

Podręcznik użytkownika easyTone



1	Wprowadzenie	3
1.1	Przeznaczenie urządzenia	3
1.2	Wskazania do stosowania urządzenia	3
1.3	Grupa pacjentów	3
1.4	Przeciwwskazania	3
1.5	Docelowe osoby obsługujące	3
1.6	Cechy i zalety urządzenia easyTone	3
1.7	Opis	4
2	Instrukcje bezpieczeństwa	5
2.1	Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi	5
2.2	Obowiązki klienta	6
2.3	Odpowiedzialność producenta	7
2.4	Wyjaśnienie symboli	8
2.5	Ogólne środki ostrożności	9
2.6	Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne	10
2.7	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	13
2.8	Cyberbezpieczeństwo i ochrona danych	14
2.9	Kontrola urządzenia	15
3	Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa	16
3.1	Gwarancja	16
3.2	Umowa licencyjna użytkownika końcowego (Tablet)	18
3.3	Konserwacja	18
3.4	Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	19
3.5	Akcesoria i części zamienne	20
3.6	Recykling i usuwanie	20
4	Wypakowywanie i orientacja urządzenia	21
4.1	Wypakowywanie systemu	21
4.2	Orientacja urządzenia	23
4.3	Podłączanie do komputera	24
4.4	Instalacja aplikacji easyTone na prywatnym tablecie	25
4.5	Zasilanie	25
4.6	Przechowywanie	25
5	Obsługa urządzenia	26
5.1	Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyTone	26
5.2	Włączanie urządzenia	27
5.3	Wyłączanie urządzenia	27
5.4	Nawigacja w systemie Android™	27
5.5	Zarządzanie protokołami	27
5.6	Badania	35
5.7	Objaśnienie symboli wyników	50
5.8	Dodawanie notatek	52
5.9	Zarządzanie wynikami badań	52
5.10	Oprogramowanie easyTone Companion	55
5.11	Ustawienia	67
5.12	Informacje o urządzeniu	72
5.13	Informacje	73
5.14	Aktualizacja aplikacji easyTone	73
5.15	Przypomnienie o kalibracji	74
5.16	Rozwiązywanie problemów	75
6	Dane techniczne	76
6.1	Sprzęt i oprogramowanie easyTone	76
6.2	Złącza i przyporządkowanie wtyków	81
6.3	Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne	81
6.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	82
6.5	Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane	86
6.6	Lista kontrolna subiektywnego badania słuchu przy użyciu audiometru	87

Tytuł: easyTone – podręcznik użytkownika

Data wydania/ostatniej wersji: 25 sierpnia 2026



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

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



Pobierz | MAICO Diagnostics

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

Copyright © 2026– MAICO Diagnostics.

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

Zgodność

MAICO Diagnostics GmbH posiada certyfikat ISO 13485.

Ostrzeżenie dla Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowany personel medyczny lub na jego zlecenie.

Komunikat o znaku towarowym

Android stanowi znak towarowy firmy Google LLC.

Windows stanowi zastrzeżony znak towarowy Microsoft Corp.

Mac i macOS są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach oraz regionach.

USB-C jest zastrzeżonym znakiem towarowym organizacji USB Implementers Forum.

RASA to niezarejestrowany znak towarowy firmy MAICO Diagnostics GmbH używany w Stanach Zjednoczonych.

1 Wprowadzenie

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- przeznaczenia urządzenia
- wskazań i przeciwwskazań do stosowania
- cech i zalet
- opisu urządzenia

1.1 Przeznaczenie urządzenia

Audiometr tonalny easyTone służy do ilościowego pomiaru i monitorowania proggu słyszenia danej osoby w różnych częstotliwościach.

1.2 Wskazania do stosowania urządzenia

Dla tego urządzenia nie ma medycznych wskazań do stosowania.

1.3 Grupa pacjentów

Populacją docelową są dzieci i dorośli.

1.4 Przeciwwskazania

Występowanie wydzieliny z ucha, ostry zewnętrzny uraz kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub niedrożność zewnętrznego kanału słuchowego lub jeśli pacjent jest za młody, chory lub niechętny do wykonywania zadań.

1.5 Docelowe osoby obsługujące

easyTone może być używany wyłącznie przez przeszkolonych pracowników, takich jak audiolodzy, otorynolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracowników o podobnym poziomie wykształcenia. Urządzenie nie powinno być używane przez osoby nieposiadające niezbędnej wiedzy oraz przeszkolenia pozwalających na zrozumienie sposobu jego obsługi oraz interpretacji wyników.

1.6 Cechy i zalety urządzenia easyTone

1.6.1 Informacje ogólne o urządzeniu easyTone

Urządzenie easyTone ma następujące zalety:

- Przenośny audiometr słuchawkowy z tabletem
- Audiometria tonalna dla przewodnictwa powietrznego
- Tworzenie protokołów badań przesiewowych dla danej placówki
- Wyniki „Zaliczony” lub „Do konsultacji” wraz z raportem
- Wyświetlanie wyników w postaci tabeli lub audiogramu
- Przeprowadzanie użytkownika przez przebieg badania
- Możliwość dostosowania ekranu startowego
- Import/eksport list badań przesiewowych za pomocą oprogramowania easyTone Companion
- Import/eksport protokołów i ustawień (wersja oprogramowania 2.0 i nowsze)
- Szybkie generowanie raportów (e-mail, drukarka, dysk)
- Monitorowanie szumu
- Automatyczne badanie

1.6.2 Oprogramowanie easyTone Companion

Oprogramowanie easyTone Companion umożliwia:

- Import list badań przesiewowych do aplikacji easyTone
- Pobieranie wyników badań osób w celu łatwego zarządzania wynikami

1.7 Opis

easyTone jest audiometrem, który służy do badań przesiewowych słuchu. Wydajność i specyfika tego typu urządzenia są oparte na charakterystykach badań określonych przez użytkownika i mogą różnić się w zależności od warunków środowiskowych i obsługi. Badanie przesiewowe poziomu ubytku słuchu przy użyciu tego typu audiometru wymaga interakcji z pacjentem. Podobnie jak w przypadku wszystkich badań przesiewowych, wyniku w normie nie należy interpretować jako podstawy do zaniechania dalszych badań, jeśli istnieją jakichkolwiek obawy związane ze słuchem. W razie utrzymujących się obaw należy przeprowadzić pełne badanie audiologiczne.

easyTone ma 2. metody działania w zależności od wybranego protokołu. Są to Rapid Assisted Screening Audiometry (RASA™) lub Audiometria tonalna (określane w tym podręczniku użytkownika jako Badania przesiewowe i Audiometria).

UWAGA: Począwszy od wersji 2.0 oprogramowania funkcja nosi nazwę RASA™, zastępując stosowaną we wcześniejszych wersjach nazwę Pure Tone Hearing Screening. Wszystkie dalsze odniesienia w niniejszym podręczniku użytkownika będą używać nazwy RASA™.

- **RASA™ – Rapid Assisted Screening Audiometry (Badania przesiewowe):** Ten typ protokołu jest stosowany w metodzie badań przesiewowych typu „sweep”. W tym przypadku częstotliwości i poziom badań przesiewowych są określone w protokole. Osoba przeprowadzająca badanie jedynie prezentuje bodźce i rejestruje odpowiedzi osoby badanej.
- **Audiometria tonalna:** Ten typ protokołu jest stosowany do badania przesiewowych progu słyszenia. W tym przypadku można ustawić i prezentować dokładny poziom słuchu. Jeśli wymagana jest większa kontrola poziomu, należy utworzyć i zastosować ten protokół.

UWAGA: Urządzenie jest dostarczane z przykładowym protokołem badań przesiewowych. Przy pierwszym użyciu zaleca się utworzenie protokołu w oparciu o indywidualne wytyczne dotyczące badań przesiewowych. Pozwala to w pełni wykorzystać możliwości audiometru podczas przebiegu badań przesiewowych.

2 Instrukcje bezpieczeństwa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- korzystania z podręcznika użytkownika,
- aspektom wymagającym szczególnej uwagi,
- obowiązków klienta,
- wyjaśnienie wszystkich użytych symboli,
- ważnych ostrzeżeń i ostrzeżeń, które należy uwzględnić podczas całego czasu obsługi urządzenia.

2.1 Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi

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



PRZED UŻYCIEM SYSTEMU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ INSTRUKCJĄ OBSŁUGI!

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

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

W niniejszej instrukcji obsługi, poniższe dwie etykiety wskazują warunki lub sposoby użytkowania, które mogą być niebezpieczne lub spowodować uszkodzenia:



OSTRZEŻENIE

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



PRZESTROGA

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



Znak informacyjny przedstawia alternatywne dokumenty lub rozdziały niniejszego podręcznika, które zawierają bardziej szczegółowe informacje.

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

2.2 Obowiązki klienta

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

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

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



OSTRZEŻENIE

Niniejsze urządzenie i jego komponenty funkcjonują prawidłowo jedynie pod warunkiem ich stosowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie oraz na dołączonych etykietach lub w broszurach. Nie wolno stosować urządzeń uszkodzonych. Należy upewnić się, że wszystkie podłączenia do akcesoriów zewnętrznych są stabilne i odpowiednio zabezpieczone. Części, które mogą być uszkodzone lub zagubione albo wykazują widoczne ślady zużycia, odkształcenia lub zanieczyszczenia, należy niezwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane przez firmę MAICO lub dostępne w jej ofercie.

Klient jest odpowiedzialny za prawidłową konserwację i czyszczenie urządzenia.



Punkt 3.3 Konserwacja

Punkt 3.4 Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Naruszenie obowiązków klienta może skutkować unieważnieniem odpowiedzialności producenta oraz gwarancji.



Punkt 2.3 Odpowiedzialność producenta

Punkt 3.1 Gwarancja

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

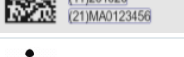
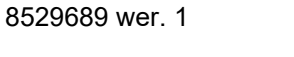
2.3 Odpowiedzialność producenta

Stosowanie urządzenia do celów w jakikolwiek sposób odbiegających od wskazanych w punkcie „Przeznaczenie urządzenia” w przypadku uszkodzenia powoduje ograniczenie lub unieważnienie odpowiedzialności producenta. Niewłaściwe użycie obejmuje nieprzestrzeganie instrukcji obsługi, obsługę przez niewykwalifikowany personel i nieautoryzowane modyfikacje urządzenia.

2.4 Wyjaśnienie symboli

Tabela 1 poniżej wyjaśnia symbole umieszczone na urządzeniu, opakowaniu i w dołączonej dokumentacji, w tym w instrukcji obsługi.

Tabela 1. Wyjaśnienie symboli

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
SYMBOL	OPIS
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Ostrzeżenie, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Znak informacyjny (odniesienie do bardziej szczegółowych informacji)
	Należy zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela, wymagany specjalny sposób utylizacji
	Numer referencyjny
	Urządzenie medyczne
	Informacje o numerze UDI (przykład): (01) Numer GTIN (Globalny Numer Jednostki Handlowej), (11) data, (21) numer seryjny
	Część klasy B według normy IEC 60601-1
	Patrz: instrukcja obsługi (obowiązkowa)
	Chronić przed deszczem
	Zakres temperatury w czasie przechowywania i transportu
	Ograniczenia wilgotności w czasie przechowywania i transportu
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego w czasie przechowywania i transportu
	Etykieta CE z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Prąd stały (DC)
	Oznakowanie klasyfikacji ETL
	

2.5 Ogólne środki ostrożności



OSTRZEŻENIE

Przed badaniem należy upewnić się, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo.

Urządzenie należy stosować i przechowywać jedynie w pomieszczeniach. Warunki korzystania, przechowywania i transportu podano w:



Punkt 6.1 Sprzęt i oprogramowanie easyTone

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



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez upoważnienia producenta.

Użytkownikowi nie wolno samodzielnie naprawiać urządzenia. Napraw musi dokonywać wyłącznie wykwalifikowany do tego przedstawiciel serwisowy. Nikt inny poza wykwalifikowanym przedstawicielem firmy MAICO nie może dokonywać modyfikacji urządzenia. Takie modyfikacje urządzenia mogą być niebezpieczne.

Nie wolno dokonywać prac serwisowych ani konserwacyjnych na żadnej części urządzenia w chwili wykorzystywania go do badania pacjenta.



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowiskach narażonych na rozlanie płynów. Przedostanie się jakichkolwiek płynów do urządzenia uznaje się za stan pojedynczej usterki. Nie określono środków ochrony przed płynami (nie przyznano klasy IP).



OSTRZEŻENIE

Urządzenie easyTone można łączyć wyłącznie z akcesoriami zakupionymi od MAICO. Do urządzenia można podłączać wyłącznie akcesoria uznane przez firmę MAICO za kompatybilne.

2.6 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne



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



OSTRZEŻENIE

W razie nagłego wypadku, słuchawki audiometry należy odłączyć od tabletu.

W razie nagłego wypadku, tablet należy odłączyć od komputera.



OSTRZEŻENIE

W razie nagłego wypadku

W razie nagłego wypadku, urządzenie należy odłączyć od zasilania.

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

Nie stosować urządzenia, jeśli zasilacz i/lub gniazdo zasilania są uszkodzone.



OSTRZEŻENIE

Dane są przesyłane do komputera przez WiFi lub złącze USB.

Informacje na temat bezpiecznego podłączania do zasilanego z sieci komputera stacjonarnego lub przenośnego (urządzenie medyczne/urządzenie niemedyce) bądź komputera przenośnego zasilanego baterią za pośrednictwem połączenia USB podano w:



Punkt 4.3

Podłączanie do komputera



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

Nie należy dotykać jednocześnie pacjenta i styków urządzenia/tabletu.

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (sprzęt informatyczny tworzący system), nie należy jednocześnie dotykać pacjenta i sprzętu informatycznego.

Konsekwencją niestosowania się do tego ostrzeżenia może być zbyt duży prąd upływowy przepływający do ciała pacjenta.

**OSTRZEŻENIE**

Urządzenie nie jest przewidziane do użytkowania w strefach zagrożenia wybuchem. NIE należy używać urządzenia w środowisku o wysokim stężeniu tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy itp. Jeśli urządzenie nie jest używane, należy je wyłączyć i odłączyć od zasilania.

Nigdy nie należy powodować zwarcia na zaciskach.

**OSTRZEŻENIE**

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

**OSTRZEŻENIE**

Należy uchronić kable przed uszkodzeniem: nie wolno ich załamywać ani skręcać.

2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



OSTRZEŻENIE

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



OSTRZEŻENIE

Niniejsze urządzenie spełnia odpowiednie wymogi w dziedzinie kompatybilności elektromagnetycznej.

Należy unikać niepotrzebnego narażenia na pole elektromagnetyczne, np. generowane przez telefony komórkowe itd.

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



OSTRZEŻENIE

Wykorzystywanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększone promieniowanie elektromagnetyczne lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i, w rezultacie, nieprawidłowe działanie.

Wykaz akcesoriów, przetworników i kabli można znaleźć w:



Punkt 6.1

Sprzęt i oprogramowanie
easyTone



OSTRZEŻENIE

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

2.8 Cyberbezpieczeństwo i ochrona danych

Podłączenie urządzenia easyTone do komputera lub innego sprzętu IT wiąże się z podłączeniem urządzenia do sieci informatycznej. Podłączenie do sieci informatycznej może wiązać się z wcześniej niezidentyfikowanymi zagrożeniami dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Odpowiedzialny podmiot świadczący usługi opieki zdrowotnej musi identyfikować, analizować, oceniać i kontrolować zagrożenia bezpieczeństwa.

Zmiany wprowadzane w sieci informatycznej mogą prowadzić do nowych zagrożeń, które wymagają dodatkowej analizy. Do zmian tych należą:

- zmiany w konfiguracji sieci,
- połączenie dodatkowych elementów,
- odłączenie elementów,
- aktualizacja sprzętu,
- modernizacja sprzętu.

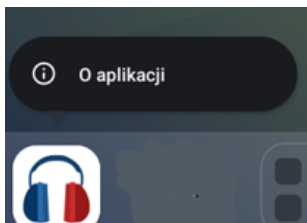
W ramach ochrony danych należy przestrzegać wszystkich poniższych punktów:

- Używaj wyłącznie systemów operacyjnych określonych dla oprogramowania MAICO w niniejszej instrukcji obsługi. Upewnij się, że te systemy operacyjne mają stałe wsparcie oprogramowania i zabezpieczeń.
- Upewnij się, że systemy operacyjne posiadają zainstalowane poprawki zabezpieczeń.
- Instaluj wyłącznie aplikacje i oprogramowanie pochodzące z zaufanych źródeł i dbaj o ich aktualizację.
- Zapewnij bezpieczny dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów. Bezzwłocznie zmień wszelkie domyślne hasła administracyjne i korzystaj z indywidualnych kont użytkowników z silnymi hasłami do logowania na komputerze.
- Zainstaluj ochronę antywirusową, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem i zaporę sieciową od zaufanego dostawcy i dbaj o ich aktualizację.
- Wprowadź odpowiednie zasady tworzenia kopii zapasowych i przechowywania dzienników.
- Nie korzystaj z publicznych sieci Wi-Fi.
- Dowiedz się więcej o oszustwach phishingowych: podchodź z dużą podejrzliwością do wiadomości e-mail i połączeń telefonicznych.

Trwałe usuwanie danych badania

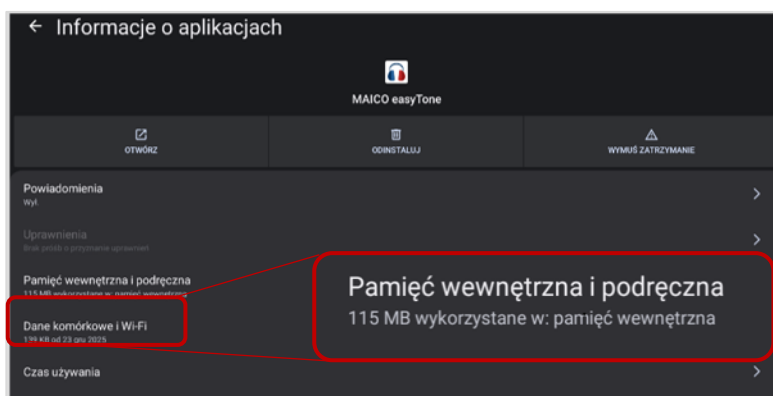
UWAGA: Przed sprzedażą systemu easyTone zalecamy trwałe usunięcie danych badania, aby chronić dane osobowe przed niewłaściwym wykorzystaniem.

Aby trwałe usunąć dane badania, należy wykonać następujące czynności:



Rysunek 1.

Naciśnij i przytrzymaj ikonę aplikacji easyTone, aż zostanie otwarte okno dialogowe wyboru informacji (Rysunek 1). Otwórz **Informacje o aplikacji** i naciśnij opcję **Przechowywanie i pamięć podręczna** (Rysunek 2).



Rysunek 2.

Naciśnij opcje **WYCZYŚĆ PRZECHOWYWANIE** i **WYCZYŚĆ PAMIĘĆ PODRĘCZNĄ**, aby trwałe usunąć wszystkie dane badania (Rysunek 3).



Rysunek 3.

2.9 Kontrola urządzenia

Raz w tygodniu użytkownik powinien przeprowadzać subiektywną kontrolę urządzenia zgodnie z normą ISO 8253-1.

Lista kontrolna znajduje się w:



Punkt 6.6

Lista kontrolna subiektywnego badania słuchu przy użyciu audiometru

Informacje na temat corocznej kalibracji znajdują się w punktach:



Punkt 2.5

Ogólne środki ostrożności

Punkt 3.3

Konserwacja

3 Gwarancja, konserwacja i obsługa posprzedażowa

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- warunków gwarancji,
- konserwacji,
- zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji
- akcesoriów i części zamiennych,
- recyklingu i utylizacji urządzenia.

3.1 Gwarancja

3.1.1 Ogólne

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

Niniejsza gwarancja jest udzielana pierwotnemu nabywcy urządzenia przez firmę MAICO za pośrednictwem dystrybutora, od którego zostało ono zakupione i obejmuje wady materiałowe i produkcyjne przez okres co najmniej 1 roku od daty dostawy do pierwotnego nabywcy.

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

W przypadku naprawy w okresie gwarancyjnym należy dołączyć do urządzenia dowód jego zakupu.

3.1.2 Własność, Gwarancja i ograniczenie odpowiedzialności (oprogramowanie)

Własność

Aplikacja easyTone i oprogramowanie easyTone Companion (zwane dalej „OPROGRAMOWANIEM”) stanowią wyłączną własność MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlin, Niemcy. Zakup OPROGRAMOWANIA uprawnia nabywcę do korzystania z niego, ale nie przenosi prawa własności do OPROGRAMOWANIA. OPROGRAMOWANIE jest przeznaczone do użycia na warunkach określonych przez MAICO.

Prawa autorskie

Tytuł własności MAICO do OPROGRAMOWANIA obowiązuje na całym świecie, więc stanowi ochronę przed nieupoważnionym kopiowaniem OPROGRAMOWANIA. Korzystanie z OPROGRAMOWANIA niezgodnie z jego przeznaczeniem jest surowo zabronione.

Ograniczenia

Obowiązuje zakaz:

odwrotnej inżynierii i podejmowania innych prób ustalenia kodu źródłowego OPROGRAMOWANIA,

podejmowania prób złamania zabezpieczeń w OPROGRAMOWANIU, w tym zabezpieczeń odpowiedzialnych za ochronę danych hasłem oraz za ograniczenie liczby jednoczesnych użytkowników,

wynajmowania, wydierżawiania, licencjonowania, a także wszelkich form kopiowania i przesyłania (z wyjątkiem czynności określonych powyżej) OPROGRAMOWANIA.

zastępowania lub modyfikowania treści komunikatów o prawach autorskich i znakach towarowych MAICO widocznych w OPROGRAMOWANIU, dokumentacji i na ekranach oraz w innych miejscach dot. OPROGRAMOWANIA.

MAICO zwraca szczególną uwagę na fakt, że każde naruszenie powyższych zakazów spowoduje podjęcie czynności przewidzianych prawem.

OPROGRAMOWANIE może być używane przez dowolną liczbę użytkowników, na dowolnej liczbie komputerów, a także w dowolnym miejscu, pod warunkiem, że jest uruchomione tylko na jednym ekranie na raz.

Ograniczona gwarancja

MAICO gwarantuje, że wszelkie nośniki fizyczne i dokumentacja fizyczna dostarczone przez MAICO są wolne od wad materiałowych i wykonawczych. Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje przez okres 90 (dziewięćdziesięciu) dni od daty pierwszego zakupu.

W przypadku otrzymania przez MAICO w okresie gwarancji powiadomienia o wadach materiałowych lub wykonawczych, które zostanie uznane za uzasadnione, MAICO wymieni wadliwe nośniki i dokumentację.

Nie należy odsyłać produktów bez uprzedniej akceptacji dostawcy. Całkowita i wyłączna odpowiedzialność z tytułu naruszenia niniejszej ograniczonej gwarancji sprowadza się do wymiany wadliwego nośnika lub wadliwej dokumentacji dostarczonych przez MAICO i nie obejmuje roszczeń w zakresie innych szkód, w tym m.in. utraty dochodu, danych lub OPROGRAMOWANIA, a także szkód szczególnych, przypadkowych i następnych ani tym podobnych roszczeń, nawet w przypadku powiadomienia MAICO o możliwości wystąpienia tego rodzaju szkód. Odpowiedzialność MAICO za wszelkie szkody wyrządzone nabywcy lub innym osobom w żadnym wypadku nie może przekroczyć najniższej ceny ofertowej lub rzeczywistej ceny licencji na korzystanie z OPROGRAMOWANIA niezależnie od formy roszczenia.

Zwolnienie z odpowiedzialności

MAICO ponosi odpowiedzialność m.in. z tytułu wszelkich gwarancji, oświadczeń oraz zasad i warunków — wyrażonych lub domniemanych — zawartych w warunkach korzystania z OPROGRAMOWANIA do określonego celu. Żadne inne zasady ani warunki nie są wiążące.

Ponadto MAICO nie gwarantuje, że OPROGRAMOWANIE lub Dokumentacja są wolne od błędów ani że spełniają standardy, wymagania lub potrzeby użytkownika. W takim przypadku wszelkie gwarancje oraz zasady i warunki korzystania z fizycznych

płyt i dokumentacji dostarczonych przez MAICO zostaną ograniczone do 90-dniowego okresu gwarancji.

MAICO nie ponosi odpowiedzialności za produkty, płyty, OPROGRAMOWANIE ani dokumentację innych dostawców, które są używane razem z OPROGRAMOWANIEM lub programami MAICO, lecz nie zostały wyprodukowane i nie są dostarczane bezpośrednio przez MAICO.

UWAGA: Lista wykorzystywanego oprogramowania innych producentów znajduje się na ekranie **Informacje**.



Punkt 5.13

Informacje

Ogólne zasady i warunki

Wszelkie zmiany treści Umowy wymagają formy pisemnej i podpisu obu stron, tzn. nabywcy OPROGRAMOWANIA i przedstawiciela MAICO.

Jeżeli podstawowy cel powyższej ochrony (ograniczona gwarancja) nie został spełniony, wszystkie pozostałe ograniczone gwarancje, w tym ograniczenia i wyłączenia odpowiedzialności nadal obowiązują.

Niniejszą umowę licencyjną na OPROGRAMOWANIE należy interpretować zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w Republice Federalnej Niemiec.

Wszelkie spory prawne i handlowe dotyczące niniejszej umowy, które dotyczą pozbawienia MAICO praw do OPROGRAMOWANIA lub naruszenia innych przepisów o własności intelektualnej w odniesieniu do OPROGRAMOWANIA, będą rozstrzygane przez sąd w Berlinie, zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w Republice Federalnej Niemiec.

OPROGRAMOWANIE podlega ochronie zarówno na podstawie ustawy o prawie autorskim, jaki międzynarodowych traktatów w tym zakresie. Kopiowanie OPROGRAMOWANIA jest surowo zabronione, z wyjątkiem kopii zapasowych wykonywanych w celu zabezpieczenia przed utratą danych.

3.2 Umowa licencyjna użytkownika końcowego (Tablet)

Korzystając z urządzenia, użytkownik akceptuje warunki Umowy licencyjnej użytkownika końcowego firmy Android™ i Lenovo.

3.3 Konserwacja

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

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

W przypadku zwrotu urządzenia w celu naprawy lub kalibracji konieczne jest przesłanie słuchawek audiometru. Należy podać szczegółowy opis usterek. Aby uniknąć uszkodzenia podczas transportu, zwracając urządzenie należy zapakować je w oryginalne opakowanie.

3.4 Zalecenia dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

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

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

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

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć tablet i odłączyć od niego słuchawki.
- Do czyszczenia słuchawek stosować szmatkę lekko zwilżoną wodą z mydłem. Podczas czyszczenia tabletu należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta tabletu.
- Zdezynfekować obudowę z tworzywa sztucznego urządzenia easyTone i jego akcesoria, przecierając powierzchnie chusteczkami dezynfekcyjnymi. Przestrzegaj instrukcji stosowania danego środka dezynfekcyjnego.
 - Przetrzeć przed i po zastosowaniu u każdego pacjenta
 - W przypadku skażenia urządzenia
 - Po chorobach zakaźnych
- Zdezynfekuj tablet, klawiaturę itp. za pomocą mokrych chusteczek dezynfekcyjnych:
 - raz w tygodniu
 - w przypadku skażenia
 - w przypadku zanieczyszczenia



PRZESTROGA

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

- Nie umieszczać urządzenia w autoklawie i nie poddawać go sterylizacji.
- Nie stosować urządzenia w miejscu, gdzie znajdują się ciecze, które mogą wejść w kontakt z jakimkolwiek elementem elektronicznym lub okablowaniem.

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

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

3.5 Akcesoria i części zamienne

Niektóre elementy do wielokrotnego użycia z upływem czasu podlegają zużyciu. Firma MAICO zaleca przechowywanie tych części zamiennych w celu zapewnienia ich dostępności (w zależności od konfiguracji urządzenia easyTone). Jeśli akcesoria wymagają wymiany, należy zgłosić się do autoryzowanego lokalnego dystrybutora.

3.6 Recykling i usuwanie



W Unii Europejskiej usuwanie odpadów elektrycznych i elektronicznych, jako niesegregowanych odpadów komunalnych jest nielegalne. W związku z tym wszystkie urządzenia firmy MAICO sprzedane po 13 sierpnia 2005 r. są oznaczone ikoną przekreślonego pojemnika na odpady z kółkami. W zakresie przewidzianym artykułem (9) DYREKTYWY 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) firma MAICO zmieniła zasady sprzedaży. Aby uniknąć dodatkowych kosztów dystrybucji, przenosimy odpowiedzialność za prawidłowe zbieranie odpadów i postępowanie z nimi zgodnie z regulacjami prawnymi na naszych klientów.

Kraje poza Unią
Europejską

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

4 Wypakowywanie i orientacja urządzenia

Niniejszy punkt dostarcza informacji dotyczących:

- rozpakowywania urządzenia,
- poznawania obsługi sprzętu, w tym połączeń,
- montażu systemu,
- włączenia zasilania urządzenia,
- przechowywania urządzenia.

4.1 Wypakowywanie systemu

Skontrolować opakowanie i jego zawartość pod kątem uszkodzeń

- Zaleca się ostrożne wypakowanie urządzenia easyTone i sprawdzenie, czy ze wszystkich komponentów zostały usunięte materiały do pakowania.
- Sprawdź czy w przesyłce dostarczono wszystkie komponenty wymienione na liście przewozowym dołączonym do przesyłki.
- W razie braku jakiegokolwiek elementu, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem i zgłoś jego brak.
- Jeśli jakakolwiek część wydaje się uszkodzona, skontaktuj się natychmiast z dystrybutorem, aby to zgłosić. Nie wolno używać jakiegokolwiek komponentu lub urządzenia, które zdaje się być uszkodzone.

Zgłaszanie wad

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

Natychmiast zgłoś wszelkie wady

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

Zachowaj opakowanie dla przyszłych wysyłek

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

Zawartość zestawu

Urządzenie easyTone jest dostarczane z różnymi elementami (patrz Tabela 2). Dostępność konfiguracji z poniższymi częściami zależy od danego kraju. Więcej informacji można uzyskać u lokalnego dystrybutora.

Tabela 2. Elementy

Zawartość zestawu
Słuchawki audiometru easyTone*
aplikacja easyTone
Przycisk odpowiedzi pacjenta*
Tablet
Zasilacz USB-C® do tabletu UES60LCP-200300SPC
Przewód USB-C®–USB-C US286 do zasilacza
Przewód USB-C®–USB-A do połączenia z komputerem
USB-C® Splitter
Etui na tablet
Futerał
Instrukcja obsługi urządzenia**
Skrócony poradnik**

* Część mająca kontakt z pacjentem według normy IEC 60601-1

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

4.2 Orientacja urządzenia

4.2.1 urządzenie easyTone

Rysunek 4 przedstawia słuchawki easyTone, tablet, przycisk odpowiedzi pacjenta oraz futerał.



Rysunek 4.

4.2.2 Gniazda



PRZESTROGA

Wtyczki należy wkładać do odpowiednich gniazd z zachowaniem ostrożności. Po włożeniu wtyczki do gniazda nie należy nią poruszać lub pociągać za nie ze zbytnią siłą. Wtyczki należy wyjmować ostrożnie.

Słuchawki audiometru są podłączane do tabletu za pomocą złącza USB-C (Rysunek 5). Użyj rozgałęźnika USB do zasilania tabletu przy podłączonych słuchawkach (Rysunek 6, **PD** = zasilanie, **USB** = słuchawki). Włóż wtyczkę przycisku odpowiedzi pacjenta do gniazda w słuchawkach (Rysunek 7).



Rysunek 5.



Rysunek 6.

Zasilanie (PD)

Złącze słuchawek



Rysunek 7.

4.3 Podłączanie do komputera

Dane są przesyłane do komputera przez złącze USB.

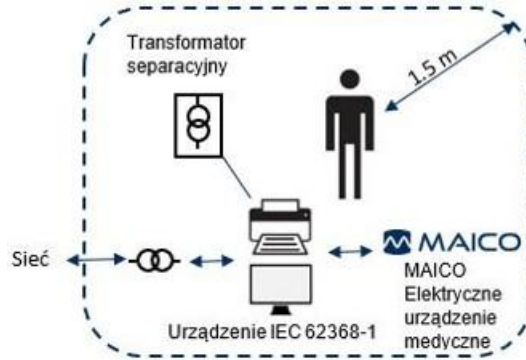
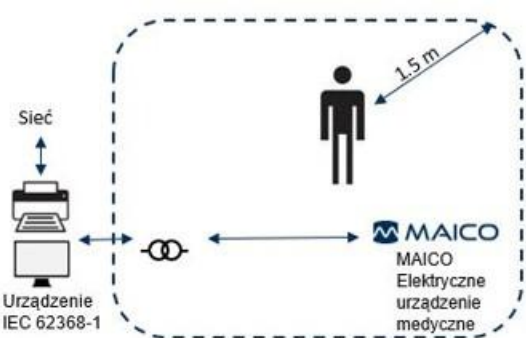
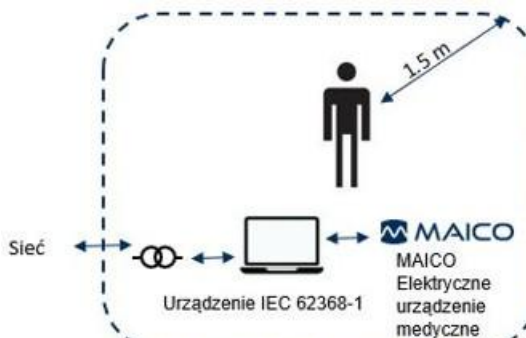
Jeśli urządzenie easyTone jest stosowane ze sprzętem biurowym, który nie stanowi elektrycznych urządzeń medycznych (patrz Tabela 3. , Podłączanie do komputera 1), upewnij się, że podłączenia do komputera dokonano na jeden z poniższych sposobów (patrz Tabela 3. , Podłączenia do komputera 2, 3 lub 4).



OSTRZEŻENIE

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

Tabela 3. Podłączenia do komputera

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

4.4 Instalacja aplikacji easyTone na prywatnym tablecie

Istnieje możliwość korzystania z audiometru słuchawkowego easyTone na własnym tablecie. W tym celu zainstaluj aplikację easyTone na tablecie.



Instrukcja instalacji:

Konfiguracja aplikacji easyTone

<https://www.maico-diagnostics.com/easytone-app/setup>

4.5 Zasilanie

4.5.1 Zasilanie słuchawek audiometru easyTone

Audiometr słuchawkowy easyTone jest zasilany przez złącze USB.

4.5.2 Włączanie tabletu

Tablet należy ładować przy użyciu zasilacza dostarczonego z tabletem. Ładowanie jest również możliwe podczas badania.



OSTRZEŻENIE

Używanie podczas badania zasilacza niemedycznego zwiększa ryzyko obrażeń lub śmierci wskutek zwiększonego prądu upływowego (np. makroporażenia lub mikroporażenia).

Jeśli tablet jest ładowany podczas badania, należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego przez firmę MAICO (UES60LCP-200300SPC z przewodem US286).

UWAGA dla użytkowników prywatnych tabletów: Medyczny zasilacz UES60LCP-200300SPC z przewodem US286 można kupić w firmie MAICO lub u lokalnego dystrybutora.

Podłącz rozgałęźnik USB-C[®] do tabletu, a następnie podłącz złącza zasilacza i słuchawek audiometru easyTone.

UWAGA: Jeśli urządzenie easyTone nie jest używane, wyłącz tablet i odłącz słuchawki easyTone od tabletu. W przeciwnym razie urządzenie będzie nadal pobierać energię.

4.6 Przechowywanie

Jeśli słuchawki audiometru easyTone i tablet nie są używane, odłącz wszystkie akcesoria i wyłącz tablet.

Przechowuj urządzenie w miejscu, w którym będzie zabezpieczone przed uszkodzeniem delikatnych elementów, takich jak przetworniki akustyczne i przewody. Słuchawki audiometru easyTone oraz przycisk odpowiedzi pacjenta najlepiej przechowywać w futerałach, a tablet w etui.

Urządzenie należy przechowywać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zakresu temperatur podanymi w:



Punkt 6.1

Sprzęt i oprogramowanie easyTone

5 Obsługa urządzenia

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- rozpoczęcia pracy z urządzeniem easyTone,
- przeprowadzania badań,
- zarządzania wynikami badań,
- wymaganych ustawień,
- przesyłania danych między aplikacją easyTone a oprogramowaniem easyTone Companion.

5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem easyTone

5.1.1 Korzystanie ze sprzętu po transporcie i przechowywaniu

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

5.1.2 Gdzie zainstalować urządzenie

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

Urządzenia elektroniczne emitujące silne pola elektromagnetyczne (np. mikrofały – urządzenia do radioterapii) mogą wpływać na działanie audiometru. W związku z tym nie zaleca się korzystania z tych urządzeń w pobliżu audiometru, ponieważ może to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań.

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

UWAGA: Informacje o temperaturze i czasie nagrzewania, zob.:



Punkt 6.1

Sprzęt i oprogramowanie easyTone

5.2 Włączanie urządzenia

Aby włączyć urządzenie:

- Podłącz słuchawki audiometru easyTone do tabletu.
- Naciśnij przycisk zasilania na tablecie, aby go włączyć.
- Uruchom aplikację easyTone, dotykając jej ikony. Zezwól aplikacji easyTone na dostęp do urządzenia easyTone. Zostanie wyświetlony ekran startowy aplikacji.

5.3 Wyłączanie urządzenia

Naciśnij przycisk zasilania, aby wyłączyć tablet, a następnie odłącz słuchawki easyTone od tabletu, aby je bezpiecznie przechować.



Punkt 4.6

Przechowywanie

5.4 Nawigacja w systemie Android™

Do nawigacji używaj gestów:

Wstecz

Przesuń palcem od lewej lub prawej krawędzi ekranu do jego środka.

Przełączanie między aplikacjami

Przesuń palcem w lewo lub w prawo wzdłuż dolnej krawędzi ekranu.

Ekran główny

Przesuń palcem od dolnej krawędzi ekranu ku górze.

Ostatnio używane aplikacje

Przesuń palcem od dolnej krawędzi ekranu ku górze i przytrzymaj, aby wyświetlić ostatnio używane aplikacje.

5.5 Zarządzanie protokołami

5.5.1 Ogólne informacje

Funkcja **Zarządzanie protokołami** umożliwia dostosowanie ekranu badania do obowiązujących w danej placówce wytycznych dotyczących badań przesiewowych. Jest to jedna z pierwszych czynności, które należy wykonać po otrzymaniu urządzenia easyTone, aby w pełni wykorzystać jego możliwości.

5.5.2 Przechodzenie do ekranu Zarządzanie protokołami

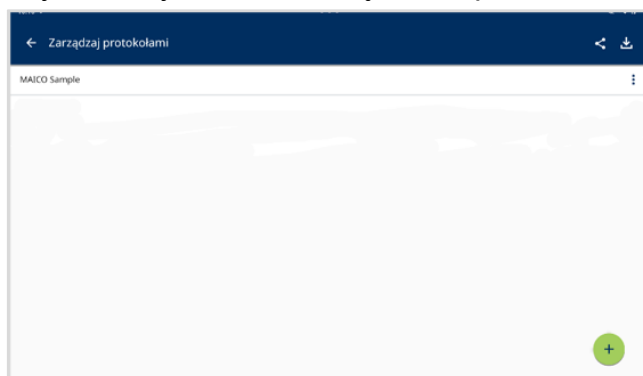
Aby przejść do ekranu **Zarządzanie protokołami**, naciśnij:



aby otworzyć menu.

 Zarządzaj protokołami

aby otworzyć ekran Zarządzanie protokołami (Rysunek 8).



Rysunek 8.

5.5.3 Tworzenie nowego protokołu lub modyfikowanie istniejącego protokołu

Twórz protokoły zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i w razie potrzeby modyfikuj je. Naciśnij:

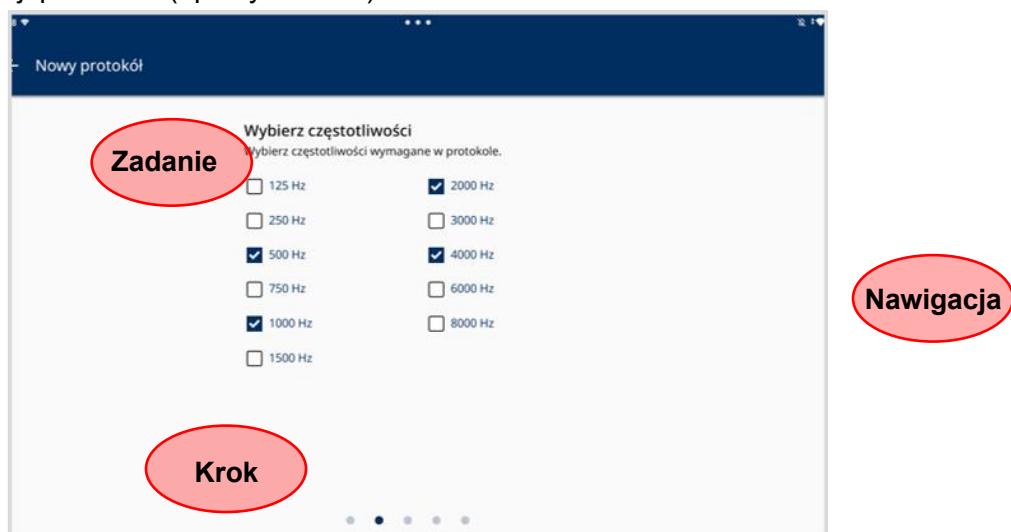


aby otworzyć ekran **Nowy protokół** LUB

lub **Edytuj**

aby przejść do ekranu **Edycja protokołu**.

Zostanie uruchomiony kreator protokołu, który przeprowadzi użytkownika przez opcje konfiguracji protokołu (np. Rysunek 9).



Rysunek 9.

UWAGA: Od wersji 2.0 oprogramowania można korzystać z opisanej poniżej opcji Automatyczne badanie. W starszych wersjach ta funkcja nie jest dostępna. Należy również pamiętać, że funkcja obecnie nosząca nazwę RASA™ we wcześniejszych wersjach (przed wersją 2.0) była określana jako Audiometria tonalna dla badań przesiewowych.

Tworzenie protokołu RASA™



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Protocol Creation | MAICO Tutorial - YouTube

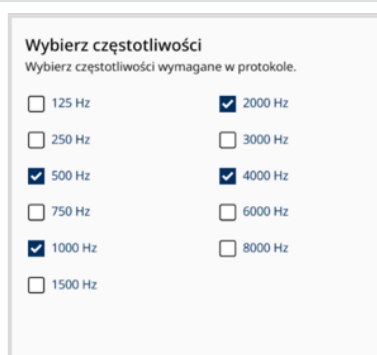
<https://www.youtube.com/watch?v=QeqkyPD4kzg&t=2s>

Wprowadź **Nazwę** protokołu przy użyciu wbudowanej klawiatury (Rysunek 10). Wybierz typ protokołu. W razie potrzeby włącz opcję **Automatyczne badanie**. Naciśnij ➤, aby kontynuować.



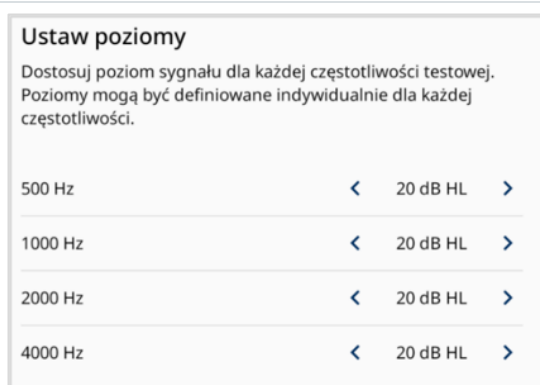
Rysunek 10.

Zaznacz lub odznacz częstotliwości (Rysunek 11). Naciśnij ➤, aby kontynuować.



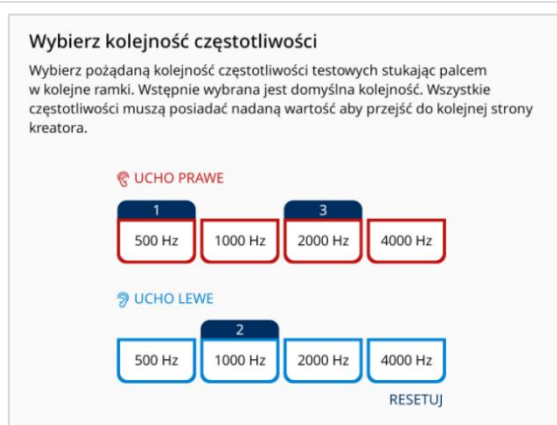
Rysunek 11.

Ustaw poziom badania przesiewowego dla każdej częstotliwości (Rysunek 12).



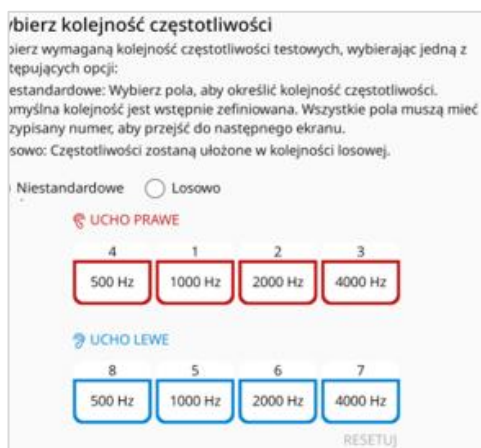
Rysunek 12.

Ręczne badanie: Wybierz kolejność badania częstotliwości dla każdego ucha, naciskając przyciski częstotliwości w preferowanej kolejności (Rysunek 21). Kolejność częstotliwości dla lewego i prawego ucha może być dowolna. Naciśnij ➤, aby kontynuować.



Rysunek 13.

Automatyczne badanie: Wybierz kolejność badania częstotliwości dla każdego ucha, naciskając przyciski częstotliwości w preferowanej kolejności, lub wybierz opcję **Losowo**, aby zastosować losową kolejność częstotliwości (Rysunek 14). Kolejność częstotliwości dla lewego i prawego ucha może być dowolna. Naciśnij ➤, aby kontynuować.



Rysunek 14.

Wybierz typ sygnału (Rysunek 16).

UWAGA: W przypadku **automatycznego badania** dostępne są tylko sygnały **Ton stały** i **Ton pulsujący**.

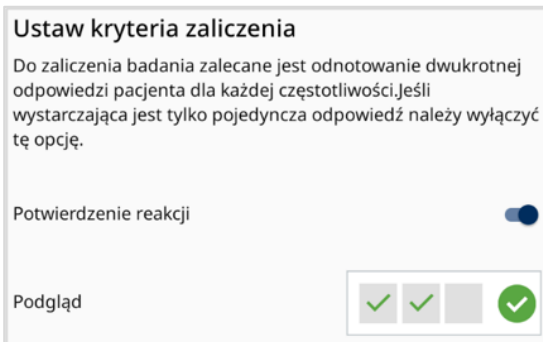


Rysunek 16.

Ręczne badanie: Aby uzyskać wynik **Zaliczony** dla każdej częstotliwości (Rysunek 15):

- po 2 odpowiedziach: włącz tę opcję.
- po 1 odpowiedzi: wyłącz tę opcję.

Naciśnij ➤, aby kontynuować.



Rysunek 15.

Nowy protokół:

Naciśnij **UTWÓRZ**, aby zapisać protokół, lub ⬅, aby po potwierdzeniu przerwać jego tworzenie.

Edytowanie protokołu:

Naciśnij ⬅, aby zapisać zmiany.

Tworzenie protokołu audiometrii tonalnej



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Audiology Protocol - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=CkDe60z6_J4

Wprowadź **Nazwę** protokołu przy użyciu wbudowanej klawiatury (Rysunek 10). Wybierz typ protokołu. W razie potrzeby włącz opcję **Automatyczne badanie**. Naciśnij ➤, aby kontynuować.

Rysunek 17.

Zaznacz lub odznacz częstotliwości (Rysunek 11). Naciśnij ➤, aby kontynuować.

Rysunek 18.

Ustaw domyślny poziom dla wszystkich częstotliwości (Rysunek 19). Określa poziom początkowy podczas rozpoczynania badania oraz po zmianie częstotliwości i ucha. Naciśnij ➤, aby kontynuować.

UWAGA: Nie można ustawić ręcznie poziomu początkowego dla automatycznych badań. Jest on ustalany podczas procesu zapoznania się z procedurą.

Rysunek 19.

W razie potrzeby skonfiguruj obliczanie PTA. Ustaw wagi dla poszczególnych częstotliwości (Rysunek 20) według swojego uznania.

Rysunek 20.

Ręczne badanie: Wybierz kolejność badania częstotliwości dla każdego ucha, naciskając przyciski częstotliwości w preferowanej kolejności. Najpierw należy wybrać prawe ucho, a następnie lewe (Rysunek 21).

Naciśnij ➤, aby kontynuować.



Rysunek 21.

Ręczne badanie: Włącz opcję (🔘), aby po zakończeniu badania można było ręcznie wybrać końcowy wynik **Zaliczony, Do konsultacji lub Nie można przeprowadzić badania** (Rysunek 23).

Naciśnij ➤, aby kontynuować.



Rysunek 23.

Nowy protokół:

Naciśnij **UTWÓRZ**, aby zapisać protokół, lub ⬅, aby po potwierdzeniu przerwać jego tworzenie.

Automatyczne badanie: Wybierz standardową lub losową kolejność częstotliwości (Rysunek 22).

Wybierz kolejność częstotliwości

Wybierz wymaganą kolejność częstotliwości testowych, wybierając jedną z następujących opcji:

- Standard: Częstotliwości testowe są zgodne z wcześniej zdefiniowaną sekwencją standardową: od 1000 Hz do 8000 Hz, a następnie od 750 Hz do 125 Hz.
- Losowo: Częstotliwości zostaną ułożone w kolejności losowej.

☒ Standard

☐ Losowo

Rysunek 22.

Wybierz typ sygnału (Rysunek 24).

UWAGA: W przypadku **automatycznego badania** dostępny jest tylko **Ton stały i Ton pulsujący**.

Wybierz rodzaj sygnału

Wybierz typ sygnału który będzie użyty w badaniu przesiewowym.

☒ Ton prosty

☐ Ton pulsujący

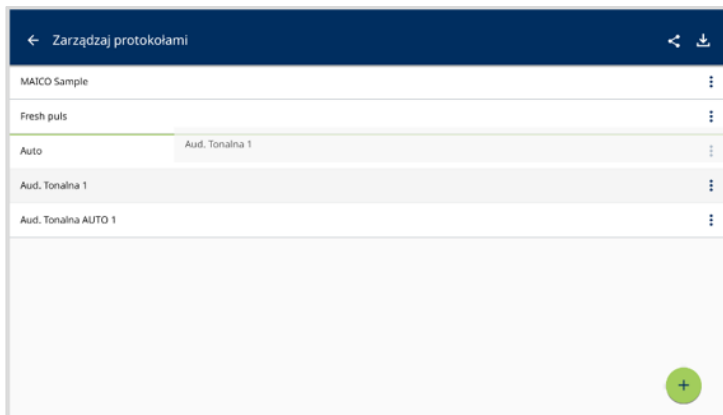
☐ Ton wibrujący

☐ Ton pulsujący i wibrujący

Rysunek 24.

5.5.4 Kolejność protokołów

Po utworzeniu wszystkich protokołów można ustalić ich kolejność, przeciągając i upuszczając je we właściwe miejsce (Rysunek 25).



Rysunek 25.

Kolejność protokołów ma szczególne znaczenie, gdy utworzono zarówno protokoły badań przesiewowych, jak i protokoły audiometrii. Jeśli badanie rozpoczyna się od protokołu RASA™, w przypadku wyniku **Do konsultacji** należy przejść do protokołu audiometrii. Urządzenie easyTone automatycznie przejdzie do następnego protokołu audiometrii, umożliwiając szybkie przechodzenie między badaniami.

W przypadku korzystania z wielu protokołów badań przesiewowych i audiometrii umieść protokół audiometrii po protokole badania przesiewowego, aby zapewnić płynne przejście z ekranu wyników.



Punkt 5.6.3.3

Wybór osoby badanej z listy badań przesiewowych

5.5.5 Usuwanie protokołu

Naciśnij:



oraz **Usuń**

aby usunąć protokół.

5.5.6 Udostępnianie protokołu

UWAGA: Do udostępniania protokołów można używać różnych aplikacji (np. poczty e-mail lub dysków w chmurze). Aplikacje można instalować zgodnie z potrzebami. Należy przestrzegać ogólnych zaleceń dotyczących cyberbezpieczeństwa i ochrony danych.



Punkt 2.8

Cyberbezpieczeństwo i ochrona danych

Udostępniaj protokoły (w formacie XML) za pomocą aplikacji zainstalowanych na tablecie. Naciśnij:



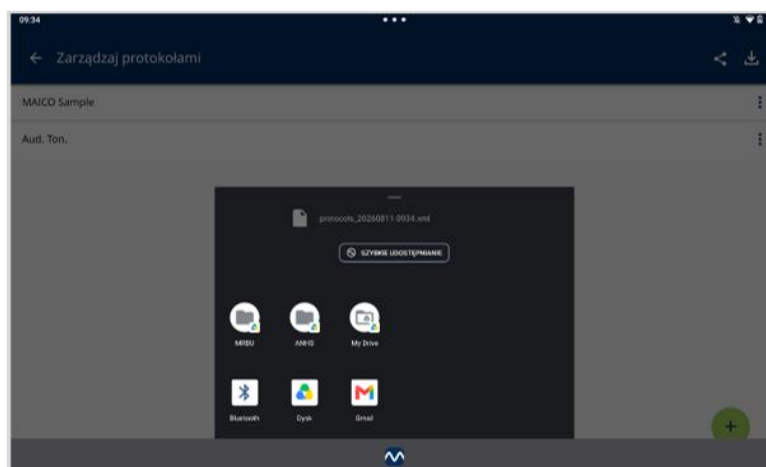
oraz **Udostępnij**

aby udostępnić pojedynczy protokół.



aby udostępnić wszystkie protokoły.

Wybierz aplikację do udostępniania (Rysunek 26) i zakończ proces udostępniania albo zapisz plik w katalogu tabletu, aby wykorzystać go później (np. pobrać na komputer).



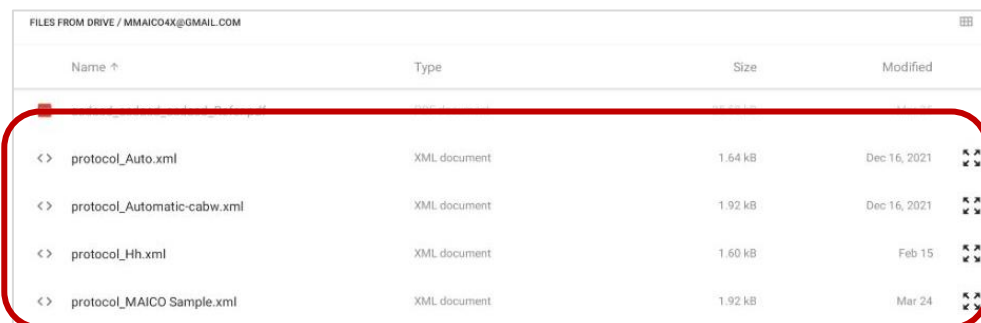
Rysunek 26.

5.5.7 Importowanie protokołu z tabletu

Naciśnij:



aby otworzyć katalog tabletu. Przejdź do lokalizacji pliku protokołu, który chcesz zaimportować (Rysunek 27). Naciśnij plik. Nastąpi automatyczny powrót do ekranu **Zarządzanie protokołami**. Protokoły zostały zaimportowane.



Name	Type	Size	Modified
<> protocol_Auto.xml	XML document	1.64 kB	Dec 16, 2021
<> protocol_Automatic-cabw.xml	XML document	1.92 kB	Dec 16, 2021
<> protocol_Hh.xml	XML document	1.60 kB	Feb 15
<> protocol_MAICO Sample.xml	XML document	1.92 kB	Mar 24

Rysunek 27.

Przesuń palcem od lewej do prawej, aby wrócić do oprogramowania easyTone bez importowania ustawień.

5.6 Badania

5.6.1 Przygotowanie do badania

5.6.1.1 Przygotowanie osoby badanej

Osoba badana powinna siedzieć w odległości co najmniej 1 m od urządzenia.

Przed rozpoczęciem badania należy przekazać poniższe instrukcje. „**Usłyszysz Pan/Pani teraz różne tony o różnych poziomach głośności. Proszę podnieść rękę lub nacisnąć przycisk reakcji po usłyszeniu tonu w każdym uchu**”.

UWAGA: To jest przykład przygotowania do badania. Każda placówka może mieć swoją własną procedurę przygotowania. Skontaktuj się z jednostką odpowiedzialną, aby uzyskać wytyczne.

5.6.1.2 Zakładanie słuchawek



Rysunek 28.

Usuń jakiegokolwiek przeszkody mogące utrudnić umieszczenie nakładek słuchawek na uchu (np. włosy, okulary).

Sprawdź, czy słuchawki (Rysunek 28) są prawidłowo założone: czerwona słuchawka na prawym uchu, niebieska słuchawka na lewym uchu. Wyreguluj pałąk słuchawek tak, aby słuchawki znalazły się na właściwej wysokości (tj. siatka wyjścia dźwięku musi znaleźć się dokładnie na wprost przewodu słuchowego).

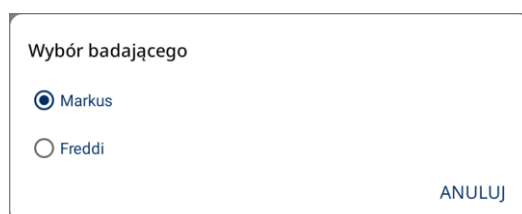
5.6.2 Wybór osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe

UWAGA: Instrukcje dotyczące dodawania osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe znajdują się w :



Punkt 5.11.7 Ustawienia – Osoby przeprowadzające badanie

Naciśnij  w prawym górnym rogu ekranu startowego. Naciśnij nazwę osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe, aby ją wybrać (Rysunek 29).



Rysunek 29.

UWAGA: Po pierwszym naciśnięciu tej ikony aplikacja easyTone otworzy menu umożliwiające wprowadzenie imion osób przeprowadzających badania przesiewowe.

5.6.3 Wybór osoby badanej



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Start Screen | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=pkl-jaJgPDI&t=11s>

5.6.3.1 Ogólne informacje



Punkt 5.11.4

Ustawienia — Podstawowe

W zależności od skonfigurowanych ustawień aplikacja uruchamia się z:

- ekranem **Lista badań przesiewowych** (zob. punkt 5.6.3.3)
- ekranem **Pojedyncze badanie przesiewowe** (zob. punkt 5.6.3.2).

Jeśli z oprogramowania easyTone Companion zostanie zaimportowana lista badań przesiewowych, ekran Lista badań przesiewowych zostanie automatycznie otwarty.

UWAGA: Aby rozpocząć badanie bez tworzenia osoby badanej, użyj funkcji **Szybki Start**.



Punkt 5.6.3.5

Szybki Start

5.6.3.2 Wprowadzanie osoby badanej w trybie pojedynczego badania przesiewowego

1. Wypełnij pola formularza.

UWAGA: Aby rozpocząć badanie, należy wypełnić co najmniej jedno pole.

2. W razie potrzeby wyczyść pola formularza.
3. Naciśnij **START TEST**, aby od razu rozpocząć badanie właśnie wprowadzonej osoby badanej (Rysunek 30).

The screenshot shows the 'Badany' (Patient) screen in the MAICO easyTone application. The header is dark blue with a menu icon, the text 'Badany', and a dropdown menu for 'Próbki MAICO Sample'. A green button labeled 'SZYBKI START' is in the top right. The main area contains four input fields: 'ID', 'Nazwisko', 'Imię', and 'Data urodzin [d.MM.yyyy]' with a calendar icon. Below these fields is a link 'WYCZYŚĆ WSZYSTKO'. At the bottom is a large grey button labeled 'ROZPOCZNIJ TEST'.

Rysunek 30.

5.6.3.3 Wybór osoby badanej z listy badań przesiewowych



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Screening List Review - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=J1Gi7itFeSQ>

Rysunek 31 przedstawia listę badań przesiewowych. Tabela 4 zawiera dodatkowe informacje.

ID	Nazwisko	Imię	Data urodzin	Inne	Wynik
1333	grosa	Bart	2.03.2022		✓
876cs	Shesh	Tom	11.08.2018		?
dd1866	Draper	Don	11.08.2020		✗
7644ma	Schdmil	Margaret	15.08.2022		
pt0064	Tooze	Patricia	11.09.2021		

Rysunek 31.

Tabela 4. Lista badań przesiewowych

Nr	Pozycja	Informacja
1	Lista badań przesiewowych	Lista badań przesiewowych zawiera dane osób badanych oraz, jeśli jest dostępny, końcowy wynik badania. Objasnienie symboli wynikow znajduje się w:
		Punkt 5.7 Objasnienie symboli wynikow
2		Przeszukuj liste badań przesiewowych według identyfikatora, nazwiska, imienia lub innych kryteriow .
3		Filtruj liste według wyniku badania.
4		 Punkt 5.6.2 Wybór osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe
5	Nazwisko	Dotknij nagłowka kolumny, aby posortować liste według identyfikatora, nazwiska, imienia, daty urodzenia lub innych kryteriow .
6		Naciśnij, aby wyświetlić dodatkowe opcje. Naciśnij:  Edit aby edytować dane istniejącej osoby badanej.  Delete aby usunąć osobę badaną z listy.  Could not test aby oznaczyć, że badania nie można przeprowadzić przed jego rozpoczęciem. Dostępne opcje obejmują: Nieobecny, Nie badać oraz Rodzice nie wyrażają zgody na badanie przesiewowe.
7		Dodawanie nowej osoby badanej do listy badań przesiewowych.



Punkt 5.6.3.4

Dodawanie nowej osoby badanej do listy badań przesiewowych

8 Protokół

Wybór protokołu badania.

UWAGA: Protokół można również zmienić na ekranie badania, ale tylko przed rozpoczęciem badania.**9**

Punkt 5.6.3.5

Szybki Start

5.6.3.4 Dodawanie nowej osoby badanej do listy badań przesiewowych

Rysunek 32.

Aby dodać nową osobę badaną do listy badań przesiewowych, naciśnij i wykonaj następujące czynności (Rysunek 32):

1. Wypełnij pola formularza.

UWAGA: Osobę badaną można zapisać po wypełnieniu co najmniej jednego pola formularza.

2. W razie potrzeby wyczyść pola formularza.
3. Naciśnij **ZAPISZ I ROZPOCZNIJ BADANIE**, aby od razu rozpocząć badanie właśnie dodanej osoby badanej.
4. Naciśnij **ZAPISZ**, aby zapisać nową osobę badaną i wrócić do ekranu **listy badań przesiewowych**.

5.6.3.5 Szybki Start

Badanie można rozpocząć nawet wtedy, gdy dane osoby badanej nie zostały jeszcze wprowadzone. Jest to możliwe zarówno w trybie Lista badań przesiewowych, jak i w trybie Pojedyncze badanie przesiewowe.

Naciśnij , aby rozpocząć badanie i przejść do ekranu badania.

Pojedyncze badanie przesiewowe:

Na ekranie **Wynik** możesz dodać dane osoby badanej. Naciśnij (nad Wynikiem badania przesiewowego), aby przejść do ekranu **Nowa osoba badana** i wprowadzić dane.

Tryb Lista badań przesiewowych:

Po zakończeniu badania pojawi się monit o wprowadzenie danych osoby badanej (Rysunek 33).

Rysunek 33.

Naciśnij **EDYTUJ**, aby przejść do ekranu **EDYTUJ OSOBĘ BADANĄ** i wprowadzić dane. Nowa osoba badana zostanie dodana do Listy badań przesiewowych.

Lub naciśnij **USUŃ**, aby usunąć dane badania.

5.6.4 Wybór protokołu



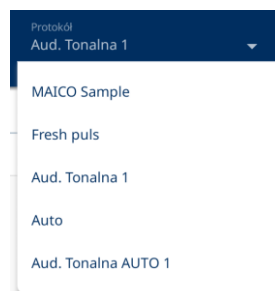
Punkt 5.5

Zarządzanie protokołami

Wybierz protokół na ekranie startowym. W przypadku ręcznych badań protokół można zmienić na ekranie badania (Rysunek 34 i Rysunek 35). Jeśli protokół jest wybierany na ekranie badania, należy to zrobić przed zapisaniem wyniku badania przesiewowego, ponieważ później wybór protokołu będzie już niedostępny.



Rysunek 34.



Rysunek 35.

5.6.5 Przeprowadzanie badania słuchu



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Screening Methods - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=gRU2VxoMu6I>

Urządzenie easyTone oferuje różne procedury przeprowadzania badania słuchu w zależności od wybranej metody badania. Dwie standardowe metody obejmują:

RASA™ – Rapid Assisted Screening Audiometry: RASA™ to prowadzona forma badań przesiewowych słuchu z użyciem tonów prostych, oparta na zasadach badań przesiewowych metodą sweep. Służy do odróżniania osób z prawidłowym słuchem od osób, u których może występować ubytek słuchu. Metoda wykorzystuje tony proste o zdefiniowanych poziomach i częstotliwościach. Daje prosty wynik: **Zaliczony** lub **Do konsultacji**. Metoda RASA™ nie wyznacza progów słyszenia.

Audiometria tonalna – badanie progowe: Audiometria tonalna jest stosowana w programach badań progowych lub jako metoda uzupełniająca, gdy w procedurze RASA™ uzyskano wynik **Do konsultacji**. Badanie progowe jest kontynuowane do momentu wyznaczenia najniższego poziomu słyszenia, przy którym osoba badana reaguje w co najmniej 50% prezentacji bodźca. W przypadku stosowania tej metody używany jest protokół **Audiometrii tonalnej**, ponieważ umożliwia on dostosowywanie poziomu bodźca podczas całego badania.

Automatyczne badanie (tylko dla oprogramowania w wersji 2.0 i nowszej): Zarówno badanie RASA™, jak i audiometrię tonalną można przeprowadzać automatycznie, umożliwiając osobom badanym samodzielne wykonanie badania bez nadzoru. W audiometrii tonalnej poziomy i częstotliwości są dostosowywane na podstawie odpowiedzi osoby badanej, co zapewnia dokładną i skuteczną ocenę odpowiednią zarówno do masowych badań przesiewowych, jak i szczegółowej oceny indywidualnej.

W obu metodach można stosować losową kolejność częstotliwości. W badaniu progowym można również stosować zaawansowany algorytm, natomiast metoda RASA™ umożliwia dostosowanie kolejności częstotliwości. W badaniu progowym poziom jest wyznaczany zgodnie z procedurą Hughsona–Westlake’a: Uzyskanie 2 prawidłowych odpowiedzi z 3 prezentacji na danym poziomie zgodnie ze schematem 10 dB w dół / 5 dB w górę. Tony modulowane nie są dostępne w żadnej z tych metod.

5.6.6 Rapid Assisted Screening Audiometry (RASA™) – Ręczne badanie

5.6.6.1 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Test Screen Review | MAICO Tutorial - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=7VnJ_gTWotI

Rysunek 36 przedstawia ekran badania. Aby przeprowadzić badanie, wykonaj następujące czynności:



Rysunek 36.

1. W razie potrzeby zmień wybrany protokół (1).
2. Naciśnij **UCHO PRAWE** lub **UCHO LEWE**, aby wybrać ucho (2). Po zbadaniu wszystkich częstotliwości następuje automatyczne przełączenie na drugie ucho.
3. Sprawdź **poziom szum** (3) i w razie potrzeby popraw warunki badania:

 : idealne, : odpowiednie, : zbyt głośno, należy poprawić warunki badania.
 - Punkt 5.11.5 Ustawienia – Monitorowanie szumu
4. Przygotuj osobę badaną (4).
 - Punkt 1.1.1
5. Zaprezentuj ton (5).
6. Wskaźnik odpowiedzi (6) zaświeci się po naciśnięciu przez osobę badaną przycisku odpowiedzi.
7. Naciśnij (7)
 - jeśli osoba badana nie zareaguje.
 - jeśli osoba badana zareaguje.
 Postępuj odpowiednio dla kolejnych częstotliwości i drugiego ucha.
8. Sprawdź indywidualne wyniki dla każdej częstotliwości w każdym uchu (8).

9. Naciśnij **STOP TEST** (9), aby przerwać badanie, jeśli nie można go ukończyć (**Nie można przeprowadzić badania**), lub aby natychmiast zapisać końcowy wynik **Do konsultacji** (Rysunek 37).



Rysunek 37.

5.6.6.2 Zapoznanie osoby badanej z procedurą

Przed rozpoczęciem badania przesiewowego słuchu należy zapoznać z procedurą osobę badaną, wyjaśniając jej, na co powinna zwracać uwagę podczas badania. Pozwala to osobie badanej nauczyć się, na jaki dźwięk powinna reagować podczas prezentacji tonu o większym natężeniu.



Rysunek 38.

W protokole badania przesiewowego dostępny jest przycisk zapoznania z procedurą (Rysunek 38). Za pomocą strzałek ustaw żądany poziom zapoznania z procedurą, a następnie naciśnij niebieski przycisk znajdujący się między strzałkami, aby zaprezentować ton.

Do wyboru jest kilka poziomów, które umożliwiają stopniowe obniżanie poziomu badania przesiewowego. Ułatwia to osobie badanej zrozumienie przebiegu badania przesiewowego.

UWAGA: Dostępny jest poziom zapoznania z procedurą wynoszący 100 dB HL. Podczas prezentacji na tym poziomie nie należy zakładać słuchawek. Ta opcja może być użyta wyłącznie do zapoznania z procedurą badania, aby osoba badana i osoba przeprowadzająca badanie mogły wspólnie usłyszeć sygnał i przećwiczyć prawidłową reakcję.

5.6.6.3 Układ ekranu wyników badania przesiewowego

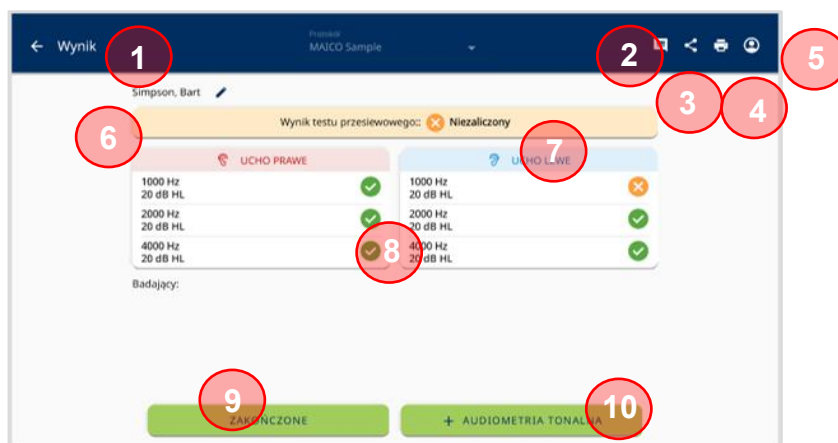


Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Result Screen Review - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=PsiopFIK6BY>

Rysunek 39 przedstawia ekran **Wyników** badania. Tabela 5 zawiera objaśnienia.



Rysunek 39.

Tabela 5. Objaśnienie ekranu wyników badania przesiewowego

#	Nazwy/ Funkcje	Opis
1		Powrót do ekranu badania (np. w celu kontynuowania przerwanej badania).
2		Dodawanie komentarza do wydruku i eksportu Listy badań przesiewowych do programu Microsoft Excel.
		Punkt 5.8 Dodawanie notatek
3		Otwiera menu Android™ z aplikacjami do udostępniania.
		Punkt 5.9.2.2 Udostępnianie wyników badań
4		Otwiera aplikację Android™ do drukowania.
		Punkt 5.9.2.3 Drukowanie wyników badania
5		Punkt 5.6.2 Wybór osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe
6	Osoba badana/ Edytuj	Wyświetla dane osoby badanej. Ikona Edytuj jest dostępna tylko dla osób badanych dodanych w aplikacji easyTone. Nie można edytować osób badanych zaimportowanych z oprogramowania easyTone Companion.
7	Wynik ogólny	Wynik ogólny jest wyświetlany jako: Zaliczony , Do konsultacji lub Nie można przeprowadzić badania .
8	Wyniki szczegółowe	Wyświetla wyniki dla wszystkich częstotliwości dla obu uszu (w postaci tabeli lub audiogramu, zgodnie z ustawieniami). Widok audiogramu: – odpowiedź, – brak odpowiedzi.

9

ZAKOŃCZONE

Powoduje zamknięcie ekranu **Wynik** i powrót do ekranu głównego lub Listy badań przesiewowych.

10

+ AUDIOMETRIA TONALNA

Opcja jest dostępna tylko wtedy, gdy utworzono ręczny protokół audiometrii tonalnej i uzyskano wynik **Do konsultacji** lub Nie można przeprowadzić badania. Naciśnij, aby przejść do protokołu audiometrii tonalnej i zebrania dodatkowych wartości progów słyszenia.

5.6.7 Audiometria tonalna – ręczne badanie

5.6.7.1 Rozpoczynanie badania audiometrii tonalnej w trybie ręcznym



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Three Ways to Start Audiometry - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=ecP-j_-ZcWo

Badanie audiometrii tonalnej można rozpocząć na trzy sposoby.

1. wybierając przed rozpoczęciem badania protokół audiometrii tonalnej z listy rozwijanej.



Punkt 1.1.1

2. po uzyskaniu na ekranie wyników badania przesiewowego wyniku **Do konsultacji** lub **Nie można przeprowadzić badania**. Wybierz opcję **+ AUDIOMETRIA TONALNA** na ekranie wyników, aby przejść do ekranu badania audiometrii tonalnej.
3. po uzyskaniu na Liście badań przesiewowych wyniku **Do konsultacji**. Wybierz osobę badaną i naciśnij przycisk **Dodaj audiometrię tonalną** (Rysunek 40), aby przejść do ekranu badania audiometrii tonalnej.



Rysunek 40.

5.6.7.2 Ogólne informacje



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Audiometry Test Screen - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=PcK0tcNJYWg>

Rysunek 41 przedstawia ekran badania audiometrii tonalnej.



Rysunek 41.

1. W razie potrzeby zmień wybrany protokół (1).
2. Naciśnij **UCHO PRAWE** lub **UCHO LEWE**, aby wybrać ucho (2).
3. Sprawdź **poziom szumu** (3) i w razie potrzeby popraw warunki badania:
 : idealne,  : odpowiednie,  : zbyt głośno, należy poprawić warunki badania.



Punkt 1.1.1

Ustawienia – Monitorowanie szumu

4. Przeglądaj wyniki dla poszczególnych częstotliwości dla każdego ucha i/lub wybierz ręcznie inną częstotliwość (4), dotykając wiersza częstotliwości.

UWAGA: W przypadku korzystania z metody 2 opisanej powyżej częstotliwości, dla których w badaniu przesiewowym uzyskano wynik **Do konsultacji**, są wybierane automatycznie. Można jednak ponownie zbadać wszystkie częstotliwości, wybierając je ręcznie.

5. Wybierz poziom za pomocą przycisków **+5** / **-5** (5).
6. Zaprezentuj ton (6).
7. Wskaźnik odpowiedzi (8) zaświeci się, gdy osoba badana naciśnie przycisk odpowiedzi pacjenta.
8. Naciśnij  (7), aby zapisać wynik.
9. Naciśnij **ZAKOŃCZ BADANIE**, (9) aby zakończyć badanie i przejść do ekranu wyników (Rysunek 41).

5.6.7.3 Układ ekranu wyników badania audiometrii tonalnej

Rysunek 42 przedstawia ekran **Wyników** badania. Tabela 6. zawiera objaśnienia.



Rysunek 42.

Tabela 6. Objasnienie ekranu wyników audiometrii

#	Nazwy/ Funkcje	Opis
1		Powrót do ekranu badania (np. w celu kontynuowania przerwanej badania).
2		Dodawanie komentarza do wydruku i eksportu Listy badań przesiewowych do programu Microsoft Excel. Punkt 5.8 Dodawanie notatek
3		Otwiera menu Android™ z aplikacjami do udostępniania. Punkt 5.9.2.2 Udostępnianie wyników badań
4		Otwiera aplikację Android™ do drukowania. Punkt 5.9.2.3 Drukowanie wyników badania
5		Punkt 5.6.2 Wybór osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe
6	Osoba badana/Edytuj	Wyświetla dane osoby badanej. Ikona Edytuj jest dostępna tylko dla osób badanych dodanych w aplikacji easyTone. Nie można edytować osób badanych zaimportowanych z oprogramowania easyTone Companion.
7	Wynik ogólny	Ogólny wynik jest wyświetlany jako Zaliczony , Do konsultacji lub Nie można przeprowadzić badania (tylko jeśli ogólny wynik badania został ustawiony ręcznie). Punkt 5.6.7.4 Wybór ogólnego wyniku badania
8	Wyniki szczegółowe	Wyświetla wyniki dla wszystkich częstotliwości dla obu uszu (w postaci tabeli lub audiogramu, zgodnie z ustawieniami). Widok audiogramu: /X – odpowiedź, /X – brak odpowiedzi.

Wynik PTA jest wyświetlany poniżej, jeśli ta opcja została włączona w ustawieniach.

- 9 **ZAKOŃCZONE** Aby opuścić ekran **Wynik** i wrócić do ekranu początkowego.
- 10  Przełączaj między wynikami, jeśli przed badaniem audiometrycznym przeprowadzono badanie przesiewowe.

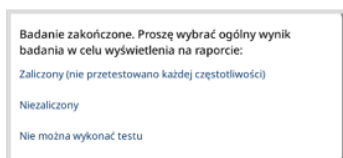
5.6.7.4 Wybór ogólnego wyniku badania

UWAGA: Opcja przypisania ogólnego wyniku badania jest dostępna wyłącznie w protokole audiometrii tonalnej:



Punkt 5.5.3

Tworzenie nowego protokołu lub modyfikowanie istniejącego protokołu



Rysunek 43.

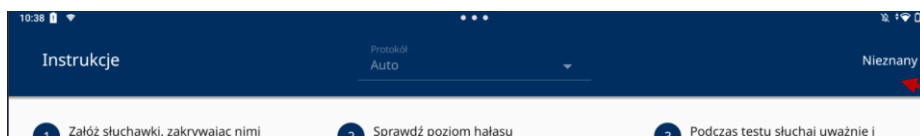
Badanie audiometryczne umożliwia utworzenie ogólnego wyniku badania, jeśli ta funkcja została włączona w protokole.

Naciśnij **ZAKOŃCZ BADANIE**, aby zakończyć badanie i przypisać ogólny wynik: **Zaliczony, Do konsultacji** lub **Nie można przeprowadzić badania**. Wynik ten jest wyświetlany we wszystkich dokumentach raportowych.

5.6.8 Automatyczne badania (RASA™ i audiometria tonalna, SW w wersji 2.0 i nowszej)

UWAGA: Automatyczne badanie zostało zaprojektowane jako badanie wykonywane samodzielnie przez osobę badaną. Dlatego instrukcje są wyświetlane na ekranie rozpoczęcia badania. W zależności od osoby badanej wskazane może być udzielenie jej pomocy.

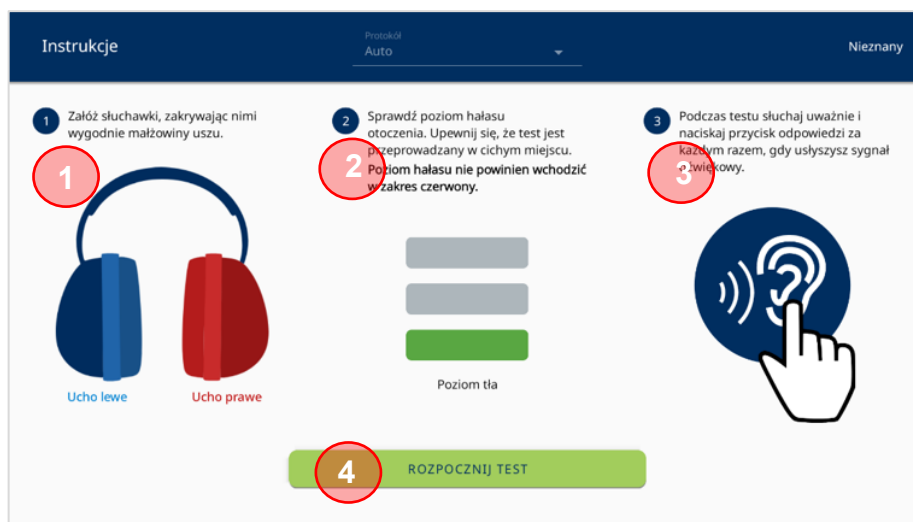
Procedurę można przerwać z poziomu każdego ekranu, trzykrotnie dotykając nazwy osoby badanej w prawym górnym rogu (Rysunek44).



3x

Rysunek44.

Rysunek 45. przedstawia ekran **Instrukcje**. Procedurę badania opisano poniżej.



Rysunek 45.

- Zakładanie słuchawek:** Sprawdź, czy słuchawki są prawidłowo założone na głowie, wygodnie i prawidłowo zakrywając oba uszy (1).
- Sprawdzenie poziomu szumu:** Przed rozpoczęciem badania sprawdź **poziom szumu** (3):

 : idealny,  : odpowiedni,  : zbyt głośno, należy poprawić warunki badania.



Punkt 5.11.5 Ustawienia – Monitorowanie szumu

- Rozpoczęcie badania:** Naciśnij **ROZPOCZNIJ TEST**(4), aby przejść do ekranu **Badanie** (Rysunek44).
- Zapoznanie z procedurą:** Badanie rozpoczyna się od automatycznego zapoznania z procedurą. Zapoznanie się z procedurą rozpoczyna się od poziomu 40 dB. Określa ono poziom początkowy właściwego badania. Po usłyszeniu sygnału testowego osoba badana naciska przycisk  lub przycisk odpowiedzi pacjenta.
- Przeprowadzanie badania:** Po zakończeniu zapoznania się z procedurą rozpoczyna się właściwe badanie zgodnie z wybranym protokołem badania (Rysunek 46). Po usłyszeniu sygnału testowego osoba badana naciska przycisk  lub przycisk odpowiedzi pacjenta.



Rysunek 46.

- Nieprawidłowe odpowiedzi i nieukończenie badania:** Badanie zostanie automatycznie zakończone i oznaczone jako **Nie można przeprowadzić badania** w następujących przypadkach:

- Ciągłe przytrzymywanie przycisku odpowiedzi przez 5 s bez jego zwolnienia.
- Trzy odpowiedzi osoby badanej podczas jednej przerwy między prezentacjami sygnału.
- Zapoznanie się z procedurą nie powiodło się (brak prawidłowej odpowiedzi podczas fazy zapoznania).

W takich przypadkach wynik badania nie zostanie zapisany. Przed ponownym rozpoczęciem badania upewnij się, że osoba badana rozumie procedurę badania.

7. **Zakończenie badania:** Po zakończeniu badania zostanie wyświetlony ekran **Badanie zakończone** (Rysunek 47), jeśli włączono odpowiednie ustawienie. Dotknij ekranu trzykrotnie, aby wyświetlić ekran **Wynik badania** (Rysunek 48 oraz Rysunek 49).

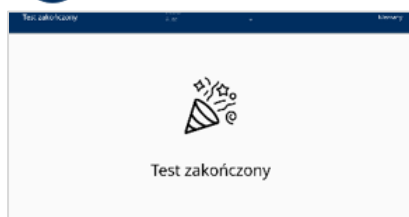
Badanie przesiewowe: Dla każdej częstotliwości wynik Zaliczony zostaje zapisany, gdy sygnał zostanie wykryty dwukrotnie na tym samym poziomie.

Audiometria tonalna: Poziom ten jest uznawany za próg słyszenia.



Punkt 5.11.4

Ustawienia — Podstawowe



Rysunek 47.

Badanie przesiewowe



Rysunek 48.



Punkt 5.6.6.3

Punkt 5.6.7.3

Układ ekranu wyników badania przesiewowego

Audiometria tonalna



Rysunek 49.

Układ ekranu wyników badania audiometrii tonalnej

5.7 Objasnienie symboli wyników

Sposób prezentacji wyników badań na Liście badań przesiewowych lub w oprogramowaniu easyTone Companion objaśniono w Tabeli 7.

W kolumnie wyników wyświetlana jest ikona odpowiadająca wynikowi badania.

Symbole składające się z małej kropki i dużej ikony oznaczają, że badanie przeprowadzono zarówno z użyciem protokołu badania przesiewowego, jak i protokołu audiometrii tonalnej.

Duża ikona przedstawia wynik ogólny i odpowiada wynikowi audiometrii tonalnej, z wyjątkiem wyniku  **Nieokreślony** (zob. wiersz 6 poniżej). W takim przypadku zostanie wyświetlony wynik badania przesiewowego.

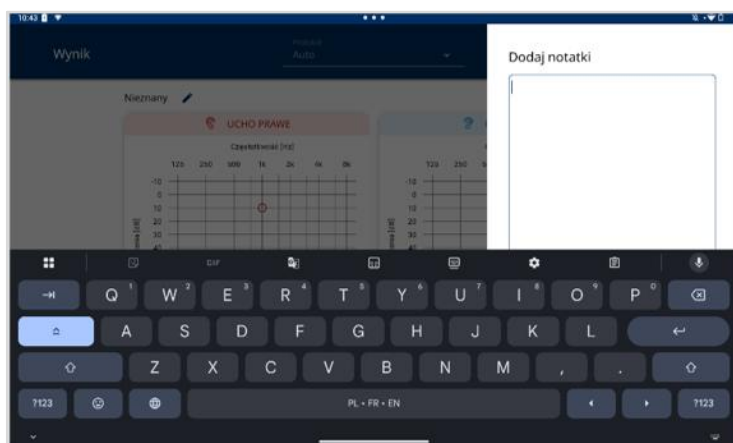
Tabela 7. Objasnienie symboli wyników badań

Symbol	Wynik badania
	Badanie przesiewowe lub audiometria: Zaliczony
	Badanie przesiewowe lub audiometria: Do konsultacji
	Badanie przesiewowe lub audiometria: Nie można przeprowadzić badania
	Audiometria: Nieokreślony (w protokole nie ustawiono wyniku ogólnego)
	Badanie przesiewowe: Do konsultacji, audiometria: Zaliczony
	Badanie przesiewowe: Do konsultacji, audiometria: Nieokreślony
	Badanie przesiewowe: Do konsultacji, audiometria: Nie można przeprowadzić badania
	Badanie przesiewowe: Do konsultacji, audiometria: Do konsultacji

5.8 Dodawanie notatek

Aby dodać notatkę do wyniku badania, naciśnij ikonę  na pasku aplikacji.

Zostanie wyświetlone pole **Dodaj notatki**. Dotknij pola, aby wyświetlić klawiaturę i wprowadzić tekst (Rysunek 50). Po wprowadzeniu notatki na ikonie  pojawi się zielona kropka.



Rysunek 50.

5.9 Zarządzanie wynikami badań

5.9.1 Ogólne informacje

Aplikacja easyTone oferuje różne opcje zarządzania wynikami badań i protokołami badań.

5.9.2 Zarządzanie wynikami badań w aplikacji easyTone

5.9.2.1 Usuwanie wyników badań

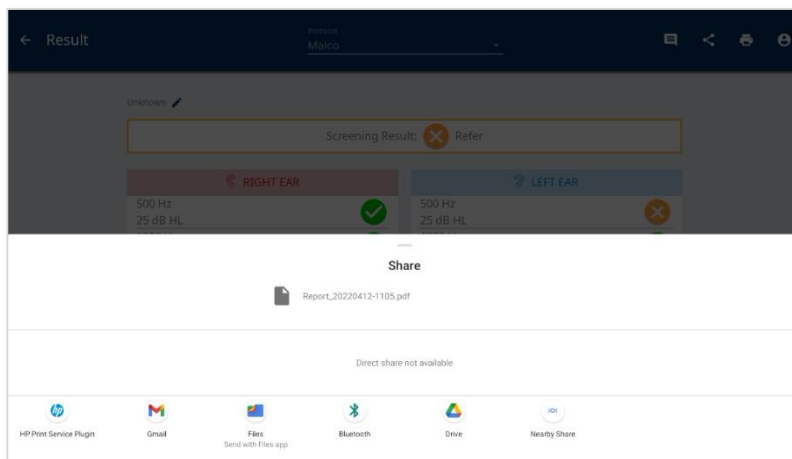
Usuń osoby badane wraz z wynikami badań w aplikacji easyTone lub w oprogramowaniu easyTone Companion:

-  Punkt 5.6.3.3 Wybór osoby badanej z listy badań przesiewowych
-  Punkt 5.10.7 Edytowanie lub usuwanie osoby badanej z listy badań przesiewowych

UWAGA: Jeśli używany jest tryb pojedynczego badania przesiewowego (Single Screening Mode), wyniki badania zostaną usunięte natychmiast po naciśnięciu przycisku **GOTOWE**. Aby zapisać wynik - udostępnij lub wydrukuj wyniki takiego badania.

5.9.2.2 Udostępnianie wyników badań z aplikacji easyTone

Naciśnij , aby otworzyć menu **Udostępnianie** (Rysunek 51). Wybierz aplikację, za pomocą której chcesz udostępnić wynik badania (plik PDF).



Rysunek 51.

5.9.2.3 Drukowanie wyników badania

Naciśnij  na ekranie **Wynik**, aby otworzyć podgląd wydruku (Rysunek 52).

W razie potrzeby naciśnij  (1), aby otworzyć dodatkowe ustawienia drukarki.

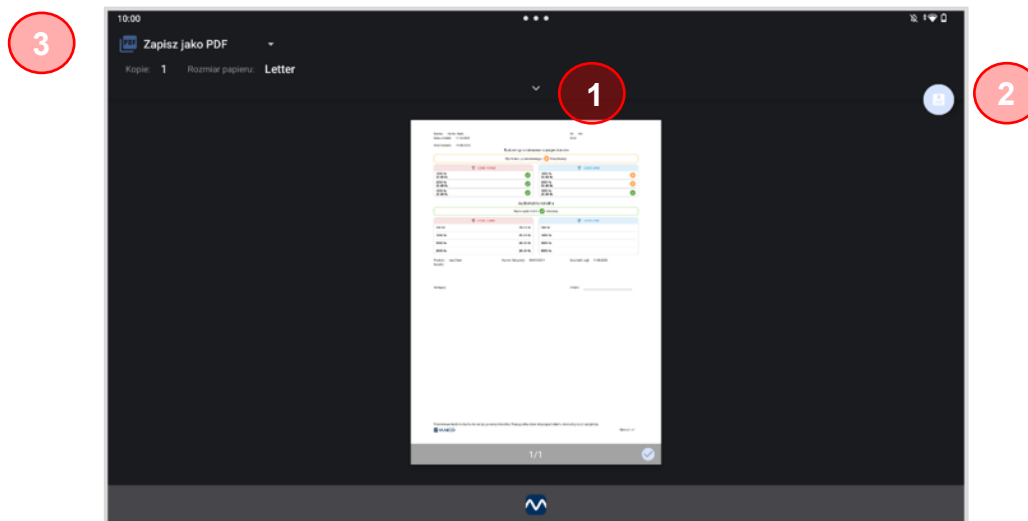
Zapisywanie jako PDF

Naciśnij  (2), wybierz lokalizację zapisu i naciśnij przycisk **Zapisz**.

Drukowanie na drukarce

Naciśnij **3**, aby wybrać inną dostępną drukarkę. Postępuj zgodnie z instrukcjami drukarki.

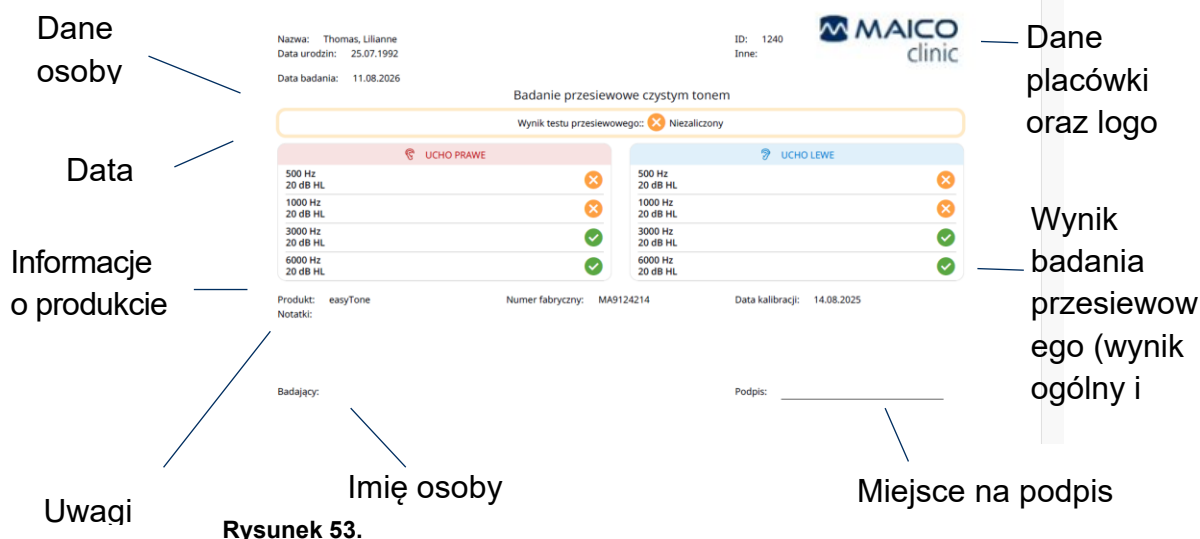
UWAGA: Przed rozpoczęciem badania skonfiguruj drukarkę w ustawieniach systemu Android™.



Rysunek 52.

5.9.3 Objaśnienie raportu PDF

Poniższe rysunki objaśniają raport PDF z badania przesiewowego metodą audiometrii tonalnej (Rysunek 53. — widok tabeli, Rysunek 54. — widok audiogramu).



Rysunek 55 przedstawia objaśnienia raportu PDF z badania RAS™ oraz audiometrii tonalnej.



Rysunek 55.

5.10 Oprogramowanie easyTone Companion

5.10.1 Ogólne informacje

Oprogramowanie easyTone Companion umożliwia wczytywanie list badań przesiewowych do tabletu. Ułatwia to prowadzenie masowych badań przesiewowych oraz dokumentowanie wyników.

5.10.2 Instalacja oprogramowania easyTone Companion

UWAGA: Przed rozpoczęciem instalacji sprawdź wymagania systemowe:



Punkt 6.1 Sprzęt i oprogramowanie easyTone – OPROGRAMOWANIE EASYTONE COMPANION – WYMAGANIA SYSTEMOWE

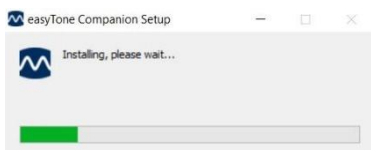


Oprogramowanie easyTone Companion jest dostępne do pobrania pod adresem:

aplikacja easyTone

<https://www.maico-diagnostics.com/easytone-app>

Instalacja w systemie Windows®



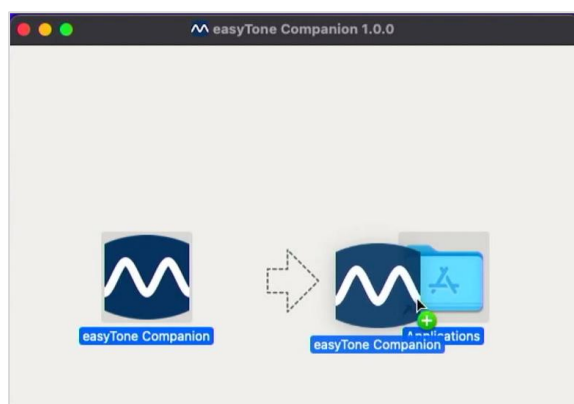
Rysunek 56.

Zamknij wszystkie otwarte i działające programy. Aby rozpocząć proces instalacji, kliknij dwukrotnie plik **easyTone Companion Setup.exe**.

Aplikacja zostanie zainstalowana (Rysunek 56) i uruchomi się automatycznie po zakończeniu instalacji.

Instalacja w systemie macOS

Kliknij dwukrotnie plik instalacyjny. Przeciągnij aplikację do folderu **Aplikacje** (Rysunek 57).



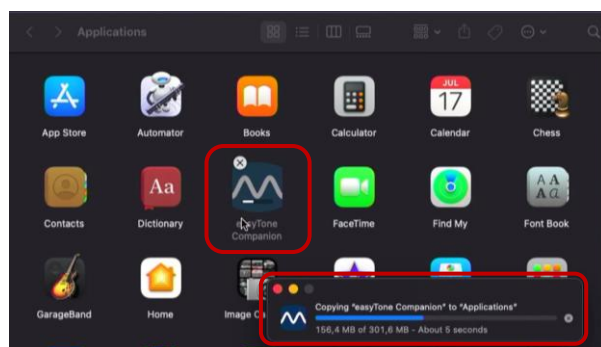
Rysunek 57.

Aby uruchomić oprogramowanie easyTone Companion, wybierz z menu **Przejdź** polecenie → **Aplikacje** (Rysunek 59), a następnie kliknij dwukrotnie ikonę aplikacji. Ikona aplikacji jest teraz wyświetlana w Docku.



Rysunek 59.

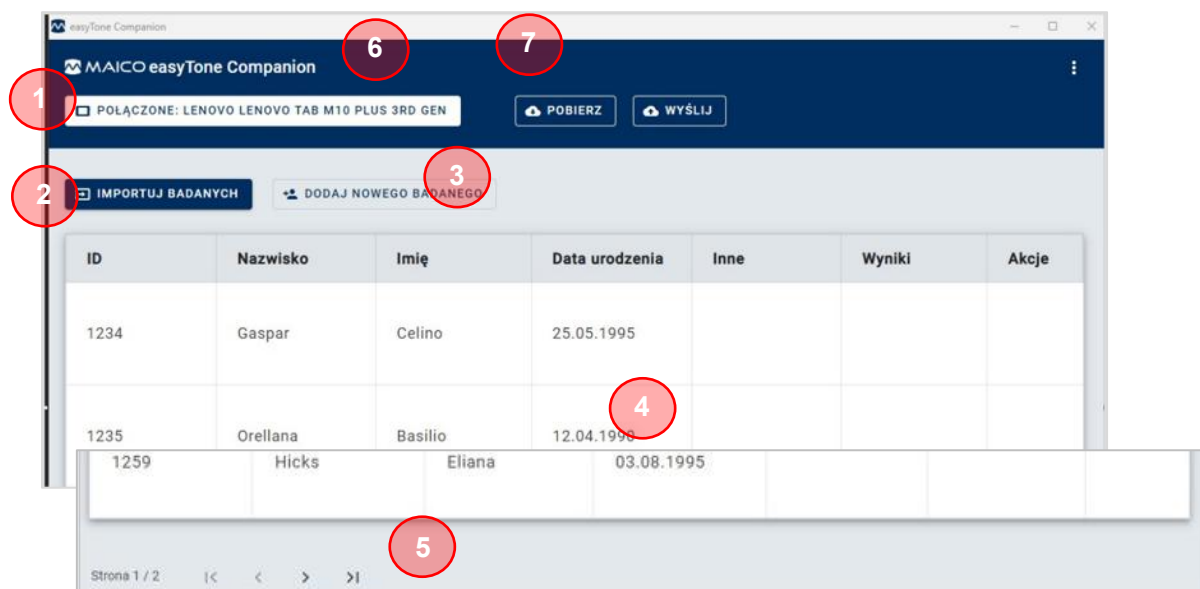
Śledź postęp instalacji w oknie Aplikacje (Rysunek 58).



Rysunek 58.

5.10.3 Układ ekranu oprogramowania easyTone Companion

Rysunek 60 przedstawia układ ekranu oprogramowania easyTone Companion. Tabela 8. zawiera objaśnienia.



Rysunek 60.

Tabela 8. Objaśnienie układu ekranu oprogramowania easyTone Companion

#	Nazwy/ Funkcje	Opis
1	Połączenie	Przycisk POŁĄCZ URZĄDZENIE lub podłączone urządzenie (adres IP)  Punkt 5.10.4 Łączenie tabletu z oprogramowaniem easyTone Companion
2	 IMPORTUJ BADANYCH	Wybierz, aby znaleźć plik osoby badanej do zaimportowania z katalogu.  Punkt 5.10.5 Importowanie osoby badanej do oprogramowania easyTone Companion
3	 DODAJ NOWEGO BADANEGO	Umożliwia ręczne dodanie osoby badanej.  Punkt 5.10.6 Dodawanie nowej osoby badanej
4	Lista badań przesiewowych	Wyświetla zaimportowane i utworzone osoby badane.
5	Nawigacja między stronami	Umożliwia przechodzenie między osobami badanymi.
6	 POBIERZ	Pobiera listę badań przesiewowych z tabletu.  Punkt 5.10.9 Pobieranie listy badań przesiewowych do oprogramowania easyTone Companion

7



Przesyła listę badań przesiewowych do tabletu.



Punkt 5.10.8

Przesyłanie listy badań przesiewowych na tablet

5.10.4 Łączenie tabletu z oprogramowaniem easyTone Companion



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Connect easyTone Companion Software | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=vr1V50ydeP0>

Połącz oprogramowanie easyTone Companion za pomocą:

- Wi-Fi (komputery Mac i komputery z systemem Windows®) lub
- USB (wyłącznie komputery i laptopy z systemem Windows®).

Przed połączeniem z oprogramowaniem easyTone Companion upewnij się, że w aplikacji easyTone wybrano ekran **Lista badań przesiewowych**.



Punkt 5.11.4

Ustawienia — Podstawowe

Połączenie przez Wi-Fi

1. Podłącz tablet i komputer do tej samej sieci Wi-Fi.
2. Uruchom aplikację easyTone na tablecie i upewnij się, że tablet nie przechodzi w tryb czuwania.
3. Uruchom oprogramowanie easyTone Companion na komputerze.
4. Naciśnij **POŁĄCZ Z URZĄDZENIEM** i wybierz opcję **WiFi** (Rysunek 61).



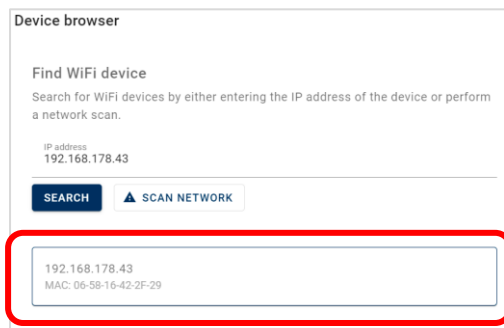
Rysunek 61.

5. Wprowadź adres IP i naciśnij przycisk **SZUKAJ** lub wyszukaj tablet, naciskając przycisk **SKANUJ SIEĆ** (Rysunek 62).



Rysunek 62.

- Wybierz adres IP tabletu (Rysunek 63). Adres IP można znaleźć w ustawieniach tabletu. Użyj funkcji wyszukiwania tabletu, aby go odnaleźć. Prawidłowe połączenie jest oznaczone zielonym znacznikiem wyboru.



Rysunek 63.

- Naciśnij przycisk **Zamknij**. Adres IP podłączonego tabletu jest wyświetlany w oprogramowaniu easyTone Companion (Rysunek 64).



Rysunek 64.

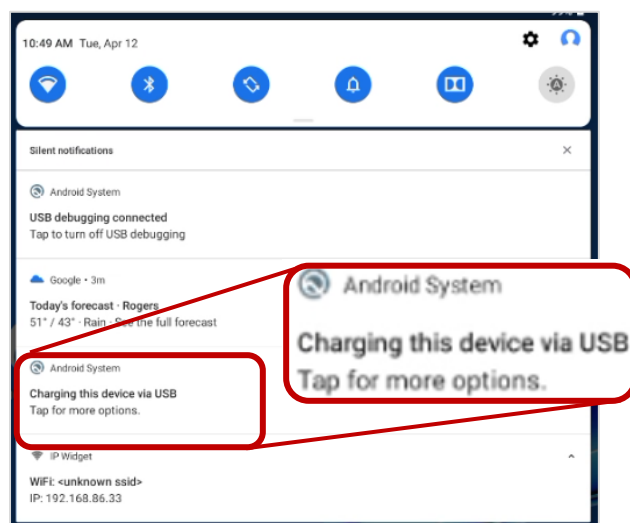
Połączenie USB

UWAGA: Przed każdym przesyłaniem danych należy nawiązać połączenie USB.

Należy używać przewodu USB-C® dostarczonego przez firmę MAICO. Inne przewody USB mogą służyć wyłącznie do ładowania.

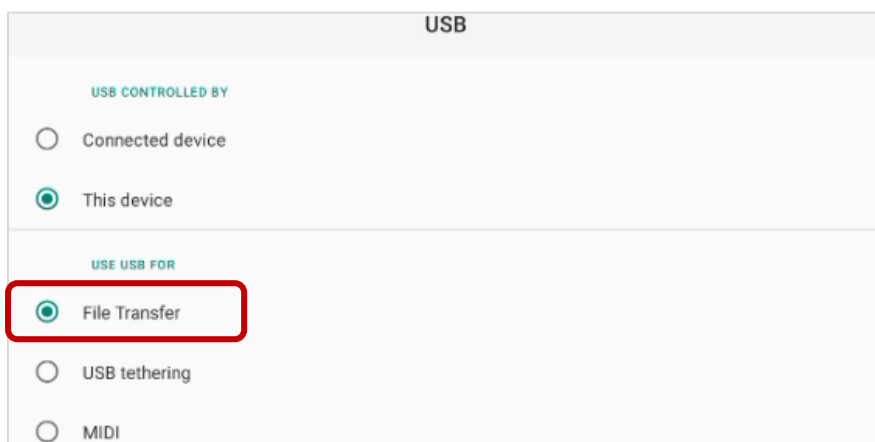
Podczas podłączania tabletu do komputera stacjonarnego lub laptopa wykonaj następujące czynności:

- Podłącz tablet do komputera za pomocą przewodu USB.
- Zezwól na dostęp na tablecie.
- Przesuń palcem w dół od górnej krawędzi ekranu, aby wyświetlić **Ciche powiadomienia**, a następnie znajdź powiadomienie Android™ System dotyczące połączenia USB. Dotknij, aby wyświetlić inne opcje USB (Rysunek 65).



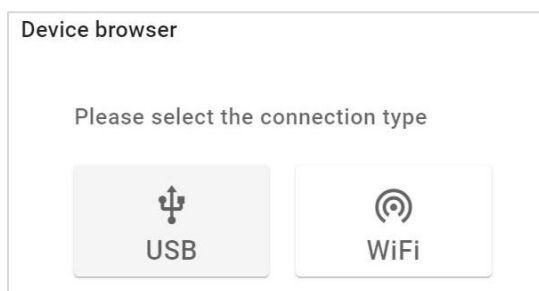
Rysunek 65.

4. Wybierz opcję **Transfer plików** (Rysunek 66), a następnie opuść menu **ustawień USB**.



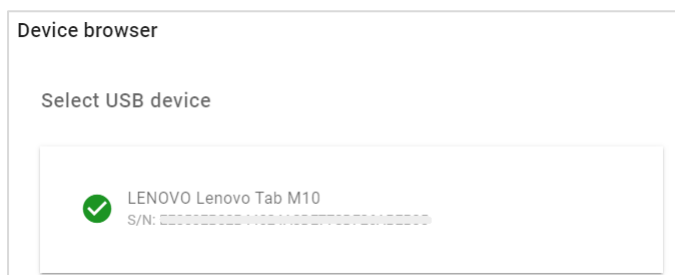
Rysunek 66.

5. Uruchom aplikację easyTone na tablecie.
6. Uruchom oprogramowanie easyTone Companion na komputerze.
7. Naciśnij **POŁĄCZ Z URZĄDZENIEM** i wybierz opcję **USB** (Rysunek 67).



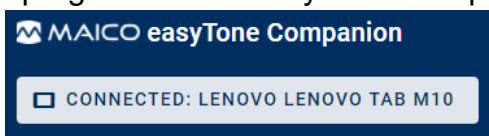
Rysunek 67.

8. Wybierz urządzenie USB (Rysunek 68). Prawidłowe połączenie jest oznaczone zielonym znacznikiem wyboru.



Rysunek 68.

9. Naciśnij przycisk **Zapisz**. Podłączony tablet jest wyświetlany w oprogramowaniu easyTone Companion (Rysunek 69).



Rysunek 69.

5.10.5 Importowanie osoby badanej do oprogramowania easyTone Companion



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Upload Subject List for School Screening | MAICO Tutorial - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=4NP2vC7_pPg&t=6s

UWAGA: Dozwolone formaty plików list badań przesiewowych: *.XLS, .XLSX i .CSV. Plik ten może zostać wyeksportowany z istniejącej bazy danych lub utworzony ręcznie.

Wykonaj następujące czynności:

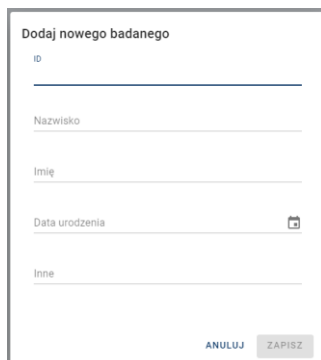
1. Naciśnij **IMPORTUJ BADANYCH**.
2. Wybierz plik w katalogu i naciśnij przycisk **Otwórz**.
3. Przypisz kolumny importowanego pliku do kolumn osoby badanej w oprogramowaniu easyTone Companion, wybierając odpowiednie pozycje z list rozwijanych, a następnie naciśnij przycisk **IMPORTUJ** (Rysunek 70).

UWAGA: Kolumny, które nie zostały przypisane, nie zostaną zaimportowane.

Rysunek 70.

5.10.6 Dodawanie nowej osoby badanej

Naciśnij przycisk , aby dodać osobę badaną do listy badań przesiewowych. Wprowadź co najmniej jedną wartość i naciśnij przycisk **Zapisz** (Rysunek 71).



Formularz do dodawania nowej osoby badanej. Zawiera pola tekstowe dla: ID, Nazwisko, Imię, Data urodzenia (z ikoną kalendarza), Inne. Na dole znajdują się przyciski ANULUJ i ZAPISZ.

Rysunek 71.

5.10.7 Edytowanie lub usuwanie osoby badanej z listy badań przesiewowych

Osobę badaną można edytować lub usunąć, naciskając odpowiednie ikony w kolumnie **Akcje** (Rysunek 72).

ID	Last name	First name	Date of birth	Other	Result	Actions
311112115	Guzman	Fritz	5/2/2023			 

Rysunek 72.

Naciśnij przycisk , aby usunąć osobę badaną po potwierdzeniu operacji.

Naciśnij przycisk , aby edytować dane osoby badanej w oknie **Edytuj osobę badaną**, którego układ jest taki sam jak okna **Dodaj nową osobę badaną**.

UWAGA: Osobę badaną można również usunąć z listy badań przesiewowych w aplikacji easyTone. Ponadto można rozpocząć badanie za pomocą przycisku **QUICK START** i zapisać wynik na liście badań przesiewowych.

Punkt 5.6.3.3 Wybór osoby badanej z listy badań przesiewowych



Punkt 5.6.3.5 Szybki Start

5.10.8 Przesyłanie listy badań przesiewowych na tablet

UWAGA: Przed zaimportowaniem lub utworzeniem nowej listy z poziomu oprogramowania easyTone Companion upewnij się, że lista badań przesiewowych w aplikacji easyTone na tablecie jest pusta.

Naciśnij przycisk , aby przesłać listę badań przesiewowych z oprogramowania easyTone Companion na komputerze PC lub Mac do aplikacji easyTone na tablecie. Pomyślne przesłanie zostanie potwierdzone komunikatem wyświetlanym w prawym dolnym rogu okna oprogramowania easyTone Companion (Rysunek 73).



Rysunek 73.

5.10.9 Pobieranie listy badań przesiewowych do oprogramowania easyTone Companion



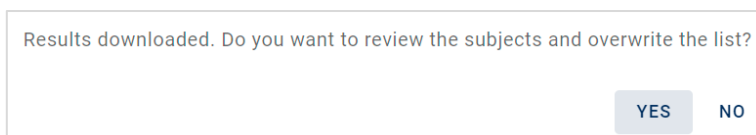
Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Download Subject Results | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=9svg3jVamlo>

Naciśnij przycisk , aby pobrać listę badań przesiewowych z aplikacji easyTone do oprogramowania easyTone Companion.

Jeśli w oprogramowaniu easyTone Companion znajduje się już lista badań przesiewowych, zostanie wyświetlony następujący komunikat (Rysunek 74).



Rysunek 74.

Naciśnij przycisk **Tak**, aby zastąpić istniejącą listę badań przesiewowych.

Naciśnij przycisk **Nie**, aby zachować istniejącą listę badań przesiewowych i zapisać wyłącznie wyniki w katalogu.

Po pomyślnym pobraniu w dolnej środkowej części okna zostanie wyświetlony Szybki odnośnik umożliwiający otwarcie lokalizacji (Rysunek 75).



Rysunek 75.

Naciśnij przycisk **OTWÓRZ FOLDER**, aby otworzyć folder Pobrane z datą pobrania. Folder zawiera wyniki w formatach .xlsx, .csv i PDF.

UWAGA: Po pomyślnym pobraniu lista badań przesiewowych w aplikacji easyTone jest pusta.

5.10.10 Oprogramowanie easyTone Companion – Ustawienia, Informacje zwrotne i Informacje

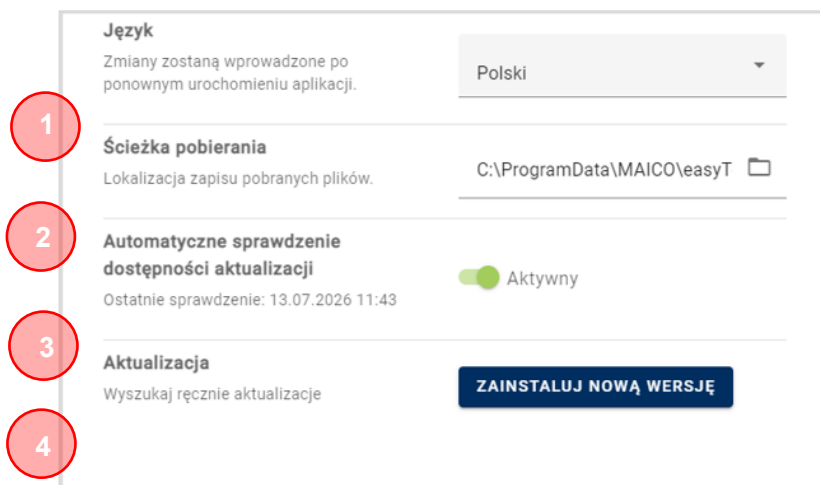
Kliknij ikonę wielokropka w prawym górnym rogu, aby otworzyć menu **Ustawienia**, **Informacje zwrotne** i **Informacje** (Rysunek 76).



Rysunek 76.

5.10.11 Oprogramowanie easyTone Companion – Ustawienia

Rysunek 77 przedstawia menu **Ustawienia** oprogramowania easyTone Companion.



Rysunek 77.

Język (1)

Wybierz język z rozwijanego menu. Uruchom ponownie oprogramowanie easyTone Companion, aby zmiany zostały zastosowane.

Ścieżka pobierania (2)

Można zmienić lokalizację, w której zapisywane są pobrane wyniki. Kliknij ikonę folderu, aby utworzyć nową ścieżkę pobierania.

Domyślne: **C:\ProgramData\MAICO\easyTone Companion\Downloads**

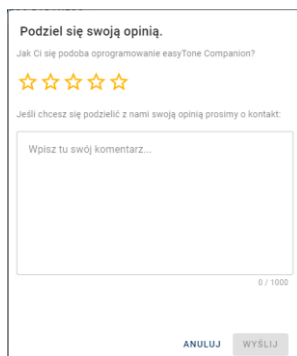
Automatyczna aktualizacja (3)

Włącz tę funkcję, aby automatycznie sprawdzać dostępność aktualizacji. Nowe aktualizacje zostaną wyświetlone po ponownym uruchomieniu aplikacji. Naciśnij przycisk **ZAINSTALUJ NOWĄ WERSJĘ** (4), aby przeprowadzić aktualizację.

Aktualizacja (4)

Naciśnij przycisk **CHECK FOR UPDATE**, aby ręcznie sprawdzić dostępność aktualizacji. Naciśnij przycisk **ZAINSTALUJ NOWĄ WERSJĘ**, aby przeprowadzić aktualizację.

5.10.12 Oprogramowanie easyTone Companion – Informacje zwrotne



Rysunek 78.

Informacje zwrotne są zawsze mile widziane i zachęcamy do ich przekazywania. Aby przekazać opinię, skorzystaj z wbudowanego formularza Informacji zwrotnych. Oceń aplikację, przyznając jej gwiazdki, lub poinformuj firmę MAICO, jak można ulepszyć oprogramowanie easyTone Companion. Naciśnij przycisk **WYŚLIJ**, aby przekazać swoje uwagi firmie MAICO (Rysunek 78).

UWAGA: Firma MAICO nie odpowiada na wiadomości przesłane za pomocą formularza informacji zwrotnych. Jeśli potrzebujesz pomocy dotyczącej tego oprogramowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem lub bezpośrednio z firmą MAICO Diagnostics.

5.10.13 Oprogramowanie easyTone Companion – Informacje



Rysunek 79.

Ekran **Informacje na temat easyTone Companion** przedstawia różne informacje o oprogramowaniu (Rysunek 79).

Przesuwając suwak w lewo lub w prawo, można włączyć lub wyłączyć statystyki użytkownika (🟢 = dozwolone, 🟡 = zabronione). Zmiana tego ustawienia wymaga ponownego uruchomienia aplikacji.

Po naciśnięciu strzałki zostanie wyświetlone oprogramowanie innych producentów.

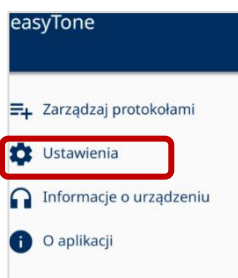
UWAGA: Oprogramowanie easyTone Companion rejestruje dane dotyczące tabletu, na którym jest zainstalowane, w celach związanych ze wsparciem technicznym. Ponadto aplikacja easyTone może rejestrować dane dotyczące sposobu korzystania z niej oraz anonimowe dane z sesji testowych na serwerach producenta zarządzanych przez producenta. Dane te stosowane są do przyszłego rozwoju produktów.

Wszystkie rejestrowane dane są anonimowe i w związku z tym nie są objęte zgodą określoną w unijnym rozporządzeniu o ochronie danych (RODO). Nie można zidentyfikować żadnej osoby, dlatego producent nie ma możliwości ani obowiązku usuwania danych żądanych przez osoby lub grupy.

Można ustawić opcję **Pozwól gromadzić statystyki** na wyłączoną.

5.11 Ustawienia

5.11.1 Ogólne



Rysunek 80.

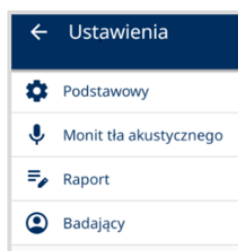
Aby zmienić ustawienia, naciśnij przyciski (Rysunek 80 i Rysunek 81):



aby otworzyć menu.

Ustawienia

aby otworzyć główne menu **Ustawienia**.



Rysunek 81.

Podstawowe, Monitorowanie szumu, Raport oraz Osoby przeprowadzające badanie

aby otworzyć podmenu.

5.11.2 Udostępnianie ustawień

UWAGA: Do udostępniania ustawień można używać różnych aplikacji (np. poczty e-mail lub dysków w chmurze). Aplikacje można instalować zgodnie z potrzebami. Należy przestrzegać ogólnych zaleceń dotyczących cyberbezpieczeństwa i ochrony danych.



Punkt 2.8

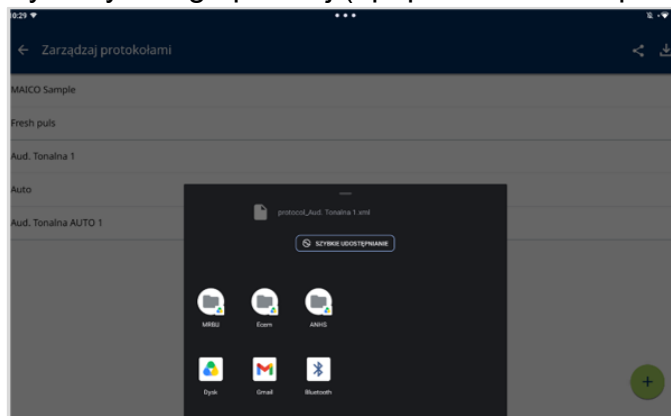
Cyberbezpieczeństwo i ochrona danych

Udostępnij ustawienia (nazwa pliku: **settings.package**) za pomocą aplikacji zainstalowanych na tablecie. Naciśnij:



aby udostępnić ustawienia.

Wybierz aplikację do udostępniania (Rysunek 26) i zakończ proces udostępniania albo zapisz plik w katalogu tabletu, aby wykorzystać go później (np. pobrać na komputer).



Rysunek 82.

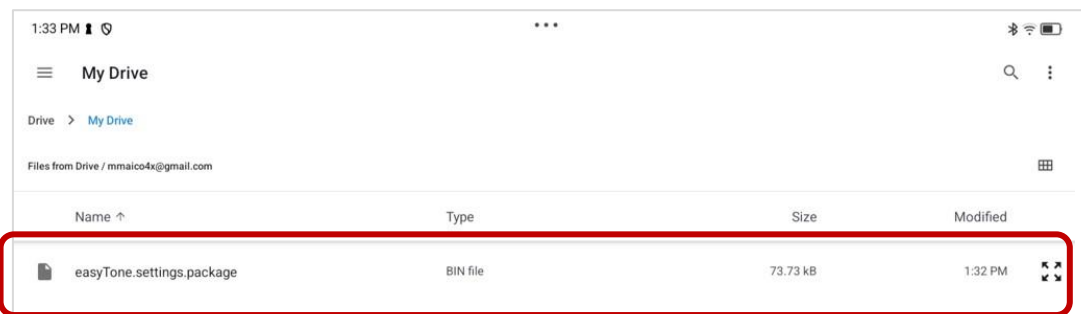
5.11.3 Importowanie ustawień z tabletu

Naciśnij:



aby otworzyć katalog tabletu. Przejdź do lokalizacji pliku ustawień, który chcesz zaimportować (Rysunek 83).

Naciśnij plik. Nastąpi automatyczny powrót do ekranu **Ustawienia**. Ustawienia zostały zaimportowane.



Rysunek 83.

Przesuń palcem od lewej do prawej, aby wrócić do oprogramowania easyTone bez importowania ustawień.

5.11.4 Ustawienia — Podstawowe

Język

Polski

Język

Wybierz język z rozwijanego menu (Rysunek 84).

Rysunek 84.

Tryb wyświetlania

☐ Lista badań

☒ Pojedyncze badanie przesiewowe

Rysunek 85.

Tryb badań przesiewowych

Wybierz tryb badań przesiewowych (Rysunek 85):

- **Lista badań przesiewowych:** aby rozpocząć badanie przesiewowe przez wybranie osoby badanej z przygotowanej listy. Listę można zaimportować z oprogramowania easyTone Companion.
- **Pojedyncze badanie przesiewowe:** Aby przeprowadzić badanie przesiewowe jednej osoby badanej. Dane osoby badanej są wprowadzane na ekranie początkowym.

UWAGA: Przy pierwszym włączeniu trybu badań przesiewowych należy **ZEZWOLIĆ** aplikacji easyTone na dostęp do zdjęć i multimediów na urządzeniu (Rysunek 86). W przeciwnym razie nie będzie można tworzyć list badań przesiewowych ani korzystać z oprogramowania easyTone Companion.



Rysunek 86.

Opcje automatycznego badania

Wyświetli komunikat „Test zakończony” po zakończeniu automatycznego testu.
Aby wyjść z ekranu końcowego, dotknij ekranu trzy razy.

Rysunek 87.



Rysunek 88.

Sposób wyświetlania wyników



Rysunek 89.

Opcje automatycznego testu

Określa, co jest wyświetlane po zakończeniu testu (Rysunek 88):

Włączone (ikonka słuchawki): Po zakończeniu testu wyświetlany jest ekran **Test zakończony**. Dotknij ekranu trzykrotnie, aby wyświetlić wyniki badania. Dzięki temu wyniki widzi tylko osoba przeprowadzająca badanie, a nie osoba badana.

Wyłączone (ikonka słuchawki): Po zakończeniu testu wyświetlane są wyniki testu.

UWAGA: Ekran **Test zakończony** można wyłączyć tylko w trybie **Pojedyncze badanie przesiewowe**.

Wyświetlanie strony ucha

Wybierz kolejność wyświetlania prawego i lewego ucha na ekranie testu (Rysunek 88).

UWAGA: Test zawsze rozpoczyna się od prawego ucha.

Sposób wyświetlania wyników

Wybierz sposób wyświetlania wyników badań przesiewowych i badań audiometrycznych w aplikacji oraz w raporcie PDF (Rysunek 89): Tabela – Rysunek 90, Audiogram – Rysunek 91.

Tabela



Rysunek 90.

Audiogram



Rysunek 91.

5.11.5 Ustawienia – Monitorowanie szumu

Maksymalne dopuszczalne poziomy hałas otoczenia (MPANL) określają granicę poziomu hałasu, na jaki mogą być narażone słuchawki, zanim hałas przeniknie do sygnału i może wpłynąć na wynik badania audiometrycznego.

Monitor szumu wskazuje, czy bieżący poziom hałasu otoczenia zbliża się do maksymalnych wartości określonych w ustawieniach lub je przekracza. Jeśli poziom hałasu dla co najmniej jednej częstotliwości przejdzie do innego zakresu, wygląd wskaźnika zmieni się:

	Warunki idealne	$15 \text{ dB} \leq \text{Poziom szumu} \leq \text{Poziom maks.} - 3 \text{ dB}$
	Warunki nieidealne, ale akceptowalne	$\text{Maks. Poziom} - 3 \text{ dB} \leq \text{Poziom szumu} \leq \text{Maks. Poziom}$
	Zbyt głośno, należy poprawić warunki badania	$\text{Maks. Maks.} < \text{Poziom szumu}$
	Mikrofon nie działa prawidłowo. Skontaktuj się z personelem serwisowym.	$\text{Poziom szumu} < 15 \text{ dB}$

Wybierz normę, którą chcesz zastosować (Rysunek 92). Opcja Niestandardowe umożliwia wprowadzenie własnych wartości dla każdego pasma oktawowego.

UWAGA: Podczas korzystania z ustawienia Monitorowanie szumu w aplikacji easyTone w celu określenia odpowiedniego środowiska do badań przesiewowych należy stosować protokół badań przesiewowych z najniższym poziomem badań przesiewowych określonym w wytycznych.



Rysunek 92.

Monitorowanie szumu działa w różny sposób w zależności od rodzaju protokołu:

- Protokół badań przesiewowych wykorzystuje najniższy poziom badań przesiewowych określony w protokole użytkownika do monitorowania środowiska badania.
- Protokół audiometrii tonalnej ustawia wartości MPANL na podstawie prezentowanego poziomu.

Tabela 9. przedstawia wartości dla każdej częstotliwości, do których dodawany jest odpowiedni poziom. Na przykład, jeśli najniższy poziom w protokole badań przesiewowych wynosi 20 dB, do każdej wartości w kolumnie z tłumieniem easyTone należy dodać 20 dB.

Tabela 9. Maksymalne dopuszczalne poziomy hałasu otoczenia (ISO/ANSI)

Częstotliwość [Hz]	Wartości referencyjne ANSI MPANL Tabela 3 [dB SPL]	Z tłumieniem easyTone	Wartości referencyjne ISO MPANL Tabela 2 [dB SPL]	Z tłumieniem easyTone
125	29 35* 44**	37,3 43,3 52,3	28 39* 51**	33,3 44,3 56,3
250	21 30**	36,5 45,5	19 37**	29,5 47,5
500	16	42,1	18	37,1
1000	13	45,4	23	40,4
2000	14	57,6	30	47,6
4000	11	54,8	36	47,8
8000	14	59,6	33	54,6

* Najniższa częstotliwość w protokole wynosi 250 Hz.

* Najniższa częstotliwość w protokole wynosi 500 Hz lub jest wyższa.*

5.11.6 Ustawienia — Raport



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Report Settings - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=Q9T-ICpp7OM>

Rozmiar strony

- ☐ A4
- ☒ Letter

Rysunek 93.

Dane placówki

Nazwa

Adres 1

Adres 2

Dane kontaktowe



Rysunek 94.

Dodatkowe informacje

- | | |
|---|---|
| ☒ Produkt | ☒ Numer fabryczny |
| ☒ Data kalibracji | ☒ Notatki |
| ☒ Badający | ☒ Podpis |
| ☒ Zastrzeżenie | |

Rysunek 95.

Rozmiar strony

Wybierz rozmiar strony raportu (Rysunek 93).

UWAGA: Rozmiar strony można zmienić również podczas drukowania raportu.

Dane placówki

Wprowadź dane placówki, które mają być wyświetlane w nagłówku raportu (Rysunek 94). Naciśnij:



aby dodać logo z katalogu.



aby ponownie usunąć logo.

Dodatkowe informacje

Zaznacz/odznacz, aby określić informacje wyświetlane w raporcie (Rysunek 95).

5.11.7 Ustawienia – Osoby przeprowadzające badanie



Zachęcamy do obejrzenia naszych filmów szkoleniowych:

MAICO easyTone Tablet Audiometer - Adding Screener Names - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=mzeCDz_8gSc

Można utworzyć listę osób przeprowadzających badanie (Rysunek 96). Nazwa osoby przeprowadzającej badanie będzie wyświetlana w raporcie/wydruku PDF oraz w eksportowanych plikach i będzie można ją wybrać z ekranu startowego. Ponadto po uruchomieniu aplikacji easyTone wyświetlany jest komunikat powitalny z nazwą ostatnio wybranej osoby przeprowadzającej badanie.



Punkt 5.6.2 Wybór osoby przeprowadzającej badanie przesiewowe

Naciśnij , aby dodać nową osobę przeprowadzającą badanie. Wprowadź nazwę osoby przeprowadzającej badanie i naciśnij przycisk **Zapisz**.



Rysunek 96.

5.12 Informacje o urządzeniu

Ekran Informacje o urządzeniu wyświetla informacje o słuchawkach audiometru easyTone (Rysunek 97).



Rysunek 97.

5.13 Informacje

Ekran **Informacje** wyświetla informacje o aplikacji easyTone (Rysunek 98).

UWAGA: Aplikacja easyTone rejestruje dane dotyczące tabletu, na którym jest zainstalowana, na potrzeby wsparcia technicznego. Ponadto aplikacja easyTone może rejestrować dane dotyczące sposobu korzystania z niej oraz anonimowe dane z sesji testowych na serwerach producenta zarządzanych przez producenta. Dane te stosowane są do przyszłego rozwoju produktów.

Wszystkie rejestrowane dane są anonimowe i w związku z tym nie są objęte zgodą określoną w unijnym rozporządzeniu o ochronie danych (RODO). Nie można zidentyfikować żadnej osoby, dlatego producent nie ma możliwości ani obowiązku usuwania danych żądanych przez osoby lub grupy.

Można ustawić opcję **Pozwól gromadzić statystyki** na wyłączoną.



Rysunek 98.

5.14 Aktualizacja aplikacji easyTone

Jeśli tablet jest połączony z internetem i jest dostępna aktualizacja - zostanie ona zaproponowana po uruchomieniu aplikacji easyTone (Rysunek 99).

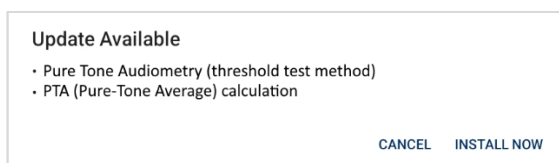
Naciśnij przycisk **WIĘCEJ INFORMACJI** w aplikacji easyTone, aby wyświetlić szczegółowe informacje o nowej wersji.



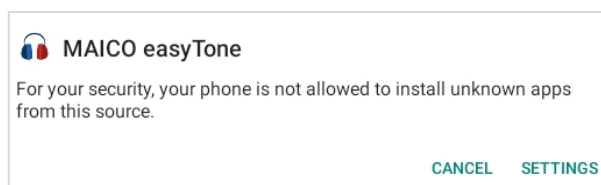
Rysunek 99.

Naciśnij przycisk **ZAINSTALUJ TERAZ**, aby rozpocząć aktualizację (Rysunek 100).

Jeśli aktualizujesz aplikację easyTone po raz pierwszy, musisz zezwolić aplikacji na instalowanie aktualizacji. Naciśnij przycisk **Ustawienia**, aby otworzyć menu ustawień (Rysunek 101).

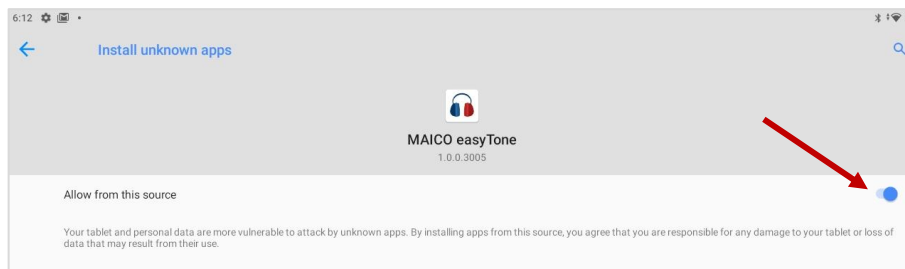


Rysunek 100.



Rysunek 101.

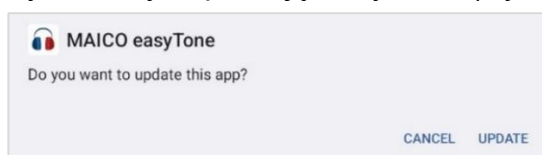
Przesuń suwak w prawo, aby zezwolić na aktualizacje (Rysunek 102).



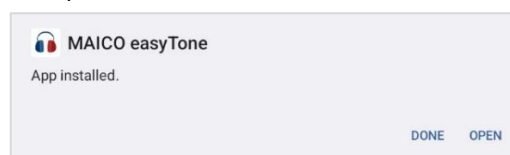
Rysunek 102.

Naciśnij przycisk **AKTUALIZUJ**, aby rozpocząć instalację (Rysunek 103).

Naciśnij przycisk **Gotowe**, aby zakończyć proces instalacji, lub przycisk **OTWÓRZ**, aby otworzyć aplikację easyTone (Rysunek 104).

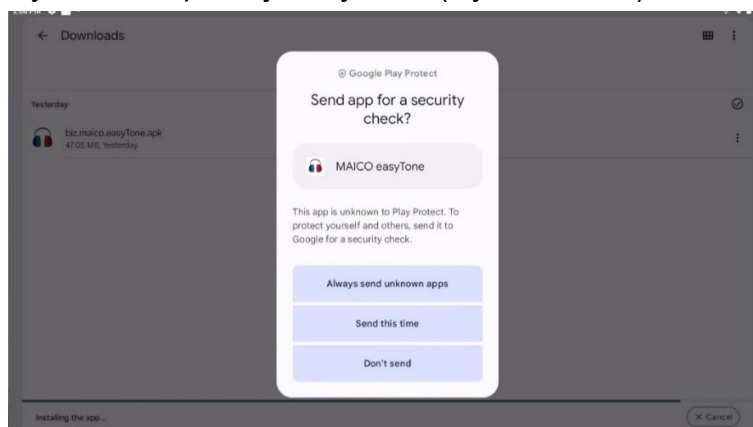


Rysunek 103.



Rysunek 104.

Podczas rozpoczynania aktualizacji może zostać wyświetlone okno dialogowe z prośbą o przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa. Naciśnij przycisk **Nie wysyłaj** i kontynuuj korzystanie z aplikacji easyTone (Rysunek 105).



Rysunek 105.

5.15 Przypomnienie o kalibracji



Punkt 3.3

Konserwacja

Calibration expiry date: 3/30/2023

DISMISS

Rysunek 106.

Zaleca się przeprowadzanie kalibracji raz w roku.

Zaznacz lub odznacz ten element, aby włączyć lub wyłączyć przypomnienie, które będzie wyświetlać się codziennie. Przypomnienie rozpoczyna się na 1 miesiąc przed wygaśnięciem daty kalibracji dla przetwornika akustycznego (Rysunek 106).

Użytkownik zawsze może zamknąć komunikat z przypomnieniem i kontynuować badania.

5.16 Rozwiązywanie problemów

Problem: Nie można utworzyć osoby badanej na Liście badań przesiewowych w aplikacji easyTone.

Możliwa przyczyna: Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji easyTone nie zezwolono jej na dostęp do zdjęć i multimediów na urządzeniu.

Rozwiązanie: Zezwól aplikacji easyTone na dostęp do zdjęć i multimediów na urządzeniu.



Punkt 5.11.4

Ustawienia — Podstawowe

Problem: Nie można przesłać Listy badań przesiewowych z oprogramowania easyTone Companion do aplikacji easyTone.

Możliwa przyczyna: Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji easyTone nie zezwolono jej na dostęp do zdjęć i multimediów na urządzeniu.

Rozwiązanie: Zezwól aplikacji easyTone na dostęp do zdjęć i multimediów na urządzeniu.



Punkt 5.11.4

Ustawienia — Podstawowe s

Problem: Nie można zaktualizować aplikacji easyTone.

Możliwa przyczyna: Nie udzielono zezwolenia na instalację.

Rozwiązanie: Zezwól na instalację na tablecie.



Punkt 5.14

Aktualizacja aplikacji easyTone

Problem: Transfer plików z tabletu do komputera nie działa.

Możliwa przyczyna: Funkcja Transfer plików nie jest włączona.

Rozwiązanie: W ustawieniach USB wybierz opcję **Transfer plików**.



Punkt 5.10.4

Łączenie tabletu z oprogramowaniem easyTone Companion (Połączenie USB – krok 4)

Problem: Transfer plików z tabletu do komputera Mac nie działa.

Możliwa przyczyna: Aplikacja nie jest uruchomiona lub urządzenia nie są połączone z tą samą siecią Wi-Fi.

Rozwiązanie: Uruchom aplikację. Upewnij się, że urządzenia są połączone z tą samą siecią Wi-Fi.

6 Dane techniczne

W tym punkcie podano ważne informacje dotyczące:

- specyfikacji sprzętowych urządzenia easyTone,
- złącza i przyporządkowanie wtyków,
- wartości kalibracyjnych i poziomów maksymalnych,
- kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),
- bezpieczeństwa elektrycznego, EMC i powiązanych norm.

6.1 Sprzęt i oprogramowanie easyTone



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

Ogólne informacje dotyczące specyfikacji

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

Firma MAICO Diagnostics udostępnia autoryzowanym centrom serwisowym schematy obwodów i podręczniki serwisowe.

STANDARDY

Standardy bezpieczeństwa	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Części mające kontakt z pacjentem, typ B, zasilane przez USB URZĄDZENIE wyposażone w możliwość podłączenia do SIECI ZASILAJĄCEJ spełnia wymagania dotyczące WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO klasy I lub klasy II po podłączeniu do sieci zasilającej, a po odłączeniu od SIECI ZASILAJĄCEJ spełnia wymagania dotyczące WYPOSAŻENIA MEDYCZNEGO zasilanego wewnątrz.
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
Standardy audiometru	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI/ASA S3.6-2018 typ 4

SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

Zasilacz do tabletu	Typ	UES60LCP-200300SPC
	Wejście	od 90 do 264 V AC, 50/60 Hz, 1,3 A
	Wyjście	5,0–12,0 V DC, maks. 3,0 A
	Bezpieczeństwo	IEC 60601-1, klasa II
Przewód USB-C® do stosowania z modelem UES60LCP-200300SPC		
	Typ	US286
Zasilacz (słuchawki easyTone)	USB-C®	
Tryb pracy	Ciągły	
Warunki środowiskowe	Działanie	Temperatura: od +15 °C do +35 °C / od +59 °F do +95 °F
		Wilgotność: 30% – 90%, bez kondensacji
		Ciśnienie atmosferyczne: od 98 kPa do 104 kPa
		Przechowywanie
Transport		Temperatura: od +20 °C do +50 °C / od +4 °F do +122 °F Wilgotność: 10% – 95%, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Maks. wysokość robocza 2000 m n.p.m./6561 stóp n.p.m.	
Kalibracja	Informacje dotyczące kalibracji oraz instrukcje kalibracji znajdują się w podręczniku serwisowym easyTone.	
Przewodzenie powietrzne	easyTone	Wartości standardowe RadioEar
Przetworniki – Nacisk pałąka słuchawek	easyTone	Siła statyczna pałąka słuchawek: 10,0 N ± 0,5 N
Przycisk odpowiedzi pacjenta	Przycisk	
Specjalne testy/baterie testów		
Tryb pracy	Automatyczne badanie sterowane przez osobę badaną	
Czas podawania tonu	2 s	
Czas przerwy	Ustalony: 2 s + losowo: 1,6 s (co 0,2 s)	
Okno czasu odpowiedzi	Równe czasowi podawania tonu	
RASA™:		
Początek zapoznania	Prawe ucho: +20 dB HL przy 1000 Hz	
Prezentacja częstotliwości	Niestandardowa lub losowa (tryb losowy rozpoczyna się od 1000 Hz dla obu uszu)	

SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

Procedura badania	Protokół badania przesiewowego; sekwencja zdefiniowana przez użytkownika, automatyczny wynik Zaliczony lub Do konsultacji
Audiometria tonalna:	
Standard	ISO 8253-1:2010
Zapoznanie się z procedurą	Automatyczne zapoznanie się z procedurą rozpoczyna się przy poziomie 40 dB HL i określa poziom początkowy.
Początkowe kroki fazy zapoznania	+10 dB HL w górę, -20 dB HL w dół
Procedura badania	Standardowa lub losowa (zmodyfikowana procedura Hughsona-Westlake'a; tryb losowy rozpoczyna się od 1000 Hz dla obu uszu)
Określanie progu słyszenia	Metoda wstępująca: +5 dB HL w górę, -10 dB HL w dół
Dokładność	Częstotliwość $\pm 2\%$, poziom ± 3 dB
Dokładność	Skok poziomu: 5 dB
Zasilanie	Zasilanie przez USB; średnio: 300 mA (maks.: 500 mA)
Wyjścia	USB-C®
Bodźce	
Ton modulowany	5 Hz sinusoidalny +/- 5% modulacja
Ton pulsujący	Wiele impulsów 250 ms; wł./wył.; ton prosty lub ton modulowany
Prezentacja	Ręczna: Prostą, Pulsującą lub Wibrującą.
Intensywność	AC: -10 dB HL to 100 dB HL
Zakres częstotliwości	125 Hz to 8000 Hz: Częstotliwości są wybierane zgodnie z utworzonym protokołem.
Waga	Słuchawki audiometru easyTone: 389 g / 0,86 lb
Wymiary	SZER. x GŁĘB. X WYS.: 19,1 cm x 9,3 cm x 13,4 cm / 7,5" x 3,6" x 5,3" (bez uwzględnienia złączy)
Wyświetlacz	Brak
Ustawienia językowe	angielski, niemiecki, francuski, węgierski, hiszpański, polski, turecki, koreański
Przylączenie komputera PC	1 x przewód USB-C® do USB-A do podłączenia do komputera
Czas rozgrzewania	Mniej niż 1 minuta po włączeniu zasilania (w tym czas uruchomienia)
Funkcja zapisu	Zapisane pomiary można przeglądać w aplikacji easyTone.
Zniekształcenie	0,3% typowo przy pełnej intensywności
Czasy wzrostu/spadku	~35 ms

OPROGRAMOWANIE EASYTONE COMPANION – WYMAGANIA SYSTEMOWE

Wymagania dot. komputera	Intel Core i5, i7
	8 GB RAM
	1 GB wolnego miejsca na dysku
	1 x wolne gniazdo USB
Wymagania dotyczące wyświetlacza	Rozdzielczość 1280 x 960
System operacyjny	Windows® 11 64-bit
	macOS Monterey

SPECYFIKACJA TABLETU

System operacyjny	Android™
Wersja	15
Rozdzielczość	1920 x 1200 px
Przekątna ekranu	11"
Wejście	USB-C®
Pojemność baterii	Wbudowana bateria 7040 mAh
Czas pracy baterii	Zależny od wieku baterii i sposobu użytkowania
Waga	Około 465 g / 1,03 lb

MINIMALNE WYMAGANIA DLA WŁASNEGO TABLETU

System operacyjny	Android™
Wersja	14
Rozdzielczość	Full HD (1920 x 1080 px)
Przekątna ekranu	10"
Przechowywanie	64 GB
RAM	4 GB
Wejście	USB-C®

6.2 Złącza i przyporządkowanie wtyków

Złącze easyTone

USB-C® (Out)

A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12
GND	TX1+	TX1-	VBUS	CC1	D+	D-	SBU1	VBUS	RX2-	RX2+	GND
GND	RX1+	RX1-	VBUS	SBU2	D-	D+	CC2	VBUS	TX2-	TX2+	GND
B12	B11	B10	B9	B8	B7	B6	B5	B4	B3	B2	B1

Styk	Nazwa	Styk	Nazwa
A1	GND	B12	GND
A2	SSTXp1	B11	SSRXp1
A3	SSTXn1	B10	SSRXn1
A4	VBUS	B9	VBUS
A5	CC1	B8	SBU2
A6	Dp1	B7	Dn2
A7	Dn1	B6	Dp2
A8	SBU1	B5	CC2
A9	VBUS	B4	VBUS
A10	SSRXn2	B3	SSTXn2
A11	SSRXp2	B2	SSTXp2
A12	GND	B1	GND

6.3 Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne

Wartości kalibracyjne i poziomy maksymalne: Słuchawki easyTone

Sprzęgacz IEC 60318-1, raport PTB 2018, raport AAU 2018

Częstotliwość [Hz]	RETSPŁ dla tonu dB re 20µPa	Ton Maks. poziom [dB HL]	Tłumienie dźwięku [dB] ISO 8253-1
125	30,5	70	8,3
250	17,0	90	15,5
500	8,0	100	26,1
750	5,5	100	-
1000	4,5	100	32,4
1500	2,5	100	-
2000	2,5	100	43,6
3000	2,0	100	-
4000	9,5	100	43,8
6000	21,0	90	-
8000	21,0	85	45,6

6.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

DZIAŁANIE ZASADNICZE dla tego urządzenia zostało zdefiniowane przez producenta jako:

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

Urządzenie to jest zgodne z IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, grupą emisji 1 klasy B.

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

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

UWAGA: W przypadku użycia elektrycznego urządzenia niemedyceznego (typowego sprzętu informatycznego) obowiązkiem operatora jest zapewnienie, aby sprzęt ten spełniał odpowiednie normy i aby cały system spełniał wymagania EMC. Do powszechnie stosowanych norm dotyczących testowania kompatybilności elektromagnetycznej sprzętu informatycznego i podobnego sprzętu¹ należą:

Testowanie emisji

EN 55032 (CISPR 32)	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych – Wymagania emisyjne
EN 61000-3-2	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-2: Limity – Limity emisji harmonicznego prądu (prąd wejściowy urządzenia ≤ 16 A na fazę)
EN 61000-3-3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-3: Limity – Ograniczenia zmian napięcia, wahań i niestabilności napięcia w publicznych sieciach niskiego napięcia dla urządzeń o prądzie znamionowym ≤ 16 A na fazę i niepodlegających warunkowemu przyłączeniu

Testy odporności

EN 55035 (CISPR 35)	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych – Wymagania dotyczące odporności
---------------------	---

¹Produkty obejmują komputery osobiste, komputery PC, tablety, laptopy, notebooki, urządzenia mobilne, PDA, koncentratory Ethernet, routery, urządzenia Wi-Fi, urządzenia peryferyjne, klawiatury, myszy, drukarki, plotery, pamięci USB, dyski twarde, pamięci SSD i wiele innych.

Aby zapewnić zgodność z wymogami EMC według IEC 60601-1-2, należy koniecznie stosować tylko następujące akcesoria (patrz Tabela 10). Zgodność z wymogami dyrektywy EMC według parametrów określonych w normie IEC 60601-1-2 jest zagwarantowana, jeżeli typy i długości przewodów są takie, jak określono w Tabeli 10.

Tabela 10. Wymagania dot. EMC — akcesoria

POZYCJA	PRODUCENT	MODEL	PRZEWÓD	
			DŁUGOŚĆ [M]	EKRANOWANY (TAK/NIE)
Audiometr słuchawkowy	RadioEar	DD65 v2A (easyTone)	1,9	Tak
Przycisk odpowiedzi pacjenta	DGS A/S	APS3	0,85	Tak
Zasilacz do tabletu	UE/Fuhua	UES60LCP- 200300SPC	1,5	Tak
Przewód USB-C® do USB-C®	Ugreen	US286	3.0	-

Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne korzystające z częstotliwości radiowych mogą zakłócać funkcjonowanie urządzenia easyTone. Urządzenie easyTone należy zainstalować i używać go zgodnie z informacjami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego podanymi w tym punkcie.

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

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

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

Zalecany minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi korzystającymi z częstotliwości radiowych a urządzeniem easyTone.			
Urządzenie easyTone jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia wywołane polem RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia easyTone może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) RF a urządzeniem easyTone zgodnie z zaleceniami poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według informacji podanych przez producenta nadajnika.			
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich.			

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie easyTone jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyTone powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Zgodność	Warunki elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+ +8 kV rozładowanie dotykowe + +15 kV rozładowanie powietrzne	+ +8 kV rozładowanie dotykowe + +15 kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385-5,785 MHz Poziomy i modulacje zdefiniowane w Tabeli 9	Zgodnie z definicjami w Tabeli 9	Sprzętu do komunikacji bezprzewodowej wykorzystującego fale radiowe nie należy używać w pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia easyTone.
Stany przejściowe i impulsy IEC61000-4-4	+2 kV dla linii zasilających +1 kV dla linii we/wy	+2 kV dla linii zasilających +1 kV dla linii we/wy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe +1 kV Napięcie względem ziemi +2 kV	Napięcie międzyfazowe +1 kV Napięcie względem ziemi +2 kV	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 0,5 cyklu, przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 1 cykl 40% UT (60% spadek napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli 0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 250 cykli	0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 0,5 cyklu, przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 1 cykl 40% UT (60% spadek napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek napięcia UT) przez 25 cykli 0% UT (100% spadek napięcia UT) przez 250 cykli	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska komercyjnego lub mieszkalnego. Jeśli użytkownik urządzenia easyTone potrzebuje zapewnić jego ciągłą pracę podczas przerw w dostawie z głównej sieci zasilającej, zaleca się, aby urządzenie easyTone było zasilane ze stałego źródła napięcia lub baterii urządzenia.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola promieniowane w bliskim sąsiedztwie – test odporności IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, Tabela 11.	Zgodnie z definicjami w Tabeli 11. normy AMD 1: 2020	Jeśli urządzenie easyTone zawiera elementy lub obwody wrażliwe magnetycznie, pola magnetyczne w pobliżu nie powinny być wyższe niż poziomy testowe określone w Tabeli 11.
Uwaga: UT jest zmiennym napięciem (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie easyTone jest przeznaczone do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia easyTone powinien zapewnić jego użytkowanie w takich warunkach.			
Testy odporności	Poziom testu IEC / EN 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne - informacje
Zaburzenia RF przewodzone IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (oraz pasmach radiowych dla domowej opieki zdrowotnej)	3 Vrms 6 Vrms	Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia easyTone, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny dystans wyliczony na podstawie równań odpowiednich dla częstotliwości pracy nadajnika. Zalecany minimalny dystans: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Zaburzenia RF wypromieniowane IEC / EN 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Wyłącznie do środowiska domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (w przypadku domowej opieki medycznej)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecanym, minimalnym dystansem w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, jak określono w badaniu pola magnetycznego,^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b Do zakłóceń może dochodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie przez struktury, obiekty i ludzi oraz odbicie od nich. ^{a)} Moce pól pochodzących od określonych nadajników takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, przekazniki radiowe, radio amatorskie, transmisja radiowa na falach AM i FM oraz transmisja TV nie dają się teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników RF należy rozważyć badanie warunków miejscowych. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu gdzie pracuje urządzenie easyTone przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy kontrolować urządzenie easyTone pod kątem prawidłowego funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia, może być wymagane podjęcie działań zapobiegawczych, takich jak przeniesienie urządzenia easyTone lub zmiana jego orientacji. ^{b)} Dla częstotliwości spoza zakresu od 150 kHz do 80 MHz, moc pola nie powinna być większa niż 3 V/m.			

6.5 Bezpieczeństwo elektryczne, EMC i normy powiązane

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego
- IEC/EN 60601-1-2: 2015 + AMD1:2020: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
- ISO 14971:2019 – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności zgodnie z obowiązującym ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745
- Norma 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)
- DYREKTYWA Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 roku w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE)

6.6 Lista kontrolna subiektywnego badania słuchu przy użyciu audiometru

- Clean the ear and head cushion! - Untangle all lines when necessary! - Are the headphone cushions in good condition? If not → replace. - Are plugs and leads in good condition/ undamaged? - Are all controls working properly? - Is the Patient Response Key working properly (if available)? - Check batteries and renew if necessary!	Instrument:..... Manufacturer:..... Serial No.:..... Examiner:.....
--	--

Test Signal Quality

All the test frequencies in the below table indicate typical hearing level and can be changed when necessary:

Masking: "B" for Buzz tone, "G" for Noise, "V" for signal distortion, "S" for switching masking noise.

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
AC									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									
									70 dB _{HL}									
BC									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									

* When noise "B", "G", "V" or "S" is blocked, inform the service center!

* When the test tone is heard at the masking ear, contact the service center!

Air Conduction Audiogram

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Should									
									dB _{HL} *									
Left Earpiece									Is									Left Earpiece
									dB _{HL}									
Right Earpiece									Is									Right Earpiece
**									dB _{HL}									**

* Should is the last measurement of the patient

** For inverted measurement please reattach the headphone

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

Bone Conduction Audiogram

	Right Ear								Level	Left Ear								kHz
	0.25	0.5	1	2	3	4	6	8		0.25	0.5	1	2	3	4	6	8	
									Should									
									dB _{HL} *									
									Is									
									dB _{HL}									

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

Tested.....

Date:.....

Dane techniczne mogą ulec zmianie



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