttyy. Jos istuntoa ei ole vielä tallennettu, tämä ruutu jää tyhjäksi.

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Back** -painikkeella palataan **Test (Testi)** -näyttöön.
- **Details** -painikkeella siirryt **View Details (Tarkastele tietoja)** näyttöön, jossa esitetään valitun potilaan tiedot.
- **Result** -painikkeella siirryt **View Results (Tarkastele tuloksia)** -näyttöön, jossa voidaan tarkastella ja tulostaa valitun potilaan saatavilla olevia istuntoja.
-  -painikkeilla siirrytään potilasluettelon alkuun tai loppuun.
-  -painikkeilla selataan ylös tai alas potilaan tietoja tarkasteltaessa.

5.5.11 View Details (Tarkastele tietoja)



Kuva 65

Tällä näytöllä esitetään valitun potilaan demografiset tiedot (Kuva 65).

Tästä voit joko siirtyä **Back** -painikkeella takaisin **View Patients (Tarkastele potilaita)** -näyttöön tai **Edit** -painikkeella muokkaamaan potilaan tietoja **Edit Details (Muokkaa tietoja)** -näytöllä.

Delete -painikkeella poistetaan joko tämä potilas tai kaikki potilaat.

5.5.12 Edit Details (Muokkaa tietoja)

Kuva 66

Tällä näytöllä on potilaan **ID (Tunniste)** **First Name (Etunimi)**, **Last Name (Sukunimi)** ja **Birth Date (Syntymäaika)** (Kuva 66).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Back** -painikkeella palataan **View Patients (Tarkastele potilaita)** -näyttöön.
- **Select** -painikkeella valitaan korostettu merkki ja se sijoitetaan kohdistimen sijaintipaikkaan. Askelpalautin on oikeassa yläkulmassa oleva nuoli. Välilyöntinäppäin on näppäimistön alaosassa oleva palkki.
- **Next** -painikkeella valitaan seuraavat yksityiskohdat muokattavaksi.
- **Left/Right** -painikkeilla näppäimistövalinta siirretään yhden merkin verran vasemmalle tai oikealle.
- **Up/Down** -painikkeilla näppäimistövalinta siirretään yhden merkin verran ylös- tai alaspäin. Syntymäaikaa muokattaessa ylös- ja alas-painikkeilla muutetaan numeroarvoa.

5.5.13 View Results (Tarkastele tuloksia)

Tarkastele tuloksia – valitse istunto

Kuva 67

Näytöllä esitetään luettelo saatavilla olevista istunnoista valitun potilaan osalta (Kuva 67).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

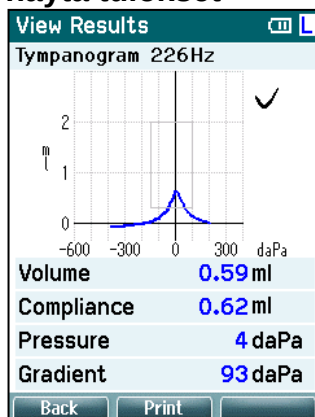
- **Back** -painikkeella palataan **View Patients (Tarkastele potilaita)** -näyttöön.
- **Delete** -painiketta painettaessa pyydetään vahvistusta, ennen kuin valittu istunto tai kaikki istunnot poistetaan.
- **View** -painiketta painettaessa valittu istunto näytetään **View Results (Tarkastele tuloksia)** -näytöllä (katso kuva 39).
- **Left/Right** -painikkeilla siirrytään tulosluettelon alkuun tai loppuun.
- **Up/Down** -painikkeilla selataan yhden istunnon verran ylös- tai alaspäin.

Tällä näytöllä näkyvät valitun istunnon mittaustallenteet (Kuva 68).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

- **Back** -painikkeella palataan **View Results (Tarkastele tuloksia)** -näyttöön.
- **Print** -painikkeella tulostetaan kaikki valittuun istuntoon tallennetut tulokset.
- Oikeassa yläkulmassa olevaan painikkeeseen ei liity toimintoa.
- **Left/Right** -painikkeilla esitetään oikean tai vasemman korvan tallenteet, jos sellaisia on saatavilla.
- **Up/Down** -painikkeilla selataan eri mittauksia, jotka sisältyvät valittuun istuntoon.

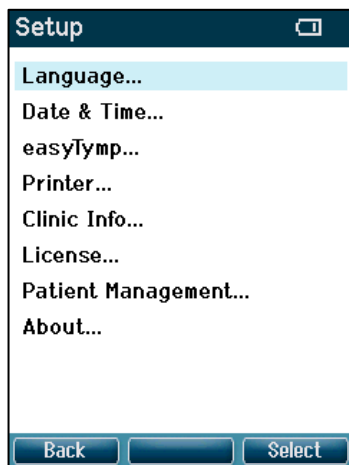
Tarkastele tuloksia – näytä tulokset



Kuva 68

5.6 Setup (Asetukset) -valikko

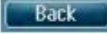
5.6.1 Setup (Asetukset)



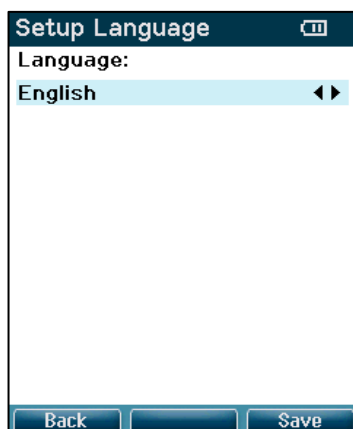
Kuva 69

Voit muuttaa easyTympin asetuksia siirtymällä **Test (Testi)** -näytöltä kohtaan **Select Test (Valitse testi)** ja valitsemalla sitten **easyTymp** (Kuva 69).

Käyttö tältä näytöltä käsin:

-  -painikkeella palataan **Select test (Valitse testi)** -näyttöön.
- Ylhäällä keskellä olevaan painikkeeseen ei liity toimintoa.
-  -painikkeella valitaan valittu asetus tarkasteltavaksi.
-  -painikkeisiin ei liity toimintoa.
-  -painikkeilla selataan ylös- ja alaspäin seuraavaan kohteeseen.

5.6.2 Setup Language (Kieliasetukset)



Kuva 70

Voit vaihtaa kieltä oikean ja vasemman nuolipainikkeen avulla (Kuva 70). Kielivaihtoehdot ovat **English, Deutsch, Español, Français, Italiano, Polski, 日本語, 中文, pyccckuĭ ja Svenska**.

5.6.3 Setup Time (Aika-asetukset)

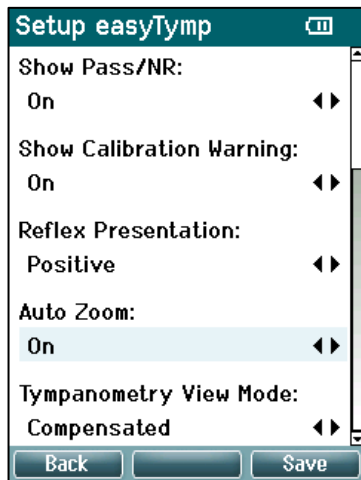


Kuva 71

 -nuolipainikkeilla selataan vaihtoehtoja (Kuva 71).

 -painikkeilla voidaan muuttaa seuraavia asetuksia: **Date (Päivämäärä), Date format (Päivämäärän muoto)** ja **Time (Kellonaika)**.

5.6.4 Setup easyTymp (easyTymp-asetukset)



Kuva 72

▲▼ -painikkeilla selataan vaihtoehtoja. ►◄ -painikkeilla voidaan muuttaa valintaa (Kuva 72).

Power Save (Virransäästö) -asetukseksi voidaan valita **Never (Ei koskaan)** tai **1, 2, 3, 4** tai **5 min**.

Power Off (Virrankatkaisu) -asetukseksi voidaan määrittää **Never (Ei koskaan)** tai **1–10 min**.

Show Pass/NR (Näytä hyväksytty / ei vastetta): Jos asetuksena on **On (Päällä)**, testituloksissa näytetään **Pass (Hyväksytty) ✓** / **NR (Ei vastetta) ✗** -symboli sisäisesti määriteltujen normatiivisten arvojen mukaan.

Show Calibration Warning (Näytä kalibrointivaroitus): Kun asetuksena on **On (Päällä)**, laitteessa näytetään kalibrointimuistutus, kun se kytetään päälle.

Reflex Presentation (Refleksin esitys): Käyrien negatiivinen (**Negative**) tai positiivinen (**Positive**) poikkeama.

Auto zoom (Automaattinen zoomaus): Automaattinen zoomaus auttaa esittämään tulokset tympanogrammissa optimaalisesti. Muussa tapauksessa asteikko on kiinteästi **Tympanometry View Mode (Tympanometrian katselutila)** -asetuksen oletusnäyttöalueen mukainen.

Tympanometry View mode (Tympanometrian katselutila): Asetus tympanogrammin katselua varten:

- **Compensated (Kompensoitu)**: kompensoi tympanogrammia mitatun korvakäytävän tilavuuden mukaan (oletusnäyttöalue: 3 ml/mmho).
- **Uncompensated (Kompensoimaton)**: näyttää absoluuttiset arvot (oletusnäyttöalue: 6 ml/mmho).

5.6.5 Setup Printer (Tulostinasetukset)



Kuva 73



Kuva 74

▲▼ -painikkeilla selataan vaihtoehtoja. ▶◀ -painikkeilla voidaan muuttaa valintaa (Kuva 73).

Printing (Tulostus): Asetukseksi voidaan määrittää **Wireless printer (Langaton tulostin)**, **Cradle printer (Telakkatulostin)** tai **Disabled (Ei käytössä)**. Tulostustyyppin valinta piilottaa tulostusasetukset, jotka eivät ole käytössä.

HUOMAUTUS: **Cradle printer (Telakkatulostin)** on valittavissa poistuneessa kokoonpanossa, jossa oli mahdollisuus käyttää telakkatulostinta.

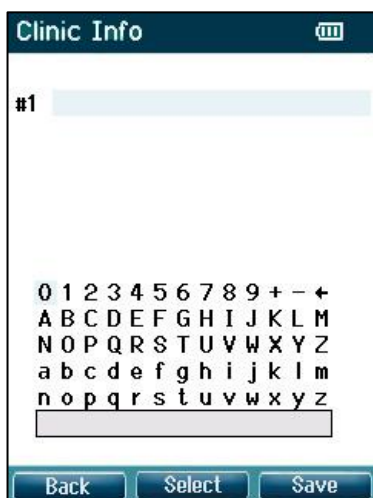
Parin muodostaminen langattoman tulostimen kanssa: Aloita langattomien tulostimien haku painamalla **Search**. Se kestää noin 1 minuutin.

Valitse tulostin ▲▼ -painikkeilla ja paina **Select** määrittääksesi laitteeseen MAICON langattoman tulostimen (Kuva 74). Poistu tulostinasetuksista valitsemalla **Save** tai **Back**.

HUOMAUTUS: Tulostimen virta on kytkettävä päälle ennen parinmuodostuksen aloittamista painamalla **virtapainiketta** ①.

Reflex Presentation (Refleksin esitys): Valitse **Table (Taulukko)** tai **Graph (Käyrä)** painamalla ▶◀ -painikkeita (Kuva 73).

5.6.6 Clinic Info (Klinikkatiedot) -asetukset



Kuva 75

Tulosteessa näytettävät klinikkatiedot voidaan syöttää siirtymällä **Setup (Asetukset)** -valikkoon ja valitsemalla luettelosta **Clinic Info (Klinikkatiedot)**. Kun olet **Clinic Info (Klinikkatiedot)** -näytöllä, valitse **Edit**.

Voit siirtää kohdistinta näppäimistöllä **Ylös-**, **Alas-**, **Oikealle-** ja **Vasemmalle-**nuolinäppäimillä (Kuva 75).

Select -painikkeella valitaan valittu merkki. Askelpalautin on oikeassa yläkulmassa oleva nuoli. Väilyöntinäppäin on näppäimistön alaosassa oleva palkki.

Next -painikkeella valitaan seuraavat yksityiskohdat muokattavaksi.

Save -painikkeella tallennetaan ja palataan **Asetukset**-näytölle.

5.6.7 Setup License (Lisenssin määrittäminen)



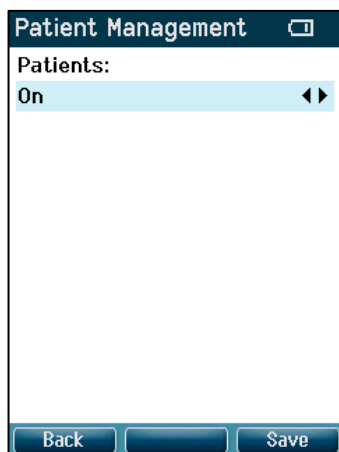
Kuva 76

Voit ostaa lisenssejä lisämittausten lukituksen avaamiseksi (Kuva 76):

Edit: Keskimäinen painike ottaa käyttöön muokkaustilan, jotta lisenssiavain voidaan antaa.

HUOMAUTUS: Vain valtuutettu jakelija saa muokata lisenssiä. Jos siirryt muokkaustilaan vahingossa, voit palata painamalla **Back**-painiketta.

5.6.8 Potilashallinnan käyttöönotto

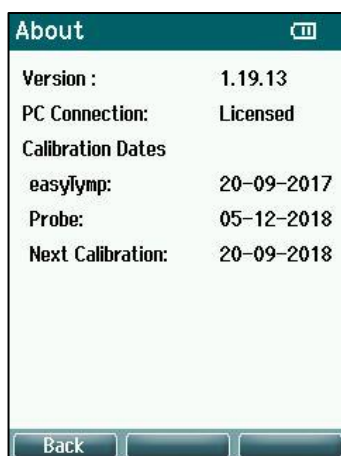


Kuva 77

Voit valita sisäisen potilastietojen hallinnan asetukseksi **On (Päällä)** tai **Off (Pois päältä)** (Kuva 77).

HUOMAUTUS: Kun **On (Päällä)** -asetuksesta siirrytään **Off (Pois päältä)** -asetukseen, kaikki mitatut ja/tai tallennetut tiedot poistetaan.

5.6.9 Tietoa



Kuva 78

About (Tietoa) -näytöllä näkyvät laiteohjelmistoversio ja kalibroitipäivämäärät (Kuva 78).

5.7 Mittaustulosten hallinta

5.7.1 Yleistä



Katso myös opetusvideomme:

MAICO-koulutukset | easyTymp | 12/13 Mittaustulosten hallinta – YouTube

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

Mittaustuloksia voidaan hallita eri tavoilla kokoonpanosta riippuen. Mittaustulokset voidaan poistaa, istunto tulostaa suoraan lämpökirjoittimelle tai tiedot siirtää tietokoneeseen jatkokäsittelyä varten.

5.7.2 Mittaustulosten poistaminen

Mittaustulosten poistotapa riippuu siitä, onko potilashallinta käytössä vai ei.

Mittaustulosten poistaminen heti mittauksen jälkeen

Mittaus voidaan poistaa painamalla -painiketta heti mittauksen valmistumisen jälkeen, kun **Done! (Valmis!)** -näyttö näkyy. Yhden korvan tai molempien korvien mittaukset voidaan poistaa. Katso lisätietoja osiosta 5.5.4.

HUOMAUTUS: Mikäli sama korva mitataan uudelleen edellistä mittausta tallentamatta, edellinen mittaustulos korvataan.

Mittaustulosten poistaminen potilashallinnasta

Potilashallinnan avulla voidaan poistaa yksittäinen tulos, kaikki tulokset, yksittäinen potilas tai kaikki potilaat mittaustuloksineen. Katso ohjeet potilaan yksittäisen mittaustuloksen tai kaikkien mittaustulosten poistamiseen osiosta 5.5.13. Katso ohjeet yksittäisen potilaan tai kaikkien potilaiden poistamiseen mittaustuloksineen osiosta 5.5.11.

HUOMAUTUS: Jos hallintajärjestelmää ollaan laittamassa päälle tai pois päältä, viestiruudulla varoitetaan, että kaikki mittaustiedot poistetaan. Painamalla  voit muuttaa asetusta ja poistaa tiedot ja painamalla  voit säilyttää asetukset. Katso myös osio 5.6.8.

5.7.3 Mittaustulosten tulostaminen lämpötulostimella

Voit tulostaa suoraan **Done! (Valmis!)** -näytöltä (katso osio 5.5.4) tai tarkasteltuasi tuloksia potilashallinnan kautta (katso osio 5.5.13).

5.7.4 Tiedonsiirto easyTympin ja MAICO Sessionsin välillä

HUOMAUTUS: Jotta tietoja voidaan siirtää easyTympin ja MAICO Sessionsin välillä, tietokoneliitintä varten tarvittava lisenssi täytyy aktivoida. Tämä lisenssi voidaan hankkia erikseen.

easyTympin potilashallinta käytössä (vain OtoAccess®-tietokannan tai Noahin kanssa)

Siirrä tiedot seuraavasti:

- Suorita mittaust ja tallenna se laitteeseen.
- Yhdistä easyTymp tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- Lähetä potilaat tai lataa istunnot (katso lisätietoja MAICO Sessions -ohjelmiston käyttöoppaasta).

easyTympin potilashallinta pois käytöstä

Poista easyTympin potilashallinta käytöstä. Katso lisätietoja osiosta 5.6.8.

Siirrä tiedot seuraavasti:

- Suorita mittaust.
- Yhdistä easyTymp tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- Tiedonsiirto käynnistyy automaattisesti (katso lisätietoja MAICO Sessions -ohjelmiston käyttöoppaasta).

HUOMAUTUS: easyTymp ei voi suorittaa mittausta, jos se on yhdistetty käynnissä olevaan Sessions-ohjelmistoon.

6 Tekniset tiedot

Tästä osiosta saat tärkeää tietoa seuraavista:

- easyTymp-laitteiston tekniset tiedot
- liitännät
- kantakytkentä
- impedanssin kalibrointiarvot
- sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)
- sähköturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus ja niihin liittyvät standardit.

6.1 easyTymp-laitteisto



easyTymp on luokan IIa aktiivinen diagnostinen lääkinällinen laite lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

Yleistä teknisistä tiedoista

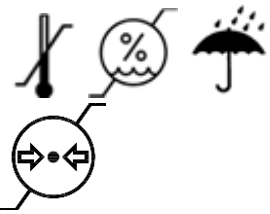
Laitteen suorituskyky ja tekniset tiedot voidaan taata vain, jos sille suoritetaan tekninen huolto vähintään kerran vuodessa.

MAICO Diagnostics toimittaa kaavioita ja huolto-oppaita valtuutettujen huoltoyhtiöiden saataville.

STANDARDIT

Lääketieteellinen merkintä	CE-	Kyllä
Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Luokka II, tyypin B liityntäosat	
EMC-standardit	IEC 60601-1-2:2014	
Tympanometrin standardit	IEC 60645-5, tyyppi 2 ANSI S3.39, tyyppi 2	
Normatiivinen ruutu:		Liite

LAITTEEN TEKNISET TIEDOT

Ympäristöolosuhteet: 	Käyttö	+15...+35 °C / +59...+95 °F Kosteus: 30–90 %, tiivistymätön Ilmanpaine 98–104 kPa ¹ Enimmäiskorkeus: 2 000 m / 6 561 jalkaa merenpinnan yläpuolella
	Säilytys	0...+50 °C / +32...+122 °F Kosteus: 10–95 %, tiivistymätön
	Kuljetus	-20...+50 °C / -4...+122 °F Kosteus: 10–95 %, tiivistymätön
Virtalähde, UES18LCP-050250SPA	Kulutus:	12,5 W
	Tulo:	100–240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Lähtö:	5 VDC/2,5 A
	Mitat	Enint. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
Akkutyyppe	NP120 litiumioni	3,7 V / 1 700 mAh
Mitat ja paino:	Mitat	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Paino	427 g / 1 lb
Näyttö:	Näytön koko:	2,2" halkaisija
	Tarkkuus:	240 x 320
Tietokoneliitäntä:	USB:	Tietokoneviestinnän tulo/lähtö.
Muisti:		Tallentaa enintään 499 potilaan tulokset. Käsi­käyttöinen easyTymp-yksikkö toimitetaan varustettuna 8 Gt:n muistikortilla
Käyttötapa	Jatkuva	
Mittapään mitat	34 mm	
Ulkoisen mittapään mitat:	350 mm (kaapeli)	
Kontramittapään mitat:	1400 mm (kaapeli)	
Lämpenemisaika:	noin 1 minuutti	

¹ Käytön aikaiset ympäristöolosuhteet standardin IEC 60645-1 mukaan

HUOMAUTUS: Ekvivalentin viitekynnyksen äänenpainetasot saattavat poiketa merkittävästi, jos ympäröivä paine ei ole yllä mainitulla alueella. Siksi käyttäjän toimipaikalla on suoritettava uudelleenkalibrointi normaalissa ympäröivässä paineessa, jos kalibrointi- ja käyttöpaikan ympäristöolosuhteet eivät ole samanlaiset.

IMPEDANSSIMITTAUSJÄRJESTELMÄ

Mittapään äänes:	Taajuus:	226 Hz, 1 000 Hz
	Taso:	85 dB SPL / 226 Hz, 69 dB SPL / 1 000 Hz AGC:llä varmistaen yhdenmukainen taso korvakäytävien eri tilavuuksilla.
Ilmanpaine:	Ohjaus:	Automaattinen
	Ilmaisim:	Mitattu arvo esitetään graafisella näytöllä.
	Painemuutoksen nopeus (kansainväliset protokollat):	Nopeus komplianssihuipussa: Automaattinen: 600/200 daPa/s
	Painemuutoksen nopeus (ruotsalaiset protokollat):	Katso osio 6.6.
	Alue:	-400—+200 daPa.
	Paineenrajoitus:	-750 daPa ja +550 daPa.
Komplianssi:	Alue:	0,1–8,0 ml 226 Hz:n mittapään ääneksellä (korvan tilavuus: 0,1–8,0 ml) ja 0,1–15 mmho 1 000 Hz:n mittapään ääneksellä.
Mittaustyytit:	Tympanometria	Automaattinen
Tarkkuus:	Komplianssi:	±5 % tai ±10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
	Paine:	±5 % tai ±0,1 ml sen mukaan, kumpi on suurempi
Toistotarkkuus:	Paine:	1 daPa
	Komplianssi:	0,01 ml
Ilmaisimet:	Graafinen näyttö	Komplianssin mittayksikkönä on ml 226 Hz:n osalta ja mmho 1 000 Hz:n osalta. Paineen mittayksikkönä on daPa. Ärsyketason yksikkönä on dB HL. Katselutilat: kompensoitu/kompensoimaton ETF eheä: vain kompensoitu katselutila
Muisti:	Tympanometria:	1 käyrä korvaa ja tympanometriamittausta kohti. Mittausten määrä protokollaa kohti on teoreettisesti rajaton.

AKUSTISET REFLEKSITOIMINNOT

Ärsyke:	Tyyppi:	Ipsi- ja kontralateraalinen: - Puhdas ääni (500, 1 000, 2 000, 4 000 Hz) - Laajakaistainen melu (BB)
	Taso:	Automaattinen puhdas ääni: Kansainvälinen: 70–100 dB HL 5 dB:n välein Ruotsalainen: 70–95 dB HL 5 dB:n välein Kiinteä puhdas ääni: Kansainvälinen: 90 dB HL Ruotsalainen: 85 dB HL Kansainvälinen: Kiinteä BB: 80 dB HL
Lähdöt:	Ipsi-kuuloke:	Mittapääjärjestelmään refleksimittauksia varten sisällytetty mittapääkuuloke.
	Kontrakuuloke:	CIR-inserttikuulokkeet, DD45C, IP30 refleksimittauksiin.
	Ilma:	Ilmajärjestelmän liitäntä mittapäähän.
Kuulokkeet – pannan kireys:	DD45 C:	Pannan staattinen kuormitus 4,5 N ± 0,5 N
Mittaustyytit:	Ipsi- ja kontralateraalinen	- Yksittäiset intensiteetit - Refleksin automaattihaku

REFLEKSIN VAIMENEMISTOIMINNOT

Mittausmenetelmä	Ipsi- ja kontralateraalinen	
Mittaussignaalit:	Puhtaat äänet:	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz, kussakin ± 3 %
	Häly:	Laajakaistainen
Testitaso:	Ipsi- ja kontralateraalinen:	10 dB yli refleksikynnyksen
		80 dB HL:stä kuulokkeen enimmäistasoon
Akustisten refleksien ohjaus:	Automaattinen	Automaattiset refleksit: Yksittäisen refleksin automaattihaku
Äänen esittäminen:	10 s	
Komplianssialue:	-0,05–0,25 ml	
Graafinen näyttö:	y-akseli: Komplianssi (ml)	
	x-akseli: Aika (s)	
	Taso (dB HL)	
Ipsi-kuuloke:	Mittapäähän integroitu kuuloke	

ETF – EHYT

Samat määrytykset kuin tympanometriassa, vain 226 Hz:n mittapään äänes.

ETF – PUHJENNUT

Mittaussignaali:	Puhdas ääni: 226 Hz, $\pm 1 \%$
Testitaso:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB mitattuna akustisella IEC 60318-5 - kytkinontelolla. Taso on vakio kaikilla mittausalueen tilavuuksilla.
Tympanometrin ohjaus:	Automaattinen
Aika-alue:	0–30 s (asetukset)
Painealue:	0–400 daPa
Tarkkuus:	Paine: $\pm 5 \%$ tai $\pm 0,1$ ml sen mukaan, kumpi on suurempi
Toistotarkkuus:	Paine: 1 daPa
Graafinen näyttö:	x-akseli: Aika (s) y-akseli: Paine (daPa)

KALIBROINTIOMINAISUUDET

Kalibroidut kuulokkeet:	Mittapääjärjestelmä:	Ipsi- ja kontralateraalin kuuloke on integroitu mittapääjärjestelmään.
		Mittapään taajuuslähetin, vastaanotin ja paineanturi on integroitu mittapääjärjestelmään.
Tarkkuus:	Yleistä	Laite on yleensä valmistettu ja kalibroitu siten, että arvot ovat määritettyjen standardien vaatimien toleranssien rajoissa ja niitä parempia:
	RefleksitaajuuDET:	$\pm 3 \%$
	Ipsilateraalisen refleksin äänitasot:	± 3 dB / 500–4 000 Hz
	Kontralateraalisien refleksin äänitasot:	± 3 dB / 500–4 000 Hz
	Painemittaus:	$\pm 5 \%$ tai ± 10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
	Komplianssimittaus:	$\pm 5 \%$ tai $\pm 0,1$ ml sen mukaan, kumpi on suurempi

IMPEDANSSIN KALIBROINTIOMINAISUUDET

Mittapään äänes	Taajuudet:	226 Hz $\pm$ 1 %, 1 000 Hz $\pm$ 1 %
	Taso:	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB mitattuna akustisella IEC 60318-5 -kytkinontelolla. Taso on vakio kaikilla mittausalueen tilavuuksilla.
	On-off-suhde:	> 70 dB
	SNR-suhde:	> 70 dB
	A-painotettu äänitaso off-tilassa:	< 25 dB
	Nousu-/laskuajat:	> 5 ms
	Vääristymä:	Enint. 1 % THD
Vaatimustenmukaisuus	Alue:	0,1–8.0 ml
	Lämpötilariippuvuus:	-0,003 ml/°C
	Paineriippuvuus:	-0,00020 ml/daPa
	Refleksin herkkyys:	0,001 ml on alin havaittavissa oleva tilavuuden muutos
	Temporaaliset refleksiominaisuudet:	Alkuviive = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Nousuaika = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Loppuviive = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Laskuaika = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Ylitys = enint. 1 % Alitus = enint. 1 % ON- ja OFF-aika = 750 ms
Paine	Alue:	-400...+200 daPa
	Turvarajat:	-750 daPa ja +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

REFLEKSIN KALIBROINTISTANDARDIT JA SPEKTRIOMINAISUUDET

Yleistä	Ärsykesignaalien määritykset noudattavat standardeja IEC 60645-5/ ANSI S3.39.	
Ipsi- ja kontra-lateraalin kuuloke	Puhdas ääni:	$\pm$ 3 dB / 500–4 000 Hz
	Laajakaistainen melu (BB):	MAICO-standardiarvot
	Spektriominaisuudet:	Kuten IEC 60645-5 -standardissa määritetty laajakaistainen melu, mutta alempana katkaisutaajuutena on 500 Hz.
	Yleistä tasotietoa:	Todellinen äänenpaine tärykalvolla riippuu korvan tilavuudesta.

Artefaktien riski refleksimittausten korkeammilla ärsyketasoilla on vähäinen, eivätkä ne aktivoi refleksintunnistusjärjestelmää.

TELAKKA

Virtalähde, UES24LCP-240100SPA	Kulutus	24 W
	Tulo	100–240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Lähtö	24 VDC/1 A
	Mitat	Enint. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

MPT-II-TULOSTIN

Tulostustila	Lämpötulostus Tulostusleveys: 48 mm (1,9 in) Tarkkuus: 8 pistettä/mm [203 pistettä/tuuma (dpi)] Pistettä/rivi: 384 pistettä
Lämpöpaperi	Paperin leveys = 56 mm +/- 1 mm (2,2 in +/- 0,04 in) enint. 40 mm (1,6 in) halkaisija
Akku	2 kennon litiumioniakku 7,4 V – 1 500 mAh
Virtalähde/laturi	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Virrankulutus enintään 0,5 A
Koko	02 x 75 x 45 mm (4,02" x 2,95" x 1,77")
Paino	Paino: 205 g sis. akun, ilman paperia

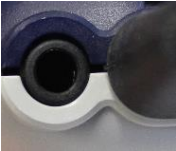
HM-E200-TULOSTIN

Lämpötulostin	Tyyppi	HM-E200
	Yhteys	Langaton
	Akku	3,7 V ladattava litiumpolymeeriakku, 1 300 mAh
	Paino	234 g / 8,3 oz
	Paperi	Lämpöpaperi
	Paperin koko	57,5 mm ± 0,5 mm (leveys)
	Tulostusaika	<5 sekuntia / testitulos
Virtalähde	Tyyppi	UES12LCP-050160SPA
	Tulo	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Lähtö	5,0 V DC, 1,6 A MAX
	Turvallisuus	IEC 60601-1, luokka II

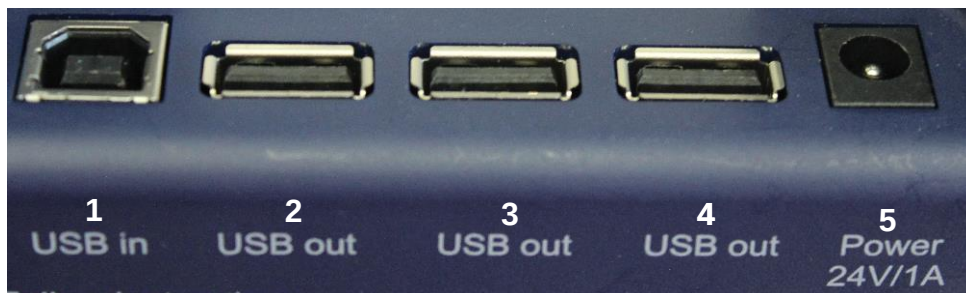
6.2 Liitännät ja kantakytkentä

easyTymp-laite

Taulukko 6 easyTymp-kantakytkentä

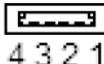
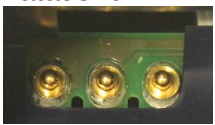
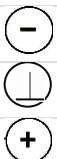
LÄHDÖT	LIITINTYYPPI	KANTAKYTKENTÄ	
USB mini 	USB-tyyppi B	USB-tietoliikenneportti	
Mittapääliitin 	Mittapääliitin, 12-napainen	CH1 ulos CH1 GND DGND GND-mikrofoni Mikrofoni – tulo / Analoginen tasapainotettu tulo Mikrofoni + tulo / Analoginen tasapainotettu tulo Virtalähde +3/+5V CH2 ulos CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Katk.	
Dataliitin 	Dataliitin, 30-napainen	STAT2_HH Telakka+5V Telakka+5V Telakka+5V DGND DGND DGND USB+5 V USBDP USBDN Tilap. akku 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
Kontrakuuloke 	3,5 mm mono	Maa	Signaali

Telakka



Kuva 79

Taulukko 7 Telakan kantakytkentä

NRO	LIITINTYYPPI	KANTAKYTKENTÄ		
1	USB sisään	USB 2.0  	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Maa	
2–4	USB ulos	USB 2.0  	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Maa	
5	Verkkovirta	 DC-liitäntä 24 V / 3 A		
–	Dataliitin 	Dataliitin, 30-napainen	STAT2_HH Telakka+5V Telakka+5V Telakka+5V DGND DGND DGND USB+5 V USBDP USBDN Tilap. akku 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
–	Latausliitin 		miinusnapa maa plusnapa	

6.3 Ärsykkeen kalibroinnin viitearvot

Taulukko 8

KALIBROINNISSA KÄYTETTÄVÄT KYTKINTYYPIT	
IOW-mittapää (mittapääjärjestelmä):	Kalibroitu käyttäen MAICO-standardiarvojen mukaisesti valmistettua akustista IEC 60380-5 (2cc) -kytkinonteloa
CIR:	Kalibroitu käyttäen ISO 389-2:1994 -standardin mukaisesti valmistettua akustista IEC 60380-5 (2cc) -kytkinonteloa
DD45C:	Kalibroitu käyttäen MAICO-standardiarvojen mukaisesti valmistettua akustista IEC 60318-3 (6cc) -kytkinonteloa

Taulukko 9 Ärsykkeen kalibroinnin viitearvot

ÄRSYKKEEN KALIBROINNIN VIITEARVOT				
Taajuus s [Hz]	Ekvivalentin viitekynnyksen äänenpainetaso [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C MAICO- standardiarvot	IOW-mittapää MAICO- standardiarvot	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

*Kaikki tähdellä merkityt arvot ovat MAICO-standardiarvoja.

Taulukko 10 Taajuudet ja impedanssin intensiteettialueet

TAAJUUDET JA MAKSIMI-IMPEDANSSIARVOT				
Keskitäa juus [Hz]	Intensiteetit [dB HL]			
	CIR Äänes	DD45 C Äänes	IOW-mittapää Äänes	IP30 Äänes
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 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Valmistaja on määrittänyt tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

- Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ
- OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menettäminen ei voi johtaa sellaiseen välittömään riskiin, jota ei voida hyväksyä. Lopullisen diagnoosin tulee aina perustua kliiniseen tietoon.

Tämä laite on IEC 60601-1-2:2014 -standardin mukainen, päästöluokka B, ryhmä 1

HUOMAUTUS: Täydentävästä standardista ja sallituista käyttötavoista ei ole poikkeuksia.

HUOMAUTUS: Kaikki tarvittavat ohjeet sähkömagneettisen yhteensopivuuden ylläpitämisestä ovat näiden ohjeiden yleisiä kunnossapitotoimia koskevassa osiossa. Muut toimenpiteet eivät ole tarpeen.

IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten noudattamiseksi on tärkeää, että vain seuraavassa taulukossa esitetyjä lisävarusteita käytetään. IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisuus taataan, jos kaapelien tyypit ja pituudet ovat määritellyn mukaisia.

Nimike	Valmistaja	Malli	Kaapeli	
			Pituus [metriä]	Suojattu [K/E]
Käsi­käyttöinen mittauskoko­non­pano (langaton yhteys käytössä):				
Mittapää	MAICO	Kliininen jatkokaapeli	0,4	Yhdistetty
Mittapää ja jatkokaapeli			1,7	Yhdistetty
Kontramittapää	Radioear	IP30	0,35	K
Tulostin	Sanibel	MPT II	–	–
Tulostin	Xiamen PRT technology	HM-E200	–	–
Virtalähde	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	E
Telakkakoko­non­pano (langaton yhteys ei käytössä):				
Mittapää	MAICO	Kliininen jatkokaapeli	0,4	Yhdistetty
Mittapää ja jatkokaapeli			1,7	Yhdistetty
Kontramittapää	Radioear	IP30	0,35	K
Telakka	Maico	Telakan korvatippikotelo	–	–
Virtalähde	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	E
USB-kaapeli A-B	Sanibel	8011241	1,8	K

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa easyTympiin. Asenna laite ja käytä sitä tässä luvussa annettujen sähkömagneettisten yhteensopivuustietojen mukaisesti.

Laite on testattu sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvien häiriöpäästöjen ja häiriönsiedon suhteen erillisenä laitteena. Älä käytä laitetta muiden laitteiden läheisyydessä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tätä ei voida välttää, käyttäjän on varmistettava kokoonpanon normaali toiminta.

Muiden kuin MAICON toimittamien lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö (lukuun ottamatta MAICON myymiä laitteen sisällä olevien komponenttien varaosia) voi aiheuttaa laitteessa lisääntyneitä häiriöpäästöjä tai heikentää häiriönsietoa.

Lisälaitteita liittävän henkilön täytyy varmistaa, että järjestelmä on yhdenmukainen IEC 60601-1-2 -standardin kanssa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
easyTymp on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai easyTympin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	easyTymp käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille. easyTymp soveltuu käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisuus-, liiketoiminta- ja asuinympäristöissä.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	–	

Siirrettävien ja kannettavien RF-viestintälaitteiden ja easyTympin väliset suositellut etäisyydet			
easyTymp on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai easyTympin käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden siirrettävien ja kannettavien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja easyTympin välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.			
Lähettimen enimmäislähtöteho [W]	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Jos lähettimen ilmoitettua enimmäislähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu keskinäinen etäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W).			
Huomautus 1 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueta.			
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa se, miten säteily imeytyy rakennuksiin, esineisiin ja ihmisiin tai miten se heijastuu niistä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
easyTymp on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai easyTympin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± +8 kV kontakti ±+15 kV ilma	± +8 kV kontakti ±+15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Nopeat muutokset / purskeet IEC61000-4-4	+2 kV virransyöttölinjoissa +1 kV tulo-/lähtölinjoissa	– +1 kV tulo-/lähtölinjoissa	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä.
Piikki IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleinen tila	–	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä.
Jännitelaskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n lasku UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n lasku UT:ssä) 5 jakson ajan 70% UT (30%:n lasku UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan	–	Verkkovirran laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä. Mikäli easyTympin käyttäjä haluaa käyttää laitetta myös sähköverkon häiriöiden aikana, on suositeltavaa liittää easyTymp keskeyttämättömään virransyöttöön tai käyttää laitteen akkua.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle.
Huomautus: UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
easyTymp on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai easyTympin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuvat RF-häiriöt IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Siirrettäviä ja kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä easyTympin osia (mukaan lukien kaapeleita) kuin mitä on suositeltu. Suositeltu etäisyys lasketaan käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä. Suosittelun erotus etäisyys: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuksien (sähkömagneettisen kohteen kartoituksessa mitattuna) ^a tulee olla taajuusalueen vaatimusten mukaisuustason alapuolella ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttaa se, miten säteily imeytyy rakennuksiin, esineisiin ja ihmisiin tai miten se heijastuu niistä. ^a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet), matkaviestimien, radioamatöörilähetysten ja AM-/FM-radiolähetysten tai televisiolähetysten aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida teoriassa ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä aiheutuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettisen kohteen kartoitusta. Jos mitattu kentän voimakkuus easyTympin käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun sovellettavan RF-vaativuuden mukaisuustason, easyTympiä tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Tällaisiin lisätoimiin voi kuulua esimerkiksi easyTympin suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen. ^b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttien voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

6.5 Sähköturvallisuus, sähkömagneettinen yhteensopivuus ja niihin liittyvät standardit

1. IEC/EN 60601-1:2012: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
2. JIS T0601-1:2017: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle
5. IEC 62368-1:2018: Audio- ja videolaitteet sekä tieto- ja tietoliikennetekniikan laitteet – Osa 1: Turvallisuusvaatimukset
6. IEC 60601-1-1:2000: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle; Täydentävä standardi: Sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien turvallisuusvaatimukset
7. IEC 60601-1-2:2014: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
8. ISO 14971:2012 – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
9. Yleiset turvallisuus- ja suorituskvyyvaatimukset nykyisessä ASETUKSESSA (EU) 2017/745
10. DIREKTIIVI (2011/65/EU) vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS 2)
11. Sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva SER-direktiivi 2002/96/EY

6.6 Mittausprotokollat

HUOMAUTUS: Mittausprotokollat riippuvat kokoonpanosta.

Kansainväliset protokollat

01 226 Hz	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
02 1 kHz	Tympanometria, taajuus: 1 kHz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
03 226 Hz + ipsi-refleksi, autom.	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 100 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
04 226 Hz + ipsi-refleksi 90 dB	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 90 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
05 1 kHz + ipsi-refleksi, autom.	Tympanometria, taajuus: 1 kHz Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 100 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
06 1 kHz + ipsi-refleksi 80 dB BB	Tympanometria, taajuus: 1 kHz Testattavien refleksien määrä = 1, testisignaali: laajakaistainen melu (BB) Intensiteettirefleksi (intensiteetti dB HL) = 80 dB Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
07 226 Hz + ipsi-kontra, autom.	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Testattavien refleksien määrä = 8, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 100 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsi- ja kontralateraalinen

08 226 Hz + ipsi-kontra 90 dB	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Testattavien refleksien määrä = 8, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 90 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsi- ja kontralateraalinen
09 1 kHz + ipsi-kontra, auto	Tympanometria, taajuus: 1 kHz Testattavien refleksien määrä = 8, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 100 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsi- ja kontralateraalinen
10 1 kHz + ipsi-kontra 80 dB BB	Tympanometria, taajuus: 1 kHz Testattavien refleksien määrä = 2, testisignaali: 80 laajakaistainen melu Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 80 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsi- ja kontralateraalinen
11 Vaimeneminen, ipsi	Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 110 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Signaalin kesto: 10 s Korvan puoli: Ipsilateraalinen
12 Vaimeneminen, kontra	Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks (intensiteetti, dB HL) = 120 Mittapään taajuus refleksien aikana: 226 Hz Signaalin kesto: 10 s Korvan puoli: Kontralateraalinen
13 ETF, ehyt	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Mittausten määrä = 3 Korvan puoli: Ipsilateraalinen
14 ETF, puhjennut	Taajuus testauksen aikana: 226 Hz Signaalin kesto: 30 s Korvan puoli: Ipsilateraalinen

Ruotsalaiset protokollat

01 Tymp hidas	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Korvan puoli: ipsilateraalinen Painemuutoksen nopeus: 150 daPa/s
02 Tymp keskitaso	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Korvan puoli: ipsilateraalinen Painemuutoksen nopeus: 250 daPa/s
03 Tymp nopea	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Korvan puoli: ipsilateraalinen Painemuutoksen nopeus: 400 daPa/s
04 Tymp hidas + refleksi autom.	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Painemuutoksen nopeus: 150 daPa/s Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min. (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks. (intensiteetti, dB HL) = 95 Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
05 Tymp keskitaso + refleksi autom.	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Painemuutoksen nopeus: 250 daPa/s Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min. (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks. (intensiteetti, dB HL) = 95 Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
06 Tymp nopea + refleksi autom.	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Painemuutoksen nopeus: 400 daPa/s Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi, min. (intensiteetti, dB HL) = 70 Intensiteettirefleksi, maks. (intensiteetti, dB HL) = 95 Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen
07 Tymp hidas + refleksi 85 dB	Tympanometria, taajuus: 226 Hz Painemuutoksen nopeus: 150 daPa/s Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 85 Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz Korvan puoli: Ipsilateraalinen

08 Tymp keskitaso +
refleksi 85 dB

Tympanometria, taajuus: 226 Hz
Painemuutoksen nopeus: 250 daPa/s
Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 85
Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz
Korvan puoli: Ipsilateraalinen

09 Tymp nopea + refleksi
85 dB

Tympanometria, taajuus: 226 Hz
Painemuutoksen nopeus: 400 daPa/s
Testattavien refleksien määrä = 4, taajuudet: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 85
Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz
Korvan puoli: Ipsilateraalinen

10 Refleksiseulonta 1 kHz
85 dB

Testattavien refleksien määrä = 1, taajuus: 1,0 kHz.
Intensiteettirefleksi (intensiteetti, dB HL) = 85
Testitaajuus refleksien aikana: 226 Hz
Korvan puoli: Ipsilateraalinen

7 Liite

Kirjallisuus

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, sivut 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". Teoksessa J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (sivut 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

Tiedot saattavat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Saksa
Puh.: + 49 30 / 70 71 46-50
Faksi: + 49 30 / 70 71 46-99
Sähköposti: sales@maico.biz
Verkkosivut: www.maico.biz