

# Návod k obsluze easyTymp





## Obsah

<b>1 Úvod</b> .....	<b>3</b>
1.1 Prohlášení o zamýšleném použití.....	3
1.2 Kontraindikace použití.....	3
1.3 Vlastnosti a výhody přístroje easyTymp.....	4
1.4 Popis.....	4
<b>2 Pro vaši bezpečnost</b> .....	<b>7</b>
2.1 Jak číst tento návod k obsluze.....	7
2.2 Odpovědnost zákazníka.....	8
2.3 Odpovědnost výrobce.....	8
2.4 Regulační symboly.....	9
2.5 Obecná bezpečnostní opatření.....	10
2.6 Elektrická a elektrostatická bezpečnost.....	11
2.7 Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	13
2.8 Kybernetická bezpečnost a ochrana osobních údajů.....	14
2.9 Ovládání přístroje.....	14
2.10 Bezpečnost baterií.....	14
<b>3 Záruka, údržba a poprodejní servis</b> .....	<b>15</b>
3.1 Záruka.....	15
3.2 Údržba.....	15
3.3 Doporučení pro čištění a dezinfekci.....	15
3.4 Řešení problémů.....	21
3.5 Recyklace a likvidace.....	22
<b>4 Vybalení a orientace hardwaru</b> .....	<b>23</b>
4.1 Vybalení the systému.....	23
4.2 Hardware a komponenty.....	26
4.3 Software.....	33
4.4 Použití termotiskárny (HM-E200).....	34
<b>5 Provoz přístroje</b> .....	<b>35</b>
5.1 Začínáme pracovat s přístrojem easyTymp.....	35
5.2 Příprava na testování.....	36
5.3 Spuštění testu.....	39
5.4 Indikace stavu sondy.....	39
5.5 Testování.....	39
5.6 Nabídka nastavení.....	49
5.7 Správa výsledků testu.....	53
<b>6 Technické údaje</b> .....	<b>55</b>
6.1 Hardware přístroje easyTymp.....	55
6.2 Připojení a přiřazení kolíků.....	62
6.3 Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu.....	64
6.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	65
6.5 Elektrická bezpečnost, EMC a související normy.....	69
6.6 Testovací protokoly.....	70
<b>7 Příloha</b> .....	<b>75</b>

Title: **easyTymp** – Návod k obsluze

Datum vydání / poslední revize: 12.01.2026



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

Všechny dostupné návody k obsluze lze nalézt v centru stahování na domovské stránce společnosti MAICO:



**Stáhnout | MAICO Diagnostics**

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

## **Copyright © 2026 MAICO Diagnostics.**

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného povolení společnosti MAICO reprodukována nebo přenášena v žádné podobě ani žádným způsobem. Informace uvedené v této publikaci jsou majetkem společnosti MAICO.

## **Dodržování předpisů**

MAICO Diagnostics GmbH je společnost certifikovaná podle normy ISO 13485.

**Upozornění pro USA:** Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

## **Upozornění týkající se obchodní značky**

Sanibel® je obchodní značka společnosti Interacoustics A/S registrovaná v USA a Evropě.

## 1 Úvod

V této části jsou uvedené důležité informace o:

- **zamýšlené použití přístroje**
  - **indikace a kontraindikace použití**
  - **vlastnosti a výhody**
  - **popis přístroje**
- 

### 1.1 Prohlášení o zamýšleném použití

Tympanometr se používá k získávání informací týkajících se zdravotních stavů postihujících střední ucho, a k posouzení sluchu.

#### Indikace pro použití

easyTymp je elektroakustický testovací přístroj, který vytváří kontrolované úrovně testovacích tónů a signálů určených k použití při diagnostických vyšetřeních sluchu a jako pomoc při diagnostice možných otologických poruch. Má funkci tympanometrie a akustického (stapediálního) reflexu.

Je určen pro použití audiologů, otorinolaryngologů, audiologickými pracovníky nebo jinými vyškolenými technickými pracovníky v nemocnicích, na klinikách, ve zdravotnických zařízeních nebo nejlépe v jiném vhodném tichém prostředí, jak určuje norma ISO 8253-1 nebo ANSI S3.1.

#### Cílová populace

Přístroj easyTymp je určený k použití pro identifikaci ztráty sluchu a faktorů, které ke vzniku ztráty sluchu přispívají ve věkovém rozsahu od kojenců až po dospělé.

### 1.2 Kontraindikace použití

Testování by se nemělo provádět u pacientů s jedním z těchto příznaků bez předchozího schválení lékařem:

- Recentní stapedektomie či jiná operace středního ucha
- Sekrece z ucha
- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Diskomfort (např. závažný zánět zevního zvukovodu (otitis externa))
- Okluze zevního zvukovodu
- Přítomnost šelestu v uších (tinnitus), hyperakuze nebo jiná senzitivita na hlasité zvuky může kontraindikovat testování při použití stimulů s vysokou intenzitou

Před testováním musí být provedena kontrola zjevných strukturálních abnormalit struktury a umístění zevního ucha i zevního zvukovodu.

## 1.3 Vlastnosti a výhody přístroje easyTymp

Účelem testovacího systému easyTymp je poskytnout rychlou tympanometrii a měření akustického reflexu pro měření stavu středního ucha, kde je identifikován záznam „úspěšný“ nebo „žádná odezva“. Zařízení easyTymp nabízí volitelný 1kHz tón sondy pro testování kojenců. Protokoly nastavené ve výrobě umožňují jednoduchá screeningová měření a k dispozici jsou různé verze, které poskytují diagnostické funkce testování. Stejně jako u jakéhokoli typu screeningu sluchu by výsledek „úspěšný“ neměl převážit nad jakýmkoli dalšími obavami týkajícími se funkce středního ucha. Pokud obavy týkající se funkčnosti středního ucha přetrvávají, je třeba vyhledat lékaře.

Nabíječka přístroje easyTymp slouží jako dokovací a nabíjecí stanice pro ruční přístroje a obsahuje otvor pro umístění krabičky s ušními koncovkami.

Pokud je použit software, bude ruční přístroj v dokovací stanici přenášet data do počítače přes USB připojení, pokud dokovací stanice k dispozici není, může také data přenášet přímo přes USB kabel.

Přístroj easyTymp se dodává v několika verzích a konfiguracích v závislosti na zemi a servisním partnerovi. Každá verze poskytuje v závislosti na potřebách uživatele specifické funkce testování.

### easyTymp

- Měření rychlé tympanometrie
- Měření ipsilaterálního akustického reflexu při několika frekvencích
- Tón sondy 1 kHz pro mezinárodní protokoly (volitelné)
- Speciální protokoly pro Švédsko (volitelné)

### Verze easyTymp Plus (pořízené do 10/2025, vyžadován kabel pro ramenní box)

- Měření rychlé tympanometrie
- Měření ipsilaterálního akustického reflexu při několika frekvencích
- Měření kontralaterálního akustického reflexu při několika frekvencích
- Tón sondy 1 kHz (volitelné)

### Verze easyTymp Pro (pořízené do 10/2025, vyžadován kabel pro ramenní box)

- Měření rychlé tympanometrie
- Měření ipsilaterálního akustického reflexu při několika frekvencích
- Měření kontralaterálního akustického reflexu při několika frekvencích
- Útlum akustického reflexu (ipsilaterální a kontralaterální)
- Funkčnost Eustachovy trubice
- Tón sondy 1 kHz (volitelné)

## 1.4 Popis

### 1.4.1 Všeobecné informace

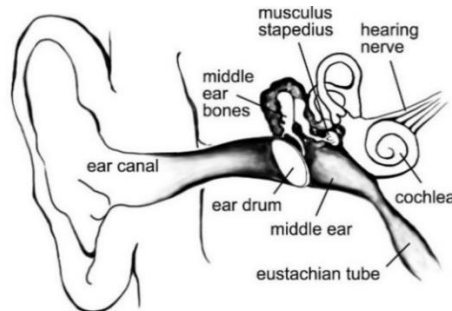
V závislosti na konfiguraci nabízí zařízení easyTymp následující měření impedance:

- Tympanometrie
- Akustický (stapediální) reflex
- Kontralaterální akustický reflex
- Útlum akustického reflexu
- Zkouška funkčnosti Eustachovy trubice

Více informací týkajících se různých zkoušek je uvedeno v části 1.4.2 až.

## 1.4.2 Tympanometrie

**Tympanometrie** je objektivní měření mobility středního ucha ((poddajnosti<sup>1</sup>) a tlaku<sup>2</sup> v systému středního ucha (Obrázek 1). Během testu je do zvukovodu prostřednictvím sondy přenášen nízký tón sondy (226 Hz). Tento tón se používá k měření změny poddajnosti ve středoušním systému, zatímco tlak vzduchu se automaticky mění od kladné hodnoty (tj. +200 daPa) až po zápornou hodnotu (tj. max. -400 daPa). Poddajnost se získá jako aurální akustická admitance (Y), která se skládá z částí susceptance (B) a vodivosti (G).



Obrázek 1

Maximální poddajnost středoušního systému nastává, když je tlak v dutině středního ucha roven tlaku v zevním zvukovodu. Toto je nejvyšší pík křivky, jak je zaznamenán v grafu. Poloha píku na vodorovné ose a na svislé ose grafu poskytne diagnostické informace týkající se funkce středoušního systému. Výpočty gradientu jsou uvedeny ve formě šířky tympanogramu při polovině poddajnosti píku vyjádřené v daPa. Normativní rámeček je k dispozici na displeji i jako výtisk, aby pomohl při diagnostice.

**POZNÁMKA:** 1 mmho  $\cong$  1 ml pro tón sondy 226 Hz

## 1.4.3 Akustický (stapediální) reflex

**Akustický (stapediální) reflex** neboli kontrakce třmínkového svalu za normálních podmínek nastává, když je do sluchové dráhy prezentován zvuk s dostatečnou intenzitou. Tato kontrakce svalu způsobí ztuhnutí řetězce kůstek, což změní poddajnost středoušního systému. Stejně jako v **tympanometrii** se k měření této změny v poddajnosti používá tón sondy.

Když se prezentace a měření stimulu provádí ve stejném uchu pomocí sondy, je tento akustický reflex nazýván **ipsilaterální akustický reflex**. Když se prezentace stimulu provádí v opačném uchu, než ve kterém se provádí měření, nazývá se tento akustický reflex **kontralaterální akustický reflex**.

Pro dosažení nejlepších výsledků se toto měření reflexu automaticky provádí při hodnotě tlaku vzduchu, kde došlo k píku poddajnosti během testu **tympanometrie**. V krátkých dávkách jsou vydávány stimulační tóny s různou intenzitou, 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz nebo 4000 Hz. Pokud je detekována změna poddajnosti větší než zvolená hodnota, je reflex považován za přítomný. Vzhledem k tomu, že se jedná o velmi malou změnu poddajnosti, jakýkoli pohyb sondy během testu může způsobit tzv. artefakt (falešnou reakci). Výsledky testu jsou zaznamenány jako Pass/No Response (V pořádku/Bez reakce), a v grafickém formátu.

<sup>1</sup> Poddajnost se měří s ohledem na ekvivalentní objem vzduchu, s vědeckým množstvím mililitr (ml).

<sup>2</sup> Tlak vzduchu se měří v dekapascalech (daPa).

Pokud výsledky **tympanometrie** vykazují abnormální nálezy, mohou být výsledky testování akustického reflexu neprůkazné a jejich interpretace by měla být velmi opatrná. Teoreticky je pík poddajnosti nezbytný pro pozorování reflexu při tlaku píku.

#### **1.4.4 Kontralaterální akustický reflex (přístroje zakoupené do října 2025)**

**Kontralaterální akustický reflex** je k dispozici u přístrojů verze easyTymp Plus a Pro. Když se prezentace a měření stimulu provádí v různých uších pomocí ramenního boxu, sondy a kontraměniče.

#### **1.4.5 Útlum akustického reflexu (přístroje zakoupené do října 2025)**

**Útlum akustického reflexu** je k dispozici u verze easyTymp Pro. Útlum akustického reflexu, známý také jako adaptace, je měření odezvy **akustického reflexu** během trvalé prezentace stimulu. Lze provádět **útlum ipsilaterálního** a **kontralaterálního reflexu**.

#### **1.4.6 Zkouška funkčnosti Eustachovy trubice (přístroje zakoupené do října 2025)**

Eustachova trubice spojuje střední ucho s nosohltanem. Její funkcí je vyrovnávat tlak mezi středním uchem a vnější atmosférou.

Test **Eustachian Tube Function (Zkouška funkčnosti Eustachovy trubice)** je k dispozici u verze easyTymp Pro. Lze jej použít k určení, zda Eustachova trubice funguje správně u pacientů s neporušeným bubínkem nebo u pacientů s perforovaným bubínkem nebo trubičkami pro vyrovnání tlaku.

## 2 Pro vaši bezpečnost

V této části jsou uvedené důležité informace o:

- jak číst návod k obsluze
  - čemu věnovat zvláštní pozornost
  - odpovědnost zákazníka
  - vysvětlení všech použitých regulačních symbolů
  - důležitá upozornění a varování, na která je třeba dbát po celou dobu manipulace a používání vašeho přístroje
- 

### 2.1 Jak číst tento návod k obsluze

V tomto návodu k obsluze jsou uvedeny informace související s používáním přístroje easyTymp společnosti MAICO včetně bezpečnostních pokynů a doporučení pro údržbu a čištění.



**NEŽ TENTO SYSTÉM POUŽIJETE, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD K OBSLUZE!**

Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.

Všechny obrázky a snímky obrazovky jsou pouze příklady a mohou se od skutečného nastavení přístroje vzhledově lišit.

Následující štítky v tomto návodu označují potenciálně nebezpečné nebo destruktivní podmínky a postupy:



**VAROVÁNÍ**

VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta anebo uživatele.



**UPOZORNĚNÍ**

UPOZORNĚNÍ označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

---

**POZNÁMKA:** Poznámka pomáhá označit oblasti možného nedorozumění a vyhnout se případným problémům při provozu systému.

---

## 2.2 Odpovědnost zákazníka

Vždy je třeba dodržovat veškerá bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu k obsluze. Nedodržení těchto opatření by mohlo vést k poškození vybavení nebo zranění obsluhy či pacienta.

Zaměstnavatel by měl všechny zaměstnance poučit, jak rozpoznat a jak se vyhnout nebezpečným podmínkám, a také o předpisech platných v jejich pracovním prostředí, aby potlačili nebo vyloučili jakákoli rizika či jiná vystavení nemoci nebo zranění.

Je pochopitelné, že bezpečnostní pravidla se v rámci organizací liší. V případě, že se vyskytne rozpor mezi materiálem uvedeným v tomto návodu k obsluze a pravidly organizace, která tento přístroj používá, má přednost přísnější z obou pravidel.



### VAROVÁNÍ

Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu k obsluze, na doprovodných etiketách anebo vložkách. Vadné produkty nesmí být používány. Zkontrolujte, zda všechna připojení k externímu příslušenství dobře sedí a jsou správně zajištěna. Součásti, které mohou být poškozené, chybí nebo jsou viditelně opotřebované, zdeformované nebo kontaminované, by se měly okamžitě nahradit čistou, autentickou součástí vyrobenou nebo dodanou společností MAICO.

---

**POZNÁMKA:** Mezi povinnosti zákazníka patří řádná údržba a čištění přístroje (viz část 3.2 a 3.3). Pokud zákazník své povinnosti poruší, může to vést k omezení odpovědnosti a záruky výrobce (viz část 2.3 a 3.1).

---

**POZNÁMKA:** V nepravděpodobném případě vážného incidentu informujte společnost MAICO a také příslušný orgán v zemi, ve které má uživatel své sídlo.

---









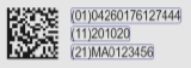














## 2.3 Odpovědnost výrobce

Následkem použití přístroje jiným způsobem než je zamýšlené použití bude v případě poškození omezení nebo zánik odpovědnosti výrobce. Nesprávné použití zahrnuje nedodržení návodu k obsluze, obsluhu nekvalifikovaným personálem a neoprávněné úpravy přístroje.

## 2.4 Regulační symboly

V následující Tabulka 1 jsou vysvětleny symboly použité na samotném přístroji, na obalu a v průvodní dokumentaci, včetně návodu k obsluze.

Tabulka 1 Regulatory Symbols

REGULAČNÍ SYMBOLY	
SYMBOL	POPIS
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Upozornění, přečtěte si průvodní dokumentaci.
	Varování, přečtěte si průvodní dokumentaci.
	Vraťte oprávněnému zástupci, vyžaduje speciální likvidaci.
	Referenční číslo.
	Zdravotnický přístroj.
	Informace UDI (příklad): (01) GTIN (Global Trade Item Number (globální číslo obchodní položky)), (11) Datum, (21) Sériové číslo.
	Příložené části typu B podle IEC 60601-1.
	Postupujte podle pokynů návodu k obsluze (povinné).
	Chraňte před deštěm.
	Rozsah přepravních a skladovacích teplot.
	Omezení vlhkosti během přepravy a skladování.
	Omezení atmosferického tlaku během přepravy a skladování.
	Izolační transformátor
	Pro jednorázové použití.
	Označení CE s identifikací oznámeného subjektu.
	Neionizující elektromagnetické záření.
	Označení rádiového zařízení na základě certifikovaného typu
	Stejnoseměrný proud (DC)
	Označení položky ETL.
	Logo

## 2.5 Obecná bezpečnostní opatření



**VAROVÁNÍ**

Před zahájením měření se ujistěte, že přístroj správně funguje. Přístroj používejte a uchovávejte pouze ve vnitřních prostorech. Provozní, skladovací a přepravní podmínky viz tabulka v části 6.

Pro provoz v určitých místech může být nutné provést recalibraci.



**VAROVÁNÍ**

Neotvírejte kryt přístroje easyTymp. Případný servis přenechte pouze kvalifikovanému personálu.



**VAROVÁNÍ**

Zabraňte upuštění přístroje, nevystavujte jej jakýmkoli nárazům. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozený, zašlete jej výrobci k opravě nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.



**VAROVÁNÍ**

Tento přístroj neupravujte bez souhlasu výrobce.

Oprava přístroje uživatelem není přípustná. Opravy musí provádět pouze oprávněný servisní zástupce. Úpravy přístroje smí provádět pouze kvalifikovaný zástupce společnosti MAICO. Úpravy přístroje mohou být nebezpečné.

Žádná součást přístroje nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.



**VAROVÁNÍ**

Kalibrace přístroje: Přístroj a měniče se vzájemně doplňují a sdílejí stejné sériové číslo (tj. MA7663252). Proto se přístroj před recalibrací nesmí používat s žádným jiným měničem. Recalibraci je také nutné provést v případě výměny vadných sluchátek.

Nekalibrované přístroje mohou vést k chybným výsledkům měření a v určitých případech dokonce poškodit sluch vyšetřované osoby.



**VAROVÁNÍ**

Přístroj není určen k použití v prostředích s unikajícími tekutinami. Za chybový stav je považováno vniknutí jakýchkoli kapalin. U přístroje není provedena žádná ochrana proti tekutinám (žádný stupeň krytí).



**VAROVÁNÍ**

K přístroji easyTymp připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti MAICO. K přístroji lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností MAICO uvedeno jako kompatibilní.

## 2.6 Elektrická a elektrostatická bezpečnost



Tato ikona udává, že příložené části přístroje splňují požadavky normy IEC 60601-1 typu B.



**VAROVÁNÍ**

V případě nouze přístroj odpojte od počítače.

V případě nouze



**VAROVÁNÍ**

V případě nouze odpojte přístroj od napájení.

Umístěte přístroj tak, aby bylo možné jej kdykoli snadno vypojit od napájení.

V případě nouze

Pokud je poškozen napájecí kabel nebo zástrčka, přístroj nepoužívejte.



**VAROVÁNÍ**

Pro přenos dat do počítače je nutné vytvořit připojení k počítači přes USB. Viz část 4.2.5, ve které je uvedeno, jak bezpečně navázat spojení s počítačem nebo notebookem (zdravotnický elektrický přístroj/nezdravotnický elektrický přístroj) napájeným ze sítě nebo s notebookem napájeným baterií.



**VAROVÁNÍ**

Tento přístroj je určený k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např., IEC 62368-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musejí všechny kombinace přístrojů, které vytváří zdravotnický elektrické systémy, vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3, klauzule 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na unikající proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení unikajících proudů. Každá osoba, která připojila externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvořila zdravotnický elektrický systém, a proto je zodpovědná za splnění požadavků na systém. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce.



**VAROVÁNÍ**

Pro izolaci přístroje umístěného mimo prostředí pacienta od přístroje umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.



**VAROVÁNÍ**

Pokud je přístroj připojen k počítači (IT zařízení tvořící systém), musí montáž a úpravy posoudit kvalifikovaný zdravotnický technik v souladu s bezpečnostními předpisy normy řady IEC 60601.



**VAROVÁNÍ**

Nedotýkejte se současně kontaktů přístroje a pacienta. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se současně pacienta a IT zařízení. Důsledkem nedodržení tohoto varování může být příliš vysoký svodový proud, kterému budou pacienti vystaveni.



**VAROVÁNÍ**

Přístroj není určen pro provoz v oblastech s nebezpečím výbuchu. Přístroj **NEPOUŽÍVEJTE** v prostředí, které je bohaté na kyslík, jako je hyperbarická komora, kyslíkový stan atd. Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte jej a odpojte od zdroje napájení.

Svorky nikdy nezkratujte.



**VAROVÁNÍ**

Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze ke zdravotnickému zdroji napájení, které bylo původně dodáno společností MAICO. Použití jiného napájecího zdroje může také vést k elektrickému poškození přístroje.



**VAROVÁNÍ**

Zabraňte poškození kabelu: kabely se nesmí ohýbat nebo lámat.



**VAROVÁNÍ**

Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie z ručního přístroje i nabíječky.

## 2.7 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



**VAROVÁNÍ**

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

Přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

Vyhnete se zbytečnému vystavení elektromagnetickým polím, např. z mobilních telefonů atd.



**VAROVÁNÍ**

Přístroj se v žádném případě nesmí umísťovat vedle nebo na jiném zařízení, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí se tento přístroj a další zařízení sledovat s cílem ověření jejich správného provozu.



**VAROVÁNÍ**

Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu.

V části 6.5 najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.



**VAROVÁNÍ**

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12“) od jakékoli části přístroje easyTymp, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem.

V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

## 2.8 Kybernetická bezpečnost a ochrana osobních údajů

Připojení přístroje k počítači nebo jinému IT zařízení znamená připojení přístroje k síti IT. Připojení k síti IT může mít za následek dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, obsluhu nebo další osoby.

Bezpečnostní rizika musí být identifikována, analyzována, vyhodnocena a kontrolována zodpovědným poskytovatelem zdravotní péče.

V důsledku změny v síti IT může dojít k dalším rizikům, která vyžadují dodatečnou analýzu. Mezi změny patří:

- změny v konfiguraci sítě
- připojení dalších zařízení
- odpojení zařízení
- aktualizace vybavení
- upgrade vybavení

Jako součást ochrany osobních údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

- Používejte pouze operační systémy specifikované pro software MAICO v tomto návodu k obsluze. Zajistěte, aby tyto operační systémy měly nepřetržitou softwarovou a bezpečnostní podporu.
- Zajistěte, aby u operačních systémů byly prováděny bezpečnostní opravy.
- Aplikace a software instalujte pouze z důvěryhodných zdrojů a udržujte je aktuální.
- Zajistěte bezpečný fyzický a síťový přístup k počítačům. Okamžitě změňte jakékoli výchozí přístupové kódy pro správu a pro přihlášení k počítači používejte samostatné uživatelské účty se silnými přístupovými hesly.
- Nainstalujte si antivirovou ochranu, software proti malwaru a firewall od důvěryhodného dodavatele, udržujte je aktuální.
- Zaveďte vhodné zásady pro zálohování a uchovávání protokolů.
- Nepoužívejte veřejné sítě WiFi.
- Zjistěte si více o phishingových podvodech: Buďte velmi obezřetní, pokud jde o e-mail a hovory.

## 2.9 Ovládání přístroje

V souladu s normou ISO 8253-1 musí uživatel přístroje provádět jednou týdně subjektivní kontrolu přístroje. Pokyny pro každoroční kalibraci najdete v části 3.2.

Viz část 0 pro kontrolu hlasitosti.

## 2.10 Bezpečnost baterií



**VAROVÁNÍ**

Vždy dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- Udržujte baterii plně nabitou.
- Nevkládejte baterii do ohně ani ji nevystavujte teplu.
- Nepoškozujte baterii ani nepoužívejte poškozenou baterii.
- Nevystavujte baterii vodě.
- Baterii nezkratujte ani neměňte její polaritu.
- Používejte pouze napájecí zdroj dodaný s přístrojem easyTymp.

## 3 Záruka, údržba a poprodejní servis

V této části jsou uvedené důležité informace o:

- **záručních podmínkách**
  - **údržbě**
  - **doporučení pro čištění a dezinfekci**
  - **manipulaci s jednorázovým materiálem**
  - **odstraňování problémů**
  - **recyklaci a likvidaci přístroje**
- 

### 3.1 Záruka

Na přístroj společnosti MAICO je poskytována záruka minimálně 1 rok. Požádejte svého autorizovaného místního distributora o další informace.

Tato záruka je se vztahuje na původního kupujícího přístroje společnosti MAICO prostřednictvím distributora, od kterého byl zakoupen, a pokrývá vady materiálu a zpracování po dobu minimálně 1 roku od data dodání původnímu kupujícímu.

U přístroje smí provádět opravy a servis pouze váš distributor nebo autorizované servisní středisko. Otevřením pouzdra přístroje zaniká nárok na záruku.

V případě opravy během záruční doby přiložte k přístroji doklad o koupi.

### 3.2 Údržba

Aby bylo zaručeno, že přístroj bude fungovat správným způsobem, musí být zkontrolován a zkalibrován alespoň jednou za 12 měsíců.

Servis a kalibraci musí provádět váš distributor nebo servisní středisko, které je k tomu oprávněné společností MAICO.

Při vracení přístroje k opravě nebo kalibraci je nutné spolu s ním zaslat akustické měniče. Nezapomeňte uvést podrobný popis závad. Abyste zabránili poškození při přepravě, použijte při vracení přístroje původní obal.

### 3.3 Doporučení pro čištění a dezinfekci

#### 3.3.1 Všeobecné informace

Doporučujeme, aby se části (přístroj a příslušenství jako jsou sluchátka, náušníky), které přicházejí do přímého kontaktu s pacienty, byly mezi použitím u jednotlivých pacientů standardně vyčištěny a vydezinfikovány.

Doporučení pro čištění a dezinfekci přístroje společnosti MAICO uvedená v tomto dokumentu nenahrazují a nejsou v rozporu s platnými zásadami a postupy, které jsou vyžadovány pro kontrolu infekcí ve zdravotnickém zařízení.

V případě, že potenciál infekce není vysoký, společnost MAICO doporučuje:

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě.
- Pro čištění použít hadřík, který je mírně navlhčený v mýdlovém roztoku.
- Plastové pouzdro přístroje easyTymp a jeho příslušenství dezinfikujte otřením povrchů dezinfekčními ubrousky. Postupujte podle pokynů na daném dezinfekčním produktu.
  - Otření proveďte před a po každém pacientovi.
  - Po kontaminaci.
  - Po infekčních pacientech.
- Počítač, klávesnici, přepravní vozík atd. dezinfikujte dezinfekčními ubrousky:
  - jednou za týden.
  - po kontaminaci.
  - v případě znečištění.



#### UPOZORNĚNÍ

Abyste zabránili poškození přístroje a jeho příslušenství, proveďte následující:

- Nepoužívejte autoklávu a nesterilizujte.
- Přístroj nepoužívejte v přítomnosti tekutin, které se mohou dostat do kontaktu s jakýmkoli elektronickými součástmi a kabeláží.



#### UPOZORNĚNÍ

Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to servisní technik autorizovaný společností MAICO nebude považovat za bezpečné.

U přístroje a jeho příslušenství nepoužívejte tvrdé nebo špičaté předměty.

Podrobnější informace o doporučení týkajících se čištění najdete v následujících částech 3.3.2 až 3.3.3.

### 3.3.2 Čištění pouzdra a kabelů



#### UPOZORNĚNÍ

Při čištění buďte opatrní.

Pro čištění plastových částí přístroje easyTymp používejte vlhký hadřík.

Pokud je vyžadováno dezinfikování, použijte namísto sprejového produktu dezinfekční utěrku. Zajistěte, aby přebytečné tekutiny z utěrky nepronikly do citlivých míst, jako jsou konektory a spoje, kde se plastové kusy spojují dohromady, například pod okraj obrazovky.

Postupujte podle pokynů na dezinfekčním produktu.

### 3.3.3 Čištění hrotu sondy



Podívejte se na naše školící videa:

**easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Cleaning the Probe**

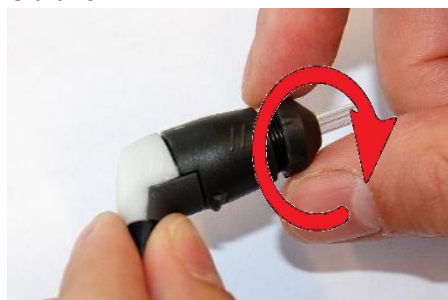
<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=crwHhruaQ9RKSnzY&t=583>

Pro provádění správného měření impedance je důležité zajistit, aby byl systém sondy vždy udržován v čistotě. Proto sondu pravidelně čistěte. Je nezbytné odstranit ušní maz z malých akustických kanálků a vzduchových tlakových kanálků na hrotu sondy. Proto postupujte podle níže uvedených pokynů.



Obrázek 2

Nikdy nečistěte hrot sondy, pokud je hrot stále připojen k sondě (Obrázek 2).



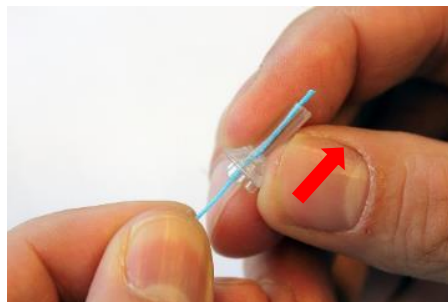
Obrázek 3

Otáčením proti směru hodinových ručiček odšroubujte kryt sondy (Obrázek 3).



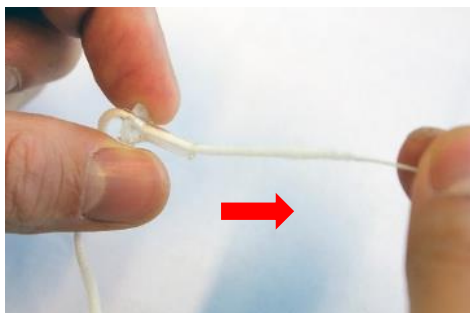
Obrázek 4

1. Vyjměte ze sondy plastový hrot sondy (Obrázek 4).



Obrázek 5

2. Do jednoho z kanálků sondy vložte zezadu dopředu modrý konec nitě. Celou délku nitě protáhněte kanálkem (Obrázek 5).



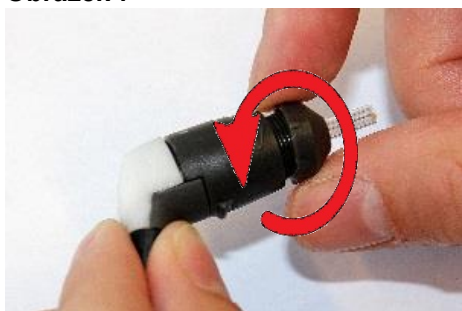
Obrázek 6

3. Stejným způsobem postupujte u všech 4 kanálků sondy. Nit použijte pouze jednou (Obrázek 6).



Obrázek 7

4. Zasadte hrot sondy zpět na sondu. Ujistěte se, že plastové kolíky jsou zasunuty do příslušných odpovídajících otvorů (Obrázek 7).



Obrázek 8

5. Našroubujte kryt sondy zpět na sondu (Obrázek 8). Síla utažení krytu zajistí dostatečné utažení šroubu. K upevnění krytu sondy nikdy nepoužívejte nástroje!

Pokud dojde k ucpání nebo poškození těsnění, může opravu systému sondy provést pouze společnost MAICO.

### Alternativní čištění:



Obrázek 9

Použijte čisticí sadu, která je umístěna v krabičce pro ušní koncovku (Obrázek 9): Rozložte čisticí nástroj a vyjměte tenký kartáček a tenký tuhý plastový provázek (Obrázek 10).



Obrázek 10



Obrázek 11

Plastový provázek nebo kartáček použijte k vytlačení nečistot z hrotu sondy (Obrázek 11).



Do hrotu sondy vždy vstupujte ze zadní části, aby se zabránilo hromadění nečistot uvnitř ventilačních otvorů (Obrázek 12).

Obrázek 12

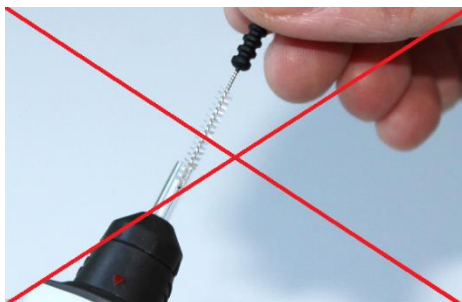


Obrázek 13



UPOZORNĚNÍ

Tento postup sondu zničí (Obrázek 13).



Obrázek 14



UPOZORNĚNÍ

Tento postup sondu zničí (Obrázek 14).

### 3.3.4 Příslušenství na jednorázové použití



Obrázek 15

Použití přístroje easyTymp vyžaduje použití ušních koncovek – buď kupolovitého (1) nebo deštníkového (2) tvaru (Obrázek 15). Pokyny pro výběr vhodných ušních koncovek pro váš přístroj naleznete níže v Tabulka 2.



Ušní koncovky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po použití musí být zlikvidovány. Nelze je čistit.



**VAROVÁNÍ**





V případě opakovaného použití jednorázového vybavení zvýšíte riziko přenosu infekce!

### Doporučení pro výběr ušních koncovek

**POZNÁMKA:** V rámci zajištění spolehlivých výsledků společnost MAICO důrazně doporučuje používat ušní koncovky Sanibel®. Řada ušních koncovek kupolovitého tvaru Sanibel® ADI i řada IA je vhodná pro přístroj easyTymp.

Při použití ušních koncovek kupolovitého tvaru je pro správné utěsnění vyžadováno zavedení do zvukovodu, což vyžaduje přesnější umístění, než je tomu u ušních koncovek deštníkového tvaru.

Tabulka 2 Doporučení pro výběr ušních koncovek

Přístroj / Nastavení	Doporučené ušní koncovky	Poznámky
Namontovaná sonda nebo sonda s krátkým prodloužením (přístroj držený v ruce).	 Deštníkové	Rychlé a snadné utěsnění jemným přitlačením sondy ke zvukovodu; ideální pro screening.
Namontovaná sonda nebo sonda s krátkým prodloužením (přístroj umístěný v kapse nebo na blízkém povrchu).	  Kupolovité nebo deštníkové	Uvolní jednu ruku pro vyrovnání ucha; stabilnější a přesnější umístění. Deštníkové: rychlejší proces screeningu. Kupolovité: přesnější.
Diagnostické sondy nebo nastavení s ramenním boxem nasazeným na pacientovi.	 Kupolovité	Vyžadováno pro měření citlivá na artefakty, nemusí se používat ruce; vyžadováno těsné usazení.

### 3.3.5 Komponenty/náhradní díly

Některé opakovaně použitelné komponenty se časem opotřebují. Společnost MAICO doporučuje, abyste měli tyto náhradní díly k dispozici pro případnou výměnu (podle konfigurace vašeho přístroje easyTymp).

## 3.4 Řešení problémů

Tabulka 3 Řešení problémů

Problém	Řešení
Bílá obrazovka	<p>Pokud se na přístroji po zapnutí zobrazí bílá obrazovka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že je baterie zcela nabitá. Nabijte baterii přes noc pomocí dodaného nabíjecího zdroje nebo nabíječky.</li> <li>• Ujistěte se, že je sonda správně připojena, a poté přístroj easyTymp restartujte.</li> </ul>
Zamrzlý displej	<p>Pokud displej zamrzne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že je sonda správně připojena tak, aby upevňovací západka zcela zapadla do zářky. Poté přístroj easyTymp restartujte. Pokud byla sonda vyjmuta, když byl přístroj easyTymp zapnutý, je třeba jej restartovat.</li> <li>• Tento problém může způsobit i nízké napětí baterie. Přístroj vypněte a baterii vyměňte nebo ji zcela nabijte.</li> </ul>
Problém s nabíjením baterie	<p><b>POZNÁMKA:</b> Před vyjmutím baterie přístroj vždy vypněte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda jsou konektory baterie (pružinové kontakty) uvnitř přihrádky pro baterie čisté a zda se zcela vysunuly.</li> <li>• Ujistěte se, že je baterie správně vložena (zlaté kontakty jsou zarovnané), a poté ji zcela nabijte.</li> </ul>
Přístroj easyTymp neukazuje, že je připravený	<p>Ujistěte se, že je sonda správně zasunuta do konektoru sondy. Pokud není, přístroj easyTymp vypněte, sondu odpojte a znovu zasuňte a poté přístroj easyTymp restartujte.</p>
Přístroj easyTymp ukazuje, že je připravený, ale nelze jej spustit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Očistěte hrot sondy, jak je popsáno výše v části 3.1.1. Pokud se systém stále nespustí, pokračujte krokem 2.</li> <li>2. Použijte nový hrot sondy. Pokud se systém stále nespustí, pokračujte krokem 3.</li> <li>3. Pokud to nepomůže, obraťte se na servisní středisko.</li> </ol>
Přístroj vykazuje netěsnost	<p>Proveďte kontrolu systému s kalibračními kavitami. Pokud tyto testy není možné provést, obraťte se na servisní středisko.</p>
Baterie se v nabíječce nenabíjí.	<p>Pokud se náhradní baterie nenabíjí, zkontrolujte, zda je baterie správně vložena a zda jsou konektory (pružinové kontakty) uvnitř přihrádky pro baterii čisté a volně se vysouvají. Ujistěte se, že jsou kontakty baterie čisté.</p>
Připojení v nabíječce	<p>Ujistěte se, že je přístroj easyTymp po provedení testu správně vložen. Nesprávné dokování může vést ke špatnému spojení mezi přístrojem a nabíječkou.</p>
Přípojky PC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že je přístroj easyTymp opatřen licencí pro počítače.</li> <li>• Zkuste znovu nainstalovat software pro počítač. Zkontrolujte správce zařízení v počítači. Pokud se přístroj easyTymp v seznamu nezobrazí, ovladač znovu nainstalujte.</li> </ul>

### 3.5 Recyklace a likvidace



V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem nezákonná. V souladu s tím jsou všechny produkty společnosti MAICO prodané po 13. srpnu 2005 označeny přeškrtnutou popelnicí na kolečkách. V rámci článku (13) SMĚRNICE 2012/19 Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) změnila společnost MAICO svou obchodní politiku. Abychom se vyhnuli dodatečným nákladům na distribuci, přenášíme odpovědnost za řádný sběr a následné zpracování v souladu s právními předpisy na naše zákazníky.

Země mimo Evropu

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti je v zemích mimo Evropskou unii nutno dodržovat místní předpisy.



**VAROVÁNÍ**

Baterie mohou při demontáži, rozdrčení nebo vystavení ohni nebo vysokým teplotám explodovat nebo způsobit popálení.

## 4 Vybalení a orientace hardwaru

V této části jsou uvedeny informace o:

- vybalení systému
  - seznámení se s hardwarovými konektory
  - jak přístroj skladovat
  - seznámení se se sondou a sondou s krátkým prodlužovacím kabelem
  - používání termotiskárny
- 

### 4.1 Vybalení the systému

#### Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

- Doporučujeme, abyste svůj přístroj easyTymp opatrně vybalili a ujistili se, že jsou z obalového materiálu vyjmuty všechny komponenty.
- Ověřte, že jsou v dodávce všechny komponenty, jak je uvedeno na výčtu položek přiloženém k zásilce.
- Pokud některý komponent chybí, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to.
- Pokud se zdá, že se některý komponent při přepravě poškodil, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to. Nepokoušejte se používat žádný komponent nebo přístroj, který se jeví jako poškozený.

#### Hlášení nedostatků

Pokud zaznamenáte jakékoli mechanické poškození, informujte přepravce. Tím bude zajištěn řádný nárok na kompenzaci. Ponechte si všechny obalové materiály, aby se je mohl prohlédnout i likvidátor škod.

#### Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutné ihned oznámit dodavateli přístroje. K tomuto oznámení vždy přiložte fakturu, sériové číslo a podrobný popis problému.

#### Uchování obalu pro budoucí přepravu

Uschovejte si veškerý původní obalový materiál a přepravní obal, aby přístroj mohl být řádně zabalen, pokud bude nutno jej vrátit za účelem servisu nebo kalibrace.

Přístroj easyTymp je dodáván s různými komponenty (viz následující tabulky). Dostupnost konfigurací s následujícími komponenty je specifická pro každou zemi a verzi. Další informace vám poskytne místní distributor.

## Komponenty

Ruční jednotka přístroje easyTymp

Sada MAICO Sessions

Sonda (namontovaná)\*

Krátký prodlužovací kabel pro namontovanou sondu (350 mm včetně kabelu)\*

Sonda s krátkým prodloužením\*

Sada nabíječky (seznam komponent, viz níže)

Sada tiskárny HM-E200 Kit (včetně 2 rolí termopapíru, napájecího zdroje tiskárny s adaptéry (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)

Napájecí zdroj (5 V/ 2,5 A) UES18LCP-050250SPA

Včetně USB adaptéru pro ruční jednotku přístroje easyTymp

Dobíjecí baterie

Krabička pro ušní koncovky (viz níže)

Sada pro čištění sondy

Testovací kavita

Návod k obsluze\*\*

Rychlý průvodce\*\*

Kufřík

Sada pro montáž nabíječky na zeď s integrovanou krabičkou pro ušní koncovky, napájecím zdrojem a přídatnou dobíjecí baterií

**Pouze pro verze Plus a Pro** (přístroje zakoupené do října 2025)

Kabel ramenního boxu (1400 mm)\*

CIR (kontralaterální sluchátka)\*

DD45C (kontralaterální sluchátka)\*

Kontralaterální vložná sluchátka IP30\*

Rychlý průvodce (verze Pro nebo Plus)

\*Příložené části podle normy IEC 60601-1

\*\*Ke stažení v centru stahování – viz příložený leták

## Sada nabíječky

Nabíječka

Kabel USB

Napájecí zdroj (24 V/ 1 A) UES24LCP-240100SPA

Dobíjecí baterie

## Licence

### Licence

Licence pro mezinárodní protokoly

Licence pro vysokofrekvenční tón sondy 1 kHz

Pouze pro verze Plus (přístroje zakoupené do října 2025): Akustické reflexy kontralaterální

Licence pro verze Pro (přístroje zakoupené do října 2025): Akustické reflexy kontralaterální, Decay a ETF

Licence pro připojení PC (Sessions)

## Dodané jednorázové příslušenství

**POZNÁMKA:** V rámci zajištění spolehlivých výsledků společnost MAICO důrazně doporučuje používat ušní koncovky Sanibel®. Řada ušních koncovek kupolovitého tvaru Sanibel® ADI i řada IA je vhodná pro přístroj easyTymp.

### Krabička pro ušní koncovky

Vzorky ušních koncovek Sanibel®

Hrot sondy

Nástroj pro čištění sondy

Nástroj pro odstranění ušních koncovek

Inbusový klíč SW: s = 2 mm (viz část 4.2.1.3)

**POZNÁMKA:** Je možné zakoupit buď celou krabičku ušních koncovek nebo jednotlivé uvedené položky.

## Spotřební materiál

### Spotřební materiál

Papír do tiskárny

Náhradní ušní koncovky

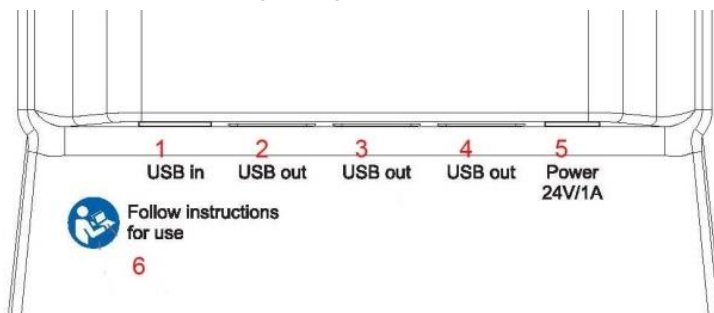
Hrot sondy

Čisticí nit

## 4.2 Hardware a komponenty

### 4.2.1 Nabíječka

#### 4.2.1.1 Instalace nabíječky



Obrázek 16

- 1 = vstup USB
- 2 = výstup USB
- 3 = výstup USB
- 4 = výstup USB
- 5 = napájení 24 V
- 6 = řiďte se návodem k obsluze

Zapojte přiložený napájecí kabel do napájecí zdířky č. 5 a napájecí konektor do elektrické zásuvky.

**POZNÁMKA:** Pokud používáte i bezdrátovou tiskárnu, ujistěte se, že pro připojení k nabíječce používáte správný napájecí zdroj (24 V/1 A), UES24LCP-240100SPA). Pokud ne, může se doba načítání prodloužit.

#### 4.2.1.2 Kontrolkynabíječky

Na nabíječce jsou dvě kontrolky (Obrázek 17).



Obrázek 17

- Pokud je přístroj umístěn v nabíječce, LED kontrolka přístroje easyTymp svítí nepřerušovaně modře. Baterie se nabije automaticky, k úplnému nabití dojde přibližně po 6 hodinách. Aktuální stav nabití baterie je možné zobrazit na displeji přístroje easyTymp.
- Pokud je náhradní baterie v nabíječce plně nabitá, LED kontrolka baterie svítí nepřerušovaně modře. Když se baterie nabíjí, LED kontrolka bliká.

**POZNÁMKA:** Při úvodním nastavení vždy zapojte nabíječku do zásuvky, když v ní není přístroj easyTymp umístěný.

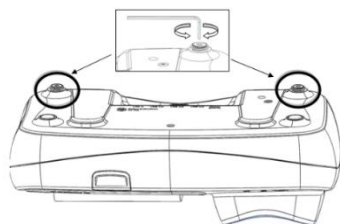
#### 4.2.1.3 Montáž nabíječky na zeď (volitelné příslušenství)



Obrázek 18

Pro montáž nabíječky na zeď je k dispozici volitelná sada pro montáž na zeď (Obrázek 18).

## 4.2.2 Nastavení nabíječky



Obrázek 19

Pomocí inbusového klíče upravte nabíječku podle Obrázek 19.

**POZNÁMKA:** V balení krabičky s ušními koncovkami je přiložen inbusový klíč, který umožňuje úpravu dvojice nastavitelných nožiček umístěných ve spodní části nabíječky. Ujistěte se, že inbusový klíč se používá pouze k úpravě nastavitelných nožiček na nabíječce a že se tento nástroj u přístroje easyTymp nepoužívá k žádnému jinému účelu.

## 4.2.3 Verze easyTymp Plus a Pro (přístroje zakoupené do října 2025): Připojení kontralaterálních sluchátek nebo vložných sluchátek



Obrázek 20

Pro měření **kontralaterálních reflexů** je nutné připojit kabel ramenního boxu k přístroji easyTymp způsobem, který byl popsán dříve.

Na ramenním boxu vyhledejte zdířku označenou „**Contra**“. Do této zdířky připojte **kontralaterální** měnič (obrázek 18).

Ramenní box musí být kalibrován na vybraný typ **kontralaterálního** měniče. Pokud byl kabel ramenního boxu a měnič zakoupen současně, je tato kalibrace již provedena. V opačném případě je třeba kabel ramenního boxu, sondu easyTymp a měnič zaslat do autorizovaného servisního střediska k provedení kalibrace.

**POZNÁMKA:** Pro použití s přístrojem easyTymp lze zakoupit tři různá kontralaterální sluchátka. Před použitím je nutné kontralaterální sluchátka pro ramenní box kalibrovat. Pokud se mají použít nová kontralaterální sluchátka, je nutné ramenní box znovu kalibrovat. Důrazně doporučujeme, abyste nepoužívali kontralaterální sluchátka, která nejsou kalibrována! Nekalibrované přístroje mohou vést k chybným měřením a mohou poškodit sluch pacienta.

## 4.2.4 Výměna sond



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Extension Probe | MAICO Support

<https://youtu.be/XVz9Xq9nN84?si=ijRkar6lxqLLk9kd>



Obrázek 21

Nasazenou sondu demontujete podržením blokovacího tlačítka v zadní části přístroje a vytažením sondy směrem nahoru od přístroje (Obrázek 21).

**POZNÁMKA:** Netahejte za prodlužovací kabel, mohlo by dojít k poškození připojení vedení!



Obrázek 22

Vezměte krátkou prodlužovací sondu, zarovnejte šipky na přední straně přístroje a odemkněte stisknutím blokovacího tlačítka v zadní části. Zatlačte sondu na místo, dokud neuslyšíte cvaknutí (Obrázek 22).



Obrázek 23

Pro ověření správného usazení prodlužovací sondy přístroj zapněte. Kontrolka by se měla rozsvítit a na displeji by se měl zobrazit text **Test Ready (Test připraven)** (Obrázek 23).



Obrázek 24

**Krátký prodlužovací kabel s namontovanou sondou:**

Namontovanou sondu lze připojit ke krátkému prodlužovacímu kabelu správným zarovnáním pinů a zacvaknutím sondy do konce prodlužovacího kabelu (Obrázek 24).

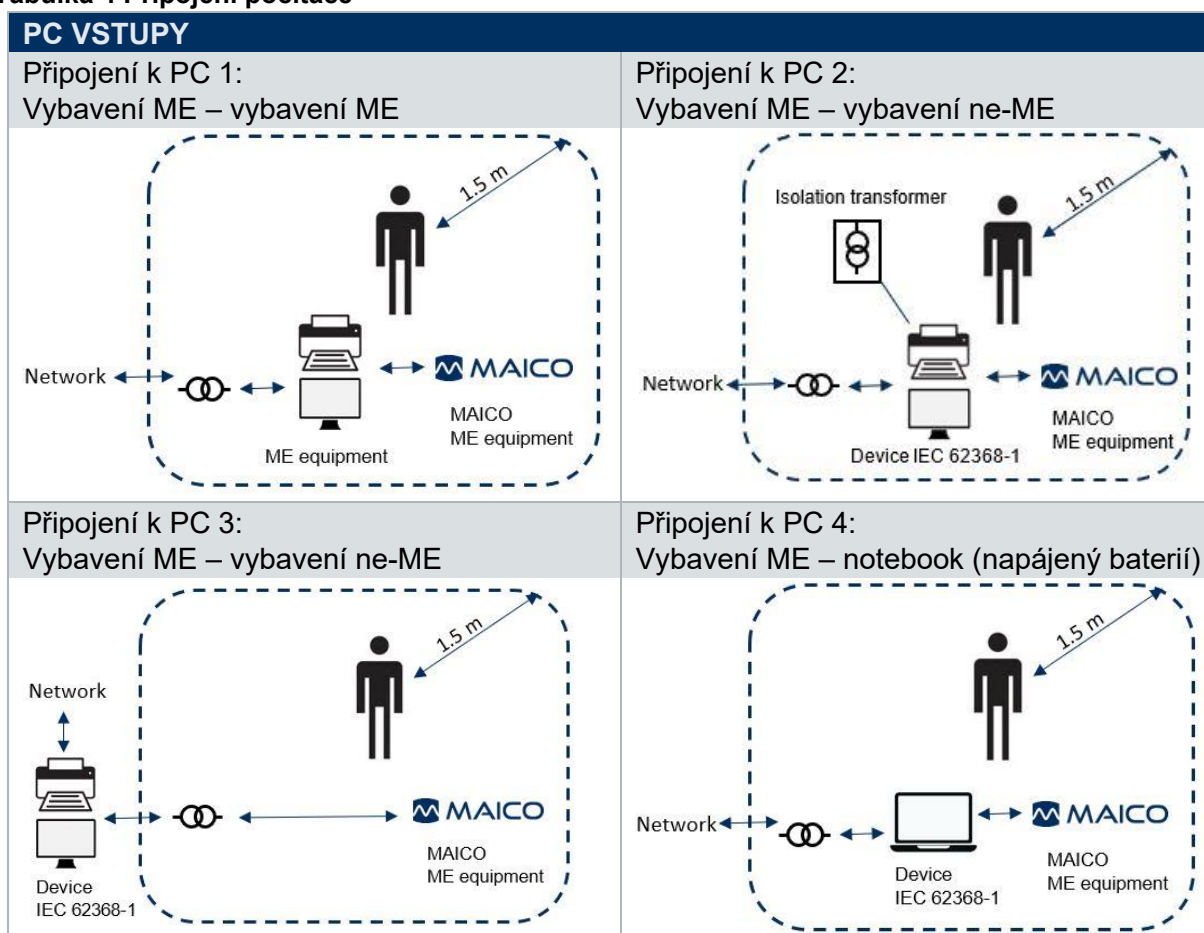
### 4.2.5 Navázání připojení k PC

Pro přenos dat do počítače je nutné vytvořit připojení k počítači přes USB. Pokud se přístroj easyTymp používá s kancelářským vybavením, které samo o sobě není elektrickým zdravotnickým vybavením (vybavení ne-ME) (viz Tabulka 4, Připojení k PC 1), zajistěte, aby bylo připojení k počítači provedeno jedním z následujících způsobů (viz Tabulka 4, Připojení k PC 2, 3 nebo 4).



Ujistěte se, že s přístrojem používáte pouze vybavení, které je samo elektrickým zdravotnickým vybavením (vybavení ME) nebo splňuje požadavky normy IEC 62368-1. Pokud se v prostředí pacienta používá nezdravotnické elektrické vybavení (1,5 m od pacienta, jak je definováno v normě IEC 60601-1), musí být použit izolační transformátor (výjimka: je použit notebook napájený baterií).

**Tabulka 4 Připojení počítače**



## 4.2.6 Baterie

### 4.2.6.1 Instalace baterie přístroje easyTymp



Obrázek 25

Příhrádku pro baterii otevřete mírným stisknutím prohlubně a zatlačením krytu směrem dolů (Obrázek 25).



Obrázek 26

Vložte baterii do příhrádky (Obrázek 26).



Obrázek 27

Před zatlačením baterie na místo se ujistěte, že jsou kontakty baterie zarovnané (1) a že budete mít snadný přístup k pružku pro vyjímání (2) (Obrázek 27).



Obrázek 28

Pružku pro vyjímání, který je připevněn k zadní části pouzdra baterie, by měla být omotán kolem baterie, aby bylo možné baterii snadno vyjmout (Obrázek 28).



Obrázek 29

Pro zavření příhrádky pro baterii nasadte víčko na přístroj easyTymp a zatlačte jej směrem nahoru (Obrázek 29).

Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, doporučujeme vyjmout baterii.

#### **4.2.6.2 Nabíjení baterie přístroje easyTymp**

**POZNÁMKA:** Před prvním použitím přístroje easyTymp je nutné baterii nabíjet minimálně po dobu přibližně 6 hodin.

---

##### **Nabíjení baterie v přístroji pomocí napájecího zdroje**

Použijte napájecí zdroj UES18LCP-050250SPA.

Pro nabití zapojte konektor napájecího zdroje do portu microUSB, která je umístěný ve spodní části přístroje.

##### **Nabíjení baterie v nabíječce**



**Obrázek 30**

Pro nabíjení nabíječky použijte napájecí zdroj UES24LCP-240100SPA.

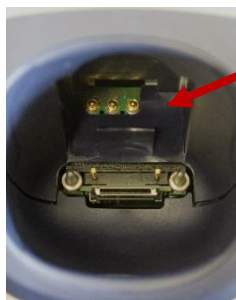
Pokud chcete přístroj nabíjet, vložte jej do nabíječky (Obrázek 30).

##### **Nabíjení náhradní baterie v nabíječce**



**Obrázek 31**

Přístroj je dodáván s náhradní baterií (Obrázek 31).



**Obrázek 32**

Náhradní baterii uchovávejte a nabíjejte v zadní části nabíječky (Obrázek 32).

Baterii vyměňte podle pokynů uvedených v části 4.2.6.1.

## 4.2.6.3 Výdrž, kapacita a životnost baterie

### Výdrž baterie

- Za předpokladu, že test impedance bude u přístroje easyTymp trvat přibližně 1 minutu, lze očekávat přibližně 200 testů na cyklus.
- Pro prodloužení výdrže baterie a možnost pracovat celý pracovní den na jedno nabití se doporučuje, abyste aktivovali režim **Power Save (Úsporný režim)** a **Power Off (Vypnutí napájení)**.

### Kapacita a životnost baterie

- Kapacita baterie se opakovanými cykly nabíjení/vybíjení snižuje.
- Životnost baterie závisí na způsobu používání a je obtížné ji zaručit.
- Časté používání přístroje s nízkou úrovní nabití baterie může způsobit poškození baterie a vyžadovat její výměnu do 12 měsíců nebo dříve.

### Zachování kapacity baterie

Zabraňte úplnému vybití baterie.

- Přístroj nabíjejte, i když baterie není zcela vybitá.
- Snažte se udržovat úroveň nabití baterie nad 30 % (1 čárka na indikátoru).
- Vyhněte se tomu, abyste přístroj používali nepřetržitě v červené zóně baterie.

### Způsoby nabíjení

- Náhradní baterii udržujte plně nabitou. Používejte jednu baterii a druhou baterii nabíjejte v nabíječce.
- Přístroj lze také nabíjet pomocí zdroje napájení a USB adaptéru, což je stejně účinné jako nabíjení v nabíječce.
- Nabíjení pomocí kabelu USB připojeného k počítači poskytuje pouze slabý výkon a není doporučeno.
- Nabíjení v nabíječce se ukončí po 5 hodinách, aby se zabránilo stárnutí baterie. Pro úplné nabití může být nutné přístroj znovu vložit do nabíječky.

## Doba nabíjení

uvádí odhadovanou dobu nabíjení v hodinách na baterii. Doby nabíjení jsou stejné pro náhradní baterii, která je umístěna v nabíječce i pro baterii, která je vložena do přístroje easyTymp umístěného v nabíječce.

**POZNÁMKA:** Upozorňujeme, že záporná čísla znamenají, že se baterie vybíjí. Přístroj doporučujeme nabíjet pouze tehdy, když je vypnutý.

Tabulka 5 Doba nabíjení přístroje easyTymp

	Doba nabíjení (h) nabíječkou/napájecím zdrojem až na 80 %	Doba nabíjení (h) přes USB až na 80 %	Doba nabíjení (h) nabíječkou/napájecím zdrojem až na 100 %	Doba nabíjení (h) přes USB až na 100 %
Off (Vypnuto)	1,5	3,8	2,3	5,7
Zapnuto (bez testování)	2,8	-32	4,1	-47

## 4.2.7 Testovací kavity

Přístroj easyTymp je dodáván se samostatnou testovací kavitou, kterou lze použít k rychlé kontrole platnosti kalibrace sondy. Testovací kavita zahrnuje válce o objemu 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml.

Důrazně doporučujeme, abyste každou sondu kalibrovali minimálně jednou ročně. Pokud je se sondou hrubě zacházeno (např. spadla na tvrdý povrch), může být nutné provést opětovnou kalibraci. Kalibrační hodnoty sondy jsou uloženy v samotné sondě. Proto lze sondy kdykoli vyměnit.

## 4.2.8 Skladování

Když přístroj easyTymp nepoužíváte, uložte jej do volitelného přepravního pouzdra nebo na místo, kde bude chráněn před poškozením obrazovky nebo jiných citlivých součástí, jako jsou akustické měniče a kabely. Skladujte jej v souladu s doporučenými teplotními podmínkami popsány v části 6.1.

## 4.3 Software

Všechna měření si můžete prohlížet a ukládat pomocí MAICO Sessions.

**POZNÁMKA:** Pokyny pro instalaci a funkce viz návod k obsluze softwaru. Pro přenos dat do počítače viz část 5.6.

## 4.4 Použití termotiskárny (HM-E200)

### 4.4.1 Připojení termotiskárny k přístroji easyTymp

Přístroj easyTymp a termotiskárna se propojují přes bezdrátové párování. Viz část 5.6.5.

**POZNÁMKA:** S jednou tiskárnou je možné spárovat až čtyři přístroje. Při vyhledávání zabraňte tomu, aby v dosahu zapnuto několik tiskáren.

---

### 4.4.2 Napájení termotiskárny HM-E200



Obrázek 33

Termotiskárna je napájena lithium-iontovou baterií. Pro napájení termotiskárny použijte napájecí zdroj s microUSB konektorem od společnosti MAICO (Obrázek 33).

### 4.4.3 Vložení rolí papíru do termotiskárny HM-E200

Tiskárna signalizuje, že došel papír, zobrazením zprávy „**Out of paper (Došel papír)**“ na obrazovce a blikáním modré LED diody (CHYBA) (Obrázek 34).

Otevřete tiskárnu stisknutím malého tlačítka západky (Obrázek 35).

Vložte roli papíru do tiskárny tak, aby konec papíru směřoval k otevřenému krytu. Přidržte konec papíru na místě a kryt zavřete. Tiskárnu zapněte a na levé straně stiskněte tlačítko posuvu, aby tiskárna mohla papír správně zarovnat s tiskovou hlavou (Obrázek 36).



Obrázek 34



Obrázek 35



Obrázek 36

## 5 Provoz přístroje

V této části jsou uvedené informace o:

- jak spustit přístroj easyTymp
- ovládacím panelu
- přípravě pacienta na testování
- provádění testu impedance
- nastaveních, které je třeba provést
- správě výsledků testu

---

### 5.1 Začínáme pracovat s přístrojem easyTymp

#### 5.1.1 Použití zařízení po přepravě a skladování

Před použitím se ujistěte, že přístroj správně funguje. Pokud by přístroj skladován v chladnějším prostředí (i kratší dobu), nechte jej aklimatizovat. To může v závislosti na podmínkách (např. vlhkost prostředí) trvat delší dobu. Kondenzaci můžete omezit skladováním přístroje v původním obalu. Pokud je přístroj skladován v teplejších podmínkách, než jsou podmínky použití, nejsou před jeho použitím vyžadována žádná zvláštní opatření. Správnou funkci přístroje vždy zajistěte dodržováním postupů rutinní kontroly audiometrického zařízení.

#### 5.1.2 Kde umístit

Testovací místnost musí mít normální teplotu, obvykle od 15 °C / 59 °F do 35 °C / 95 °F, a přístroj musí být před prvním měřením zapnutý přibližně 10 minut. Pokud byl přístroj zchlazen (např. během přepravy), před jeho použitím počkejte, dokud se neohřeje na pokojovou teplotu.

---

**POZNÁMKA:** Teplota a doba zahřátí je uvedena v části 6.1.

---

## 5.1.3 Ovládací panel



Obrázek 37

Funkční tlačítka (Obrázek 37):



**Horní tlačítka:** Funkce tlačítek souvisí s funkcemi zobrazenými na displeji nad jednotlivými funkčními tlačítky (např. **Select Test (Vybrat test)**, **Patient (Pacient)**, **Stop**).

**Tlačítka se šipkami:** Přístroj easyTymp zapnete stisknutím tlačítka se šipkou doprava nebo doleva.

Přístroj easyTymp vypnete současným stisknutím obou tlačítek.

Výběr pravého nebo levého ucha pro testování.

**Tlačítka nahoru a dolů:** Slouží k procházení různých nastavení přístroje easyTymp, testovacích protokolů nebo procházení nahoru a dolů na displeji.

## 5.2 Příprava na testování

### 5.2.1 Příprava pacienta



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Test Environment

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=iSjpdFDfmsuluPis&t=55>

Je-li to nutné, ujistěte se, že se pacient cítí na židli nebo vyšetřovacím stole pohodlně. Malé děti se mohou cítit pohodlněji, pokud budou sedět na klíně rodiče.



**VAROVÁNÍ**

Nezapomeňte na indikace a kontraindikace použití uvedené v částech 1.1 a 1.2.

### 5.2.2 Vizuální kontrola zvukovodu

Otoskopem zkontrolujte, zda se v zevním zvukovodu nenachází ušní maz. Přebytečný ušní maz musí odstranit kvalifikovaný odborník, aby se zabránilo ucpání otvoru sondy, což by bránilo testování. Nadbytečné chloupky je třeba odstříhnout, aby bylo dosaženo dobrého utěsnění.

### 5.2.3 Měření impedance

Ukažte pacientovi sondu a vysvětlete mu následující:

- Na hrot sondy se nasadí ušní koncovka, která se zavede se do zvukovodu. Aby se mohlo v testování pokračovat, musí být dosaženo dobrého utěsnění.
- Kašel, mluvení a polykání naruší výsledky testů.
- Cílem provádění tympanometrie je testovat mobilitu ušního bubínku a stav středního ucha.
  - Sondou bude proudit malé množství vzduchu, který rozpožhybuje ušní bubínek. To vyvolává pocit podobný jemnému zatlačení prstu do zvukovodu.
  - Během testování pacient uslyší jeden nebo více tónů. Od pacienta se neočekává žádná aktivita.
- Cílem měření akustických (stapediálních) reflexů je otestovat stav třmínkového svalu (Musculus stapedius).
  - Během testování pacient uslyší jeden nebo několik hlasitějších tónů. Od pacienta se neočekává žádná aktivita.

### 5.2.4 Manipulace s ušními koncovkami

Na základě kontroly zvukovodu pacienta, kterou provedete před testováním, vyberte správnou velikost ušních koncovek.



Obrázek 38

Nevkládejte sondu bez nasazené ušní koncovky, mohlo by dojít k poškození zvukovodů pacienta.

Dobře nasadte ušní koncovku na hrot sondy a ujistěte se, že je zatlačena úplně dolů (Obrázek 38).



Obrázek 39

#### Pro použití ušních koncovek s kupulovitým tvarem

Vložte sondu s nasazenou ušní koncovkou do ucha pacienta. U dětí a dospělých během zavádění jemně zatáhněte nahoru a dozadu za vnější ucho (tj. ušní lalůček) narovnali zvukovod. Držte adaptér a jemně jej kroutivým pohybem zasuňte do zvukovodu dítěte. Usazení ušní koncovky musí být zabezpečené, nesmí být povrchové (Obrázek 39). Uvolněte ušní lalůček. Při testování kojenců jemně stáhněte ušní lalůček dolů a dozadu, abyste narovnali zvukovod.

#### Pro použití ušních koncovek s deštníkovým tvarem

Opatrně vložte sondu do zvukovodu a přesvědčte se, že je dobře utěsněná.

Každá ušní koncovka smí být použita pouze jednou. Podrobnější informace naleznete v části 3.3.4.





Obrázek 40

Chcete-li ušní koncovku stáhnout, uchopte ji za základnu pomocí **nástroje pro odstraňování ušní koncovky** a jemně ji stáhněte přímo z trubičky sondy (Obrázek 40). s

**POZNÁMKA:** Pokud bude hrot sondy špinavý nebo ucpaný, je nutné jej vyčistit (viz část 3.3.3) nebo vyměnit.

### 5.2.5 Verze easyTymp Plus a Pro (přístroje zakoupené do října 2025): Nasazení a použití ramenního boxu a sondy



Obrázek 41

V zadní části ramenního boxu se nachází spona, kterou lze připevnit k pacientovu oděvu (Obrázek 41). U většiny pacientů je nejjednodušší ramenní box k pacientovi připnout. Pokud rodič drží dítě, připněte ramenní box k oděvu rodiče.



Obrázek 42

Stiskněte tlačítko na ramenním boxu pro spuštění nebo ukončení/pozastavení aktuálního měření nebo přepněte mezi pravým a levým, když sonda není vložena do ucha (Obrázek 42).

### 5.2.6 Verze easyTymp Plus a Pro (přístroje zakoupené do října 2025): Umístění kontralaterálních sluchátek

Pro provedení **kontralaterálních** měření je k dispozici více měničů.



Obrázek 43

Pokud se používá CIR nebo vložná sluchátka, nasadte před vložením sluchátka do netestovaného ucha správnou ušní koncovku (Obrázek 43).



Obrázek 44

Pokud se používá DD45C, nasadte pacientovi přes hlavu náhlavní pásku. Sluchátka se nasazují na netestované ucho (nebo ucho pro **kontralaterální reflex**) (Obrázek 44).

## 5.3 Spuštění testu

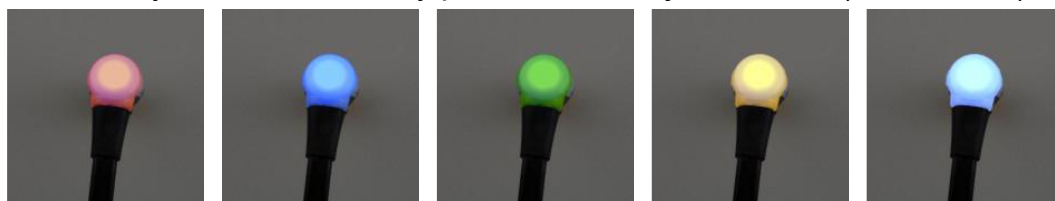
Začněte vyjmutím přístroje easyTymp z nabíječky, přístroj se automaticky zapne.

Pokud přístroj easyTymp neukládáte v nabíječce, zapnete jej stisknutím červeného nebo modrého tlačítka se šipkou.

Přístroj easyTymp se vždy spustí na testovací obrazovce a je připraven k zahájení měření. Vždy se automaticky spustí na stejném protokolu, který byl použit jako poslední.

## 5.4 Indikace stavu sondy

Pokud používáte volitelnou sondu s krátkým prodlužovacím kabelem, kontrolka v zadní části sondy označí stav sondy pomocí následujících barev (Obrázek 45):



Obrázek 45

**Červená** – Je vybráno pravé ucho. Sonda je mimo ucho.

**Modrá** – Je vybráno levé ucho. Sonda je mimo ucho.

**Zelená** – Sonda je v uchu a těsní, probíhá test.

**Žlutá** – Sonda je v uchu a je blokována nebo u ní dochází k úniku.

**Bílá** – Sonda byla právě připevněna. Stav sondy není známý. Pokud přístroj easyTymp nemonitoruje stav sondy, zůstává stav sondy při ručním použití bílý. Pokud kontrolka sondy svítí bílou barvou v jakékoli jiné situaci, může být nutné přístroj easyTymp vypnout a znovu zapnout, aby se obnovil správný stav sondy.

**Blikající barva** – Přístroj easyTymp se během protokolu pozastavuje a čeká na stisknutí tlačítka Pokračovat. Barva kterou kontrolka sondy bliká označuje stav sondy, jak je uvedeno výše.

**Bliká zeleně na červenou/modrou** – Přístroj easyTymp právě dokončil protokol.

## 5.5 Testování

### 5.5.1 Všeobecné informace

Ovládání přístroje easyTymp je velmi intuitivní. Po zapnutí se přístroj obvykle spustí na obrazovce **Test (Testování)** a je připraven k testování stejného protokolu, jaký byl použit naposledy. Po odpojení přístroje easyTymp od počítače se spustí na obrazovce Výběr protokolu a měl by být vybrán požadovaný protokol.

Stavový řádek baterie zobrazuje aktuální stav baterie. Pokud je baterie vybitá, budete na to upozorněni, měření se zastaví a všechna zaznamenaná data se uloží. Pokud k tomu dojde, přístroj vypněte a vyměňte baterii, abyste mohli pokračovat v testování. Naměřená data se při dalším spuštění obnoví, takže měření může pokračovat bez nutnosti restartování testu.

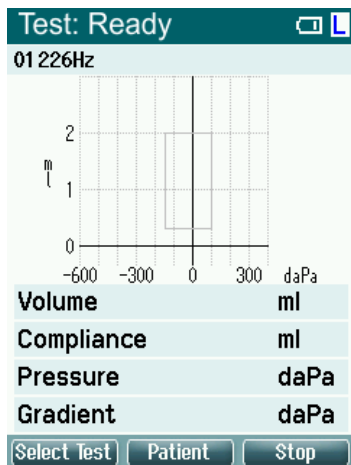
---

**POZNÁMKA:** Pokud se objeví bílá obrazovka a přístroj easyTymp nepřejde na další obrazovku, je baterie téměř vybitá. Vyměňte ji, abyste mohli pokračovat.

---

Následující odstavce popisují přesné fungování různých obrazovek, které uvidíte během používání přístroje easyTymp.

### 5.5.2 Test



Obrázek 46

Přístroj EasyTymp se obvykle spouští na obrazovce **Test (Testování)**. Na tuto obrazovku se také vrátíte při odstraňování nebo ukládání dat po měření (Obrázek 46).

Zobrazí se také grafika probíhajícího testu. Rámeček označuje normativní oblast, kde se očekává pokles píku tympanogramu. Naměřená křivka bude během měření v grafice přímo zobrazena. Pod grafikou se po měření zobrazují naměřené hodnoty (**Volume (Objem)**, **Pressure (Tlak)**, **Compliance (Poddajnost)** a **Gradient**).

**Test: Ready** Záhloví zobrazuje stav sondy. Může se zobrazit stav **Ready, In Ear, Leaking (Připraveno), V uchu, Netěsnost** nebo **Blocked (Zablokováno)**. Pokud se zobrazí **Connected (Připojeno)**, přístroj je připojený k nabíječce nebo přímo k počítači.

- V pravém horním rohu je indikován stav baterie . Když je přístroj easyTymp umístěn v nabíječce, baterie se nabíjí a zobrazí se blikající ikona baterie.
- Ikona v pravém horním rohu označuje, zda přístroj easyTymp testuje levé nebo pravé ucho.
- Ikona tiskárny v pravém horním rohu označuje, že je přístroj easyTymp připojen k bezdrátové tiskárně.

**POZNÁMKA:** Po zapnutí přístroje a tiskárny může trvat až 30 sekund, než se ikona tiskárny zobrazí.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Po otevření obrazovky **Test (Testování)** se na druhém řádku zobrazí název používaného protokolu. Ihned poté, co přístroj easyTymp detekuje, že je sonda v uchu, se na druhém řádku zobrazí, který test protokolu právě probíhá.

#### Ovládání z této obrazovky:

Vložení sondy do ucha a dosažením utěsnění dojde k automatickému spuštění testu.

- **Select test**: Levé horní tlačítko vás přesměruje na obrazovku **Select Test (Vybrat test)**, kde si můžete vybrat jiný testovací protokol.
- **Patient**: Prostřední horní tlačítko vás přesměruje na obrazovku **View Patients (Zobrazit pacienty)**, kde si můžete prohlédnout data pacientů a zkontrolovat nebo vytisknout dřívější relace. Tato funkce se zobrazí pouze v případě, že je aktivována správa pacientů.
- **Stop**: Pravé horní tlačítko. Po ukončení měření se horní tlačítka změní a nabídnou možnost tisku, uložení nebo odstranění a v levém horním rohu obrazovky se zobrazí **Done! (Hotovo!)**.
- Šipkami lze vybrat pravé nebo levé ucho pro testování.
- Pokud jsou data pro jedno nebo obě uši stále k dispozici, tlačítka nahoru a dolů vás vrátí na obrazovku **Done! (Hotovo!)** a umožní vám procházet mezi výsledky měření.

Pokud protokol obsahuje zprávu s pokyny, můžete stisknutím tlačítka Shoulder Box (Ramenní box) pokračovat v protokolu bez ohledu na to, co udává stav sondy.

## 5.5.3 Obrazovka Select Test (Vybrat test)



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Setup

[https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=yqtx5hCkW\\_cjGdSo&t=15](https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=yqtx5hCkW_cjGdSo&t=15)



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Tympanometry

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=jQCszBhh0pLGiRo&t=76>



Chcete-li změnit vybraný protokol, nejprve jej označte a poté stiskněte **Select**. Ve standardní verzi přístroje easyTymp s mezinárodními protokoly jsou k dispozici následující měření (Obrázek 47):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

**POZNÁMKA:** Seznam protokolů je založen na verzi a příslušné licenci. Protokoly bez licencí jsou zakryté.

Obrázek 47

### Ovládání z této obrazovky:

- **easylymp** vás přenesou na obrazovku **Setup (Nastavení)**.
- **Select** vybere označený protokol a vrátí se na obrazovku **Test (Testování)**.
- Tlačítka ▲▼ umožňují přecházení nahoru nebo dolů pro výběr jednoho protokolu.
- Tlačítka ◀▶ vás přesunou do horní nebo spodní části seznamu protokolů.

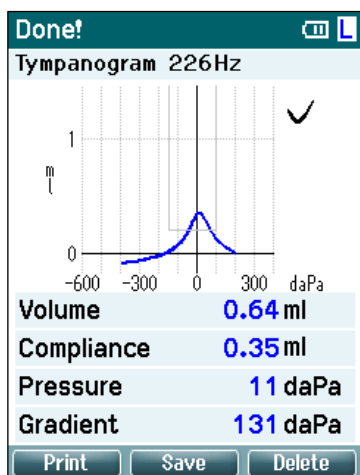
## 5.5.4 Done! (Hotovo!)



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Tympanometry - Results

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=5QR-dzYB8ZeSViQv&t=130>



Obrázek 48

Po dokončení testování přístroj easyTymp automaticky přejde na obrazovku **Done! (Hotovo!)** (Obrázek 48).

Zde lze zkontrolovat, vytisknout nebo uložit měření obou uší. Chcete-li na obrazovce Test (Testování) zahájit nové měření, odstraňte aktuální výsledek testovaného ucha nebo změňte uši. Pro kontrolu, tisk nebo přenos do počítače je uložen pouze jeden výsledek na každé ucho.

### Ovládání z této obrazovky:

- **Print**: Levé horní tlačítko vytiskne výsledky testu levého a pravého ucha. Před zahájením testu musí být tiskárna zapnutá a připojená. Pokud je tiskárna připojená, zobrazí se v pravém horním rohu obrazovky ikona tiskárny
- **Save**: Horní prostřední tlačítko uloží měření obou uší.
- **Delete**: Pravé horní tlačítko zobrazí dialogové okno s otázkou „Delete current or both ears? (Odstranit aktuální ucho nebo obě uši?)“, levým horním tlačítkem se proces zruší. Horní prostřední tlačítko odstraní data aktuálně vybraného ucha a vrátí vás zpět na obrazovku **Test (Testování)**. Pravé horní tlačítko odstraní data obou uší a vrátí vás zpět na obrazovku **Test (Testování)**.
- Tlačítka si můžete zvolit pravé nebo levé ucho pro testování a vrátit se zpět na obrazovku **Test (Testování)**. Stávající data vybraného ucha budou odstraněna až poté, co sonda detekuje, že je v uchu správně utěsněna.
- Tlačítka umožňují procházet různými výsledky testů. Při prohlížení prvního nebo posledního testu daného ucha přejdete stisknutím tlačítka nahoru nebo dolů k výsledkům testu druhého ucha.

### 5.5.5 Pokročilé testování: verze přístroje easyTymp Plus a Pro (přístroje zakoupené do října 2025)



Podívejte se na naše školící videa:

[easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Acoustic Reflexes](https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=Km62by2cni6GEajt&t=154)

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=Km62by2cni6GEajt&t=154>

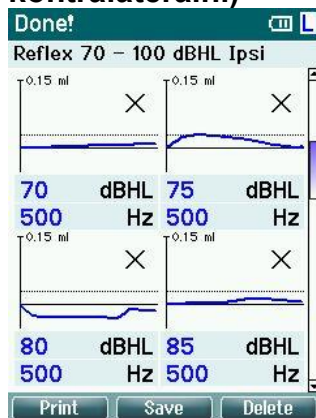


Podívejte se na naše školící videa:

[easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Acoustic Reflexes - Results](https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=NB4u9FrV3e4qp6tG&t=234)

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=NB4u9FrV3e4qp6tG&t=234>

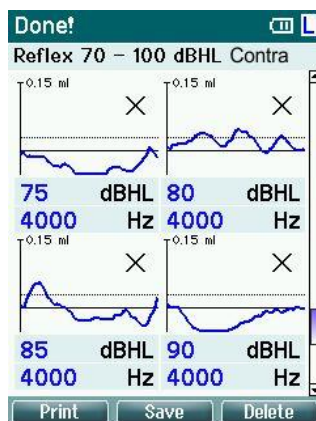
#### Testování akustických (stapediálních) reflexů (ipsilaterální a kontralaterální)



Obrázek 49

Před provedením testování **ipsilaterálních** (Obrázek 49) a **kontralaterálních reflexů** (Obrázek 50) bude provedena **tympanometrie**.

**POZNÁMKA:** Vychýlení reflexů může být kladné nebo záporné a volí se v nabídce nastavení.



Obrázek 50

### 5.5.6 Pokročilé testování: verze přístroje easyTymp Pro (přístroje zakoupené do října 2025)



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Reflex Decay

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=mcLg0zXj1JF9bFmJ&t=266>

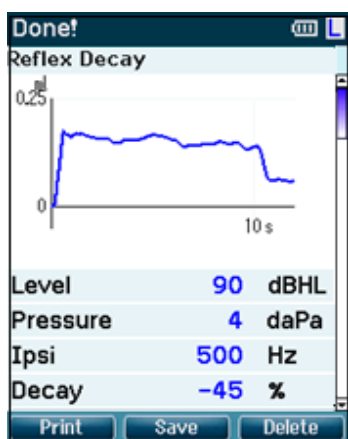


Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Reflex Decay - Results

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=49zAlyWE62xbxSZe&t=323>

#### Útlum akustického reflexu



Lze provádět testování **útlumu ipsilaterálního** a **kontralaterálního reflexu** (Obrázek 51).

Obrázek 51



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – ETF - General

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=ZpDqdYIPNzyKDGXy&t=351>



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – ETF - Intact

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=EQ74bxOJh2E6-wOf&t=382>

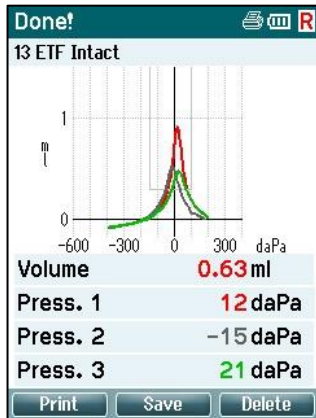


Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – ETF – Perforated

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmQ?si=XN-tpLUQR3IHbCij&t=469>

### ETF Intact



Obrázek 52

Pokyny pro testování jsou zobrazeny v horní části obrazovky. (Obrázek 52).

- (1) **Červená** nebo **Modrá**: představuje testované ucho.
- (2) **Šedá**: představuje „**Swallow (Polknout)**“.
- (3) **Zelená**: představuje „**Valsalva**“.

### ETF Perforated



Obrázek 53

Dejte pacientům pokyn k polknutí.

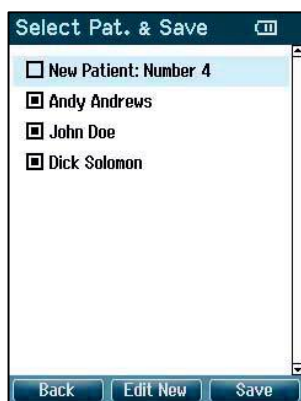
Měření měnícího se tlaku označuje stav **Eustachovy trubice** (Obrázek 53).

## 5.5.7 Verze easyTymp Plus a Pro (přístroje zakoupené do října 2025): Tlačítko Shoulder Box (Ramenní box)

Tlačítko Shoulder Box (Ramenní box) změní uši v případě, kdy sonda detekuje, že není v uchu.

Pokud je sonda v uchu, přeruší testování a přesune vás na obrazovku **Done! (Hotovo!)**, odtud se druhým stisknutím tlačítka vrátíte na obrazovku Test (Testování). Pokud protokol obsahuje zprávu s pokyny, můžete stisknutím tlačítka Shoulder Box (Ramenní box) pokračovat v protokolu bez ohledu na stav sondy.

### 5.5.8 Vybrat pacienta a uložit







Obrázek 54

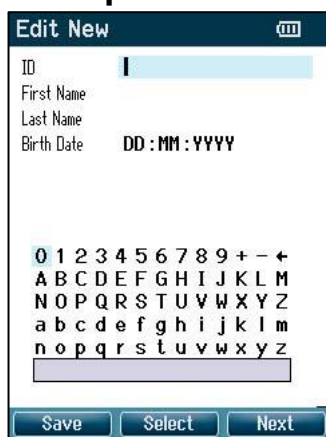
Obrazovka **Select Patient & Save (Vybrat pacienta a uložit)** je přístupná po dokončení měření a na obrazovce testování vyberete **Save**. Výsledky lze uložit buď u stávajícího pacienta, nebo nového pacienta (Obrázek 54). Nový pacient vždy dostane jméno „New Patient: Number #“ (Nový pacient: číslo“, kde # je vždy další dostupné číslo.

Při ukládání výsledků k pacientovi musí být funkce správy pacientů v nastavení **On (Zapnuto)** (viz kapitola 5.6.8).

#### Ovládání z této obrazovky:

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **Done! (Hotovo!)** bez uložení a bez odstranění dat.
- **Edit New** otevře obrazovku pro úpravu údajů o novém pacientovi.
- **Save** uloží data k vybranému pacientovi. Po uložení se všechna data odstraní, přístroj easyTymp se vrátí na obrazovku **Test (Testování)** a je připravený k testování.
- Tlačítka   vás přesunou do horní nebo spodní části seznamu pacientů.
- Pomocí tlačítek   se můžete posouvat nahoru nebo dolů a prohlížet informace jednoho pacienta.





### 5.5.9 Upravit nového



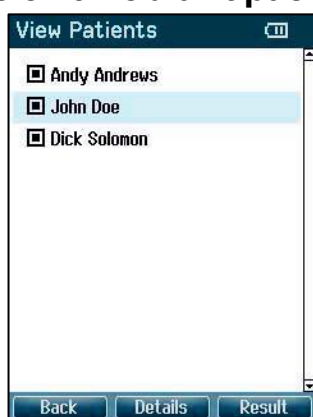
Obrázek 55

Na této obrazovce můžete zadat data pro nového pacienta před uložením měření (Obrázek 55).

#### Ovládání z této obrazovky:

- **Save** uloží údaje o pacientovi a vrátí vás zpět do nabídky **Select Patient & Save (Vybrat pacienta a uložit)**.
- **Select** vybere zvýrazněné pole. Backspace je šipka v pravém horním rohu. Mezerník je lišta pod klávesnicí.
- **Next** vybere další údaje, které mají být upraveny.
- Tlačítka se šipkami   přesunou výběr klávesnice o jeden znak doleva nebo doprava.
- Tlačítka   přesunou výběr klávesnice o jeden znak nahoru nebo dolů. Při úpravě data narození změní tlačítka nahoru a dolů číselnou hodnotu.

### 5.5.10 Zobrazit pacienty





Obrázek 56

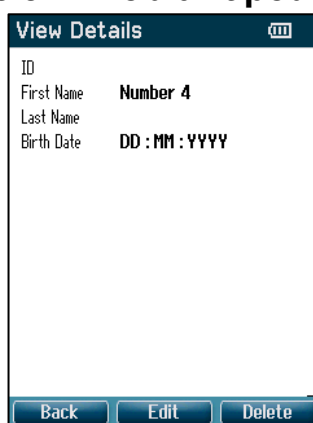
Obrazovku View Patients (Zobrazit pacienty) lze otevřít na testovací obrazovce výběrem **Patient** (Obrázek 56).

Pokud je uloženo jedna nebo více relací, čtvereček před jménem pacienta je vyplněn. Pokud relace ještě není uložena, zůstane tento čtvereček prázdný.

#### Ovládání z této obrazovky:

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **Test (Testování)**.
- **Details** vás přenesou na obrazovku **View Details (Zobrazit podrobnosti)**, kde jsou zobrazena data vybraného pacienta.
- **Result** vás přenesou na obrazovku **View Results (Zobrazit výsledky)**, kde můžete zkontrolovat a vytisknout dostupné relace vybraného pacienta.
-  vás přesune do horní nebo spodní části seznamu pacientů.
- Pomocí tlačítek  se můžete posouvat nahoru nebo dolů a prohlížet informace jednoho pacienta.

### 5.5.11 Zobrazit podrobnosti



Obrázek 57

Tato obrazovka zobrazuje demografické údaje vybraného pacienta (Obrázek 57).

Odtud se můžete buď použít **Back** a vrátit se zpět na obrazovku **View Patients (Zobrazit pacienty)** nebo **Edit** a upravit údaje pacienta na obrazovce **Edit Details (Upravit podrobnosti)**.

Tlačítkem **Delete** odstraníte buď tohoto pacienta, nebo všechny pacienty.





### 5.5.12 Upravit údaje



Obrázek 58

Na této obrazovce je uvedeno **ID (Identifikace)**, **First Name (Křestní jméno)**, **Last Name (Příjmení)** a **Birth Date (Datum narození)** (Obrázek 58).

**Ovládání z této obrazovky:**

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **View Patients (Zobrazit pacienty)**.
- **Select** vybere zvýrazněný znak a vloží ho tam, kde je umístěn kurzor. Backspace je šipka v pravém horním rohu. Mezerník je lišta pod klávesnicí.
- **Next** vybere další údaje, které mají být upraveny.
- Tlačítka se šipkami   přesunou výběr klávesnice o jeden znak doleva nebo doprava.
- Tlačítka   přesunou výběr klávesnice o jeden znak nahoru nebo dolů. Při úpravě data narození změří tlačítka nahoru a dolů číselnou hodnotu.

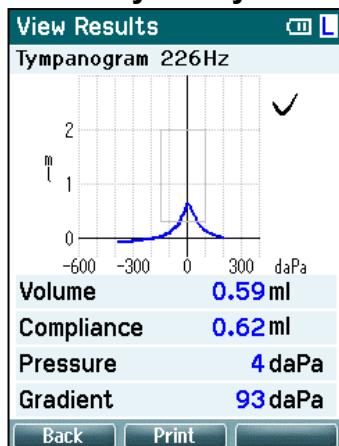
### 5.5.13 Zobrazení výsledků

**Zobrazení výsledků – vybrat relaci**



Obrázek 59





**Zobrazení výsledků – ukázat výsledky**



Obrázek 60





U vybraného pacienta se na obrazovce zobrazí seznam dostupných relací (Obrázek 59).

**Ovládání z této obrazovky:**

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **View Patients (Zobrazit pacienty)**.
- **Delete** vás vyzve a požádá o potvrzení před odstraněním vybrané relace nebo všech relací.
- **View** zobrazí vybranou relaci na obrazovce **View Results (Zobrazit výsledky)** (viz obrázek 39). Tlačítka   vás přesunou do horní nebo spodní části seznamu výsledků.
- Pomocí tlačítek   se posunete o jednu relaci nahoru nebo dolů.

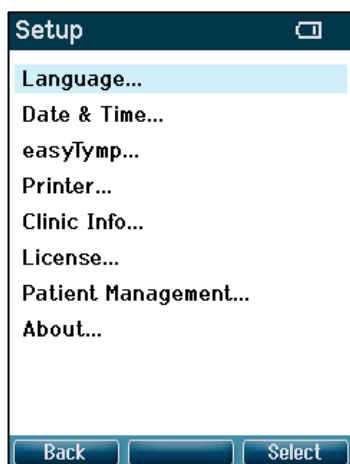
Na této obrazovce jsou uvedeny záznamy testů vybrané relace (Obrázek 60).

**Ovládání z této obrazovky:**

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **View Results (Zobrazit výsledky)**.
- Pomocí tlačítka **Print** vytisknete všechny výsledky uložené ve vybrané relaci.
- Tlačítka vpravo nahoře nemá žádnou funkci.
- Tlačítka   zobrazí záznamy pravého nebo levého ucha, pokud jsou k dispozici.
- Pomocí tlačítek   můžete procházet různými testy, které jsou součástí vybrané relace.

## 5.6 Nabídka nastavení





### 5.6.1 Nastavení



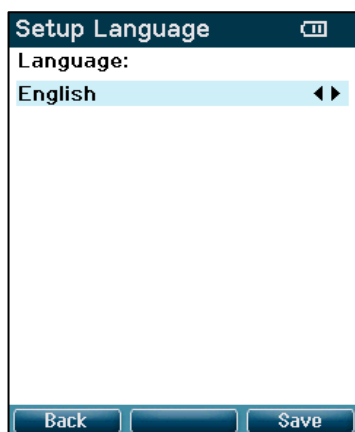
Obrázek 61

Pro změnu nastavení přístroje easyTymp přejděte z obrazovky **Test (Testování)** na obrazovku **Select Test (Vybrat test)** a poté na **easyTymp** (Obrázek 61).

Ovládání z této obrazovky:

- **Back** vás vrátí zpět na obrazovku **Select Test (Vybrat test)**.
- Tlačítko nahoře uprostřed nemá žádnou funkci.
- **Select** vybere zvýrazněné nastavení k prohlížení.
- Tlačítka   nemají žádnou funkci.
- Pomocí tlačítek   přejdete nahoru a dolů na další položku.

### 5.6.2 Nastavení jazyka





Obrázek 62



Pomocí tlačítek se šipkou doprava a doleva můžete upravit jazyk (Obrázek 62). Dostupné jazyky jsou **English (angličtina)**, **Deutsch (němčina)**, **Español (španělština)**, **Français (francouzština)**, **Italiano (italština)**, **Polski (polština)**, **日本語**, **中文**, **русский (ruština)** a **Svenska (švédština)**.

### 5.6.3 Nastavení času

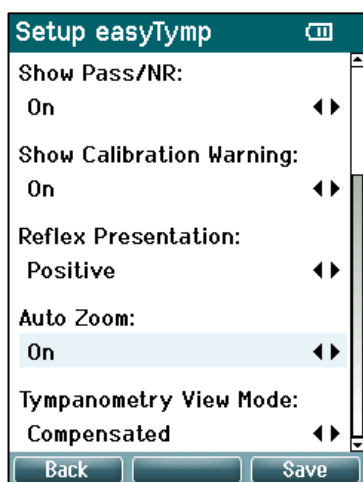


Obrázek 63

Pomocí tlačítek se šipkami   můžete procházet mezi možnostmi (Obrázek 63).

Tlačítka   lze upravit **Date (Datum)**, **Date format (Formát data)** a **Time (Čas)**.

## 5.6.4 Nastavení přístroje easyTymp



Obrázek 64

Pomocí tlačítek ▲▼ můžete procházet mezi možnostmi. Tlačítka ▲▼ můžete upravit výběr (Obrázek 64).

**Power Save (Úsporný režim)** lze nastavit na **Never (Nikdy)** nebo **1, 2, 3, 4** či **5 minut**.

**Power Off (Vypnutí)** lze nastavit na **Never (Nikdy)** nebo od **1** do **10** minut.

**Show Pass/NR (V pořádku / Bez reakce)**: Je-li nastaveno na **On (Zapnuto)**, výsledky testů se v závislosti na normativní hodnotě, která je stanovena interně, zobrazí se symbolem **Pass (V pořádku) ✓** / **NR (Bez reakce) ✗**.

**Show Calibration Warning (Zobrazit varování na provedení kalibrace)**: Je-li nastaveno na **On (Zapnuto)**, v přístroji se zobrazí upomínka na provedení kalibrace.

**Reflex Presentation (Prezentace reflexu)**: **Negative (Negativní)** nebo **Positive (Pozitivní)** vychýlení v grafu.

**Auto zoom (Automatické přiblížení)**: Automatické přiblížení umožňuje nejlepší možné zobrazení výsledků v tympanogramu. Jinak je měřítko pevně stanoveno na výchozí rozsah zobrazení v **Tympanometry View Mode (Režim zobrazení tympanometrie)**.

**Tympanometry View Mode (Režim zobrazení tympanometrie)**: Nastavte pro zobrazení tympanogramu:

- **Compensated (Kompenzované)**: Kompenzuje tympanogram podle naměřeného objemu zvukovodu (rozsah výchozího zobrazení: 3 ml/mmho).
- **Uncompensated (Nekompenzované)**: Zobrazuje absolutní hodnoty (rozsah výchozího zobrazení: 6 ml/mmho).

### 5.6.5 Nastavení tiskárny



Obrázek 65



Obrázek 66

Pomocí tlačítek ▲▼ můžete procházet mezi možnostmi. Stiskněte tlačítka ◀▶ pro upravení výběru (Obrázek 65).

**Printing (Tisk):** Lze nastavit na **Wireless printer (Bezdrátová tiskárna)**, **Cradle printer (Tiskárna se základnou)** nebo **Disabled (Zakázáno)**. Volbou typu tisku se skryjí možnosti tisku, které nebudou použity.

**POZNÁMKA:** Pokud byla tiskárna se základnou poskytnuta, lze možnost **Cradle printer (Tiskárna se základnou)** zvolit pro konfigurace, které již byly ukončeny.

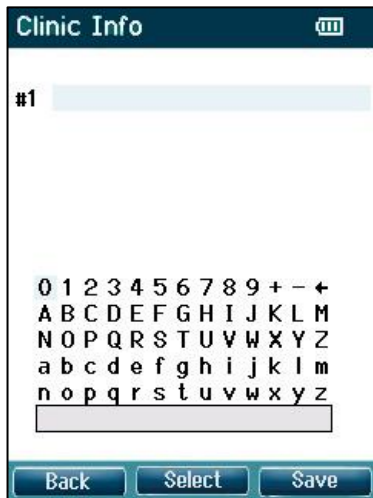
**Reflex Presentation (Prezentace reflexu):** Zvolte mezi **Table (Tabulka)** a **Graph (Graf)** stisknutím tlačítek ◀▶ (Obrázek 65).

**Pairing Wireless printer (Spárování s bezdrátovou tiskárnou):** Stiskněte **Search** pro spuštění vyhledávání bezdrátové tiskárny. Může to trvat přibližně 1 minutu.

Vyberte tiskárnu pomocí tlačítek ▲▼ a stisknutím tlačítka **Select** nakonfigurujte přístroj na bezdrátovou tiskárnu od společnosti MAICO (Obrázek 66). Vyberte **Save** nebo **Back** nebo pro ukončení obrazovky Setup Printer (Nastavení tiskárny).

**POZNÁMKA:** Před zahájením procesu párování musí být tiskárna zapnuta stisknutím **tlačítka napájení** ⏻.

### 5.6.6 Nastavení informací o zdravotnickém zařízení



Obrázek 67

Chcete-li zadat informace o zdravotnickém zařízení, které se mají zobrazit na výtisku, otevřete nabídku **Setup (Nastavení)** a ze seznamu vyberte možnost **Clinic Info (Informace o zdravotnickém zařízení)**. Na obrazovce **Clinic Info (Informace o zdravotnickém zařízení)** vyberte možnost **Edit**.

Pomocí tlačítek se šipkami **nahoru, dolů, doprava a doleva** přesuňte kurzor nad klávesnici (Obrázek 67).

**Select** pro výběr zvýrazněného znaku. Backspace je šipka v pravém horním rohu. Mezerník je lišta pod klávesnicí.

**Save** Pro uložení a návrat na obrazovku **Setup (Nastavení)**.

### 5.6.7 Nastavení licence



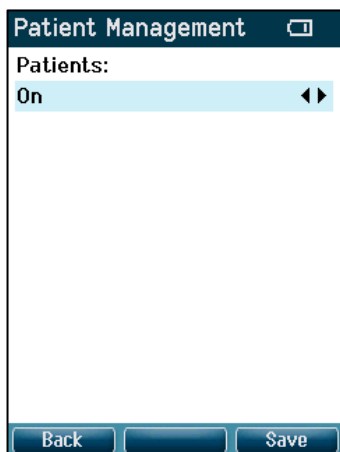
Obrázek 68

Možnost zakoupení licencí pro odblokování dalších měření (Obrázek 68):

**Edit**: Prostředním tlačítkem se spustí režim úprav pro vložení licenčního klíče.

**POZNÁMKA:** Licenci může upravovat pouze licencovaný distributor. Pokud omylem vstoupíte do režimu úprav, vraťte se stisknutím tlačítka **Back**.

### 5.6.8 Nastavení správy pacientů

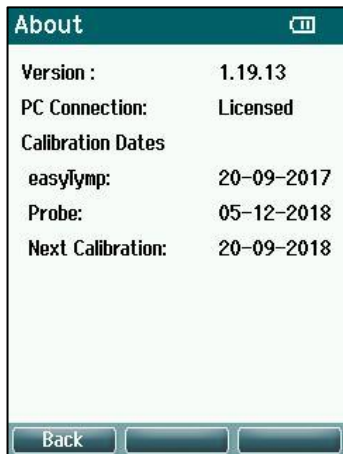


Obrázek 69

Přepněte interní správu údajů o pacientech na **On (Zapnuto)** nebo **Off (Vypnuto)** (Obrázek 69).

**POZNÁMKA:** Při změně z nastavení **On (Zapnuto)** na **Off (Vypnuto)** budou všechna naměřená nebo uložená data odstraněna.

## 5.6.9 O přístroji



Obrázek 70

V části **About (O přístroji)** se zobrazuje verze firmwaru a data kalibrace (Obrázek 70).

## 5.7 Správa výsledků testu

### 5.7.1 Všeobecné informace



Podívejte se na naše školící videa:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Managing Test Results


<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=rBRObFIQwHc3uYB-&t=564>

V závislosti na konfiguraci jsou různé způsoby správy výsledků testů. Je možné odstranit výsledky testů a vytisknout relace přímo na termotiskárně nebo přenést data do počítače k dalšímu zpracování.

### 5.7.2 Odstranění výsledků testu

Postup odstranění výsledků testů závisí na tom, zda je správa pacientů aktivní nebo není.



#### Odstranění výsledků testů přímo po testování

Měření lze odstranit stisknutím tlačítka  přímo po dokončení měření a zobrazení obrazovky **Done! (Hotovo!)**. Je možné odstranit měření jednoho nebo obou uší. Další informace naleznete v části 5.5.4.

**POZNÁMKA:** Provedení měření u stejného ucha bez toho, aby byla uložena předchozí měření, dojde k přepsání předchozího výsledku testu.

#### Odstranění výsledků testů ve správě pacientů

Pomocí správy pacientů je možné odstranit jeden nebo všechny výsledky pacienta, nebo jednoho či všechny pacienty včetně výsledků testů. Viz část 5.5.13, kde je uveden postup odstranění jednoho nebo všech výsledků testů pacienta. Viz část 5.5.11, kde je uvedeno, jak odstranit jednoho nebo všechny pacienty včetně výsledků testů.

**POZNÁMKA:** Když je systém správy aktivován nebo deaktivován, zobrazí se dialogové okno s upozorněním, že všechna naměřená data budou odstraněna. Stisknutím  změníte nastavení a data odstraní, stisknutím  nastavení zachováte. Viz také část 5.6.8.

## 5.7.3 Tisk výsledků testu pomocí termotiskárny

Tiskněte přímo z obrazovky **Done! (Hotovo!)** (viz část 5.5.4) nebo po zobrazení výsledků prostřednictvím správy pacientů (viz část 5.5.13).

## 5.7.4 Přenos dat mezi přístrojem easyTymp a programem MAICO Sessions

**POZNÁMKA:** Pro přenos dat mezi přístrojem easyTymp a programem MAICO Sessions je nutné aktivovat licenci pro připojení k počítači, tuto licenci lze dokoupit.

---

### **Když je v přístroji easyTymp povolena správa pacientů (pouze s databází OtoAccess® nebo Noah)**

Přenos dat provedete takto:

- Dokončete měření a uložte jej v přístroji.
- Připojte přístroj easyTymp k počítači pomocí kabelu USB.
- Nahrajte pacienty nebo stáhněte relace (další informace naleznete v návodu k obsluze programu MAICO Sessions).

### **Když je v přístroji easyTymp zakázána správa pacientů**

Zakažte správu pacientů v přístroji easyTymp. Další informace naleznete v části 5.6.8.

Pro přenos dat postupujte následujícím způsobem:

- Dokončete měření.
- Připojte přístroj easyTymp k počítači pomocí kabelu USB.
- Přenos dat se spustí automaticky (další informace naleznete v návodu k obsluze programu MAICO Sessions).

**POZNÁMKA:** Pokud je přístroj easyTymp připojen ke spuštěnému programu Sessions, nemůže provádět měření.

---

## 6 Technické údaje

V této části jsou uvedené důležité informace o:

- hardwarových specifikacích přístroje easyTymp
- připojení
- přiřazení pinů
- kalibračních hodnotách impedance
- elektromagnetické kompatibility (EMC)
- elektrické bezpečnosti, EMC a souvisejících normách

### 6.1 Hardware přístroje easyTymp



Přístroj easyTymp aktivní diagnostický zdravotnický výrobek v souladu s třídou IIa nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Obecné informace týkající se specifikací


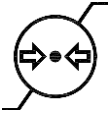
Výkon a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je u přístroje prováděna alespoň jednou za 12 měsíců technická údržba.

Společnost MAICO Diagnostics poskytuje autorizovaným servisním střediskům obvodová schémata a servisní manuály.

#### NORMY

<b>Lékařské označení CE:</b>	Ano
<b>Bezpečnostní normy</b>	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 třída II, příložné části typu B
<b>Normy zóny EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014
<b>Normy pro tympanometr</b>	IEC 60645-5:2004, typ 2 ASA/ANSI S3.39-1987, typ 2
	Normativní rámcečky: Příloha

**SPECIFIKACE PŘÍSTROJE**

<b>Podmínky okolního prostředí</b> 	Provoz	+15 °C až +35 °C / +59 °F až +95 °F Vlhkost: 30% až 90%, bez kondenzace Tlak v okolí 98–104 kPa <sup>1</sup> Maximální nadm. výška: 2000 m / 6561 ft nad hladinou moře
	Skladování	0 °C až +50 °C / +32 °F až +122 °F Vlhkost: 10–95 %, nekondenzující
	Přeprava	-20 °C až +50 °C / -4 °F až +122 °F Vlhkost: 10–95 %, nekondenzující
	<b>Napájecí zdroj, UES18LCP-050250SPA</b>	Spotřeba
	Vstup	100–240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Výstup	5 Vss/ 2,5 A
	Rozměry	Max. 88 × 30 × 57 mm 3,46 × 1,18 × 2,24“
<b>Typ baterie</b>	NP120 Li-Ion	3,7 V, 1700 mAh
<b>Rozměry a hmotnost</b>	Rozměry	80 × 300 × 70 mm 3,15 × 11,81 × 2,76“
	Hmotnost	427 g / 1 lb
<b>Displej</b>	Velikost displeje	2,2” diagonálně
	Řešení	240 × 320
<b>Připojení k počítači</b>	USB	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem.
<b>Paměť</b>		Ukládá výsledky testů až pro 499 pacientů. Ruční přístroj easyTymp je dodáván s 8GB paměťovou kartou.
<b>Provozní režim</b>	Nepřetržitý	
<b>Datová rozhraní</b>	Připojení k počítači	USB
	Bezdrátový tisk (v závislosti na verzi)	Frekvence přenosu: 2400 MHz až 2483,5 MHz Modulace: GFSK, π/4-DQPSK a 8DPSK Vyzařovaný výkon: 2,5 mW (třída 2) NEBO Frekvenční rozsah 2402 MHz až 2480 MHz Efektivní vyzařovaný výkon až +12 dBm Modulace: GFSK, π/4-DQPSK nebo 8-DPSK
<b>Rozměry sondy</b>	34 mm	
<b>Rozměry krátkého prodlužovacího kabelu sondy</b>	350 mm	
<b>Kabel ramenního boxu</b>	1400 mm	
<b>Doba zahřívání</b>	přibližně 1 minuta	

<sup>1</sup> Podmínky prostředí během provozu podle normy IEC 60645-1

**POZNÁMKA:** Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku se mohou výrazně lišit od tlaků okolí, které jsou mimo výše uvedený rozsah. Proto musí být v případě, že místo, kde byla provedena kalibrace a místo uživatele nesdílejí podobné okolní podmínky, provedena recalibrace na normální tlak okolí v místě uživatele.

## SYSTÉM PRO MĚŘENÍ IMPEDANCE

<b>Tón sondy</b>	Frekvence	226 Hz, 1000 Hz
	Úroveň	85 dB SPL při 226 Hz, 69 dB SPL při 1000 Hz s AGC, zajištění konstantní hladiny při různých objemech zvukovodu.
<b>Tlak vzduchu</b>	Řízení	Automatické
	Indikátor	Naměřená hodnota se zobrazuje na grafickém displeji.
	Rychlost změny tlaku (mezinárodní protokoly)	Rychlost při píku poddajnosti: <b>Automaticky:</b> 600/200 daPa/s
	Rychlost změny tlaku (švédské protokoly)	Viz část 6.6.
	Rozsah	-400 daPa až +200 daPa.
	Omezení tlaku	-750 daPa až +550 daPa.
<b>Dodržování předpisů</b>	Rozsah	0,1 ml až 8,0 ml při tónu sondy 226 Hz (objem ucha: 0,1 ml až 8,0 ml) a 0,1 mmho až 15 mmho při tónu sondy 1000 Hz.
<b>Typy testů</b>	Tympanometrie	Automatické
<b>Přesnost</b>	Dodržování předpisů	$\pm 5\%$ nebo $\pm 10$ daPa, podle toho, co je vyšší
	Tlak	$\pm 5\%$ nebo $\pm 0,1$ ml, podle toho, co je vyšší
<b>Preciznost</b>	Tlak	1 daPa
	Dodržování předpisů	0,01 ml
<b>Ukazatele</b>	Grafický displej	Poddajnost je uváděna jako ml pro 226 Hz a jako mmho pro 1000 Hz a tlak jako daPa. Úroveň stimulu je uváděna jako dB HL. Režimy <span style="float: right;">zobrazení:</span> Kompenzované/nekompensované ETF Intact: Pouze režim kompenzovaného zobrazení
<b>Paměť</b>	Tympanometrie	1 křivka na ucho, na test tympanometrie. A teoreticky nekonečný počet testů na protokol.

## FUNKCE AKUSTICKÉHO REFLEXU

<b>Stimul</b>	Typ	Ipsilaterální a kontralaterální: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Čistý tón (500, 1000, 2000, 4000 Hz)</li> <li>• Širokopásmový šum (BB)</li> </ul>
	Úroveň	Automatické čisté tóny: Mezinárodní: 70–100 dB HL v krocích po 5 dB Švédské: 70–95 dB HL v krocích po 5 dB Fixní čisté tóny: Mezinárodní: 90 dB HL Švédské: 85 dB HL Mezinárodní: Fixní BB: 80 dB HL
<b>Výstupy</b>	Sluchátka ipsi	Sluchátka sondy zabudovaná do systému sondy pro měření reflexů.
	Sluchátka kontra	Vložná sluchátka CIR, DD45C, IP30 pro měření reflexů.
	Vzduchem	Připojení vzdušného systému k sondě.
<b>Měniče – napnutí hlavového mostu</b>	DD45 C	Statická síla hlavového mostu 4,5 N ± 0,5 N
<b>Typy testů</b>	Ipsi a kontralaterální	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samostatné intenzity</li> <li>• Automatické vyhledávání reflexů</li> </ul>

## FUNKCE REFLEX DECAY

<b>Metody testování</b>	Ipsi a kontralaterální	
<b>Testovací signál</b>	Čisté tóny	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz každý s ± 3 %
	Šum	Široké pásmo
<b>Úroveň testu</b>	Ipsi a kontralaterální	10 dB nad prahovou hodnotou reflexu 80 dB HL nad maximální úrovní měniče
<b>Kontrolní akustické (stapediální) reflexy</b>	Automaticky	Automatické reflexy: Jedno automatické vyhledávání reflexů
<b>Prezentace tónů</b>	10 sekund	
<b>Rozsah poddajnosti</b>	-0,05 ml až 0,25 ml	
<b>Grafický displej</b>	Osa Y: Poddajnost v ml Osa X: Doba v sekundách Úroveň v dB HL	
<b>Sluchátka ipsi</b>	Sluchátka integrovaná v sondě	

### ETF – INTACT

Stejná specifikace jako u tympanometrie, tón sondy pouze 226 Hz.

### ETF – PERFORATED

<b>Testovací signál</b>	Čistý tón: 226 Hz s $\pm 1$ %
<b>Úroveň testu</b>	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB naměřeno pomocí akustické spojky IEC 60318-5. Hladina je konstantní pro všechny hlasitosti v rozsahu měření.
<b>Kontrolní tympanometrie</b>	Automaticky
<b>Časový rozsah</b>	0 až 30 sekund (nastavení)
<b>Rozsah tlaku</b>	0 daPa až 400 daPa
<b>Přesnost</b>	Tlak $\pm 5$ % nebo $\pm 0,1$ ml, podle toho, co je vyšší
<b>Preciznost</b>	Tlak 1 daPa
<b>Grafický displej</b>	Osa X: Doba v sekundách Osa Y: Tlak v daPa

### VLASTNOSTI KALIBRACE

Kalibrované měniče	Systém sondy	Ipsilaterální a kontralaterální sluchátka: integrováno do systému sondy. Frekvenční vysílač a přijímač sondy a měnič tlaku jsou integrovány do systému sondy.
	Přesnost	Všeobecné informace
	Frekvence reflexů	$\pm 3$ %
	Úroveň tónu ipsilaterálního reflexu	$\pm 3$ dB pro 500 Hz až 4000 Hz
	Úroveň tónu kontralaterálního reflexu	$\pm 3$ dB pro 500 Hz až 4000 Hz
	Měření tlaku	$\pm 5$ % nebo $\pm 10$ daPa, podle toho, co je vyšší
	Měření poddajnosti	$\pm 5$ % nebo $\pm 0,1$ ml, podle toho, co je vyšší

## VLASTNOSTI KALIBRACE IMPEDANCE

Tón sondy	Frekvence	226 Hz $\pm$ 1 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Úroveň	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB naměřeno pomocí akustické spojky IEC 60318-5. Hladina je konstantní pro všechny hlasitosti v rozsahu měření.
	Poměr Zap.-Vyp. SNR	> 70 dB > 70 dB
	Šum vážený váhovou křivkou A ve stavu Vyp.	< 25 dB > 5 ms
	Doby zvýšení/snížení	
	Zkreslení	Max. 1 % THD
	Dodržování předpisů	Rozsah
Tepelná závislost		-0.003 ml/°C
Tlaková závislost		-0,00020 ml/daPa
Citlivost reflexu		0,001 ml je nejnižší detekovatelná změna objemu
Vlastnosti dočasného reflexu		Úvodní latence = 35 ms ( $\pm$ 5 ms) Doba zvýšení = 45 ms ( $\pm$ 5 ms) Konečná latence = 35 ms ( $\pm$ 5 ms) Doba snížení = 45 ms ( $\pm$ 5 ms) Překročení = max. 1 % Podstřelení = max. 1 % Doba ZAP a VYP = 750 ms
Tlak	Rozsah	-400 daPa až +200 daPa
	Bezpečnostní limity	-750 daPa a +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

## KALIBRAČNÍ STANDARDY REFLEXU A SPEKTRÁLNÍ VLASTNOSTI

Všeobecné informace	Specifikace pro signály stimulu se řídí normou IEC 60645-5/ANSI S3.39.	
Ipsi- a kontralaterální sluchátka	Čistý tón	$\pm$ 3 dB pro 500 Hz až 4000 Hz
	Široké pásmo Šum (BB)	Standardní hodnoty MAICO
	Spektrální vlastnosti	Jako „širokopásmový šum“ specifikovaný v normě IEC 60645-5, ale s 500 Hz jako nižší mezní frekvencí.
	Obecně o úrovních	Skutečná hladina akustického tlaku v ušním bubínku bude záviset na objemu ucha.

Riziko artefaktů při vyšších úrovních stimulu při měřeních reflexu je malé a neaktivuje systém detekce reflexu.

## NABÍJEČKA

<b>Napájecí zdroj, UES24LCP-240100SPA</b>	Spotřeba	24 W
	Vstup	100–240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Výstup	24 Vss/ 1 A
	Rozměry	Max. 88 × 30 × 57 mm 3,46 × 1,18 × 2,24“

## TISKÁRNA HM-E200

Termotiskárna	Typ	HM-E200
	Připojení	Bezdrátové
	Baterie	7,4 V dobíjecí Li-polymerový baterie, 1300 mAh
	Hmotnost	234 g / 8,3 oz
	Papír	Termopapír
	Formát papíru	57,5 mm ± 0,5 mm (šířka)
	Doba tisku	<5 sekund na výsledek testu
Napájecí zdroj	Typ	UES12LCP-050160SPA
	Vstup	100 až 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Výstup	5,0 V DC, 1,6 A MAX
	Bezpečnost	IEC 60601-1, třída II

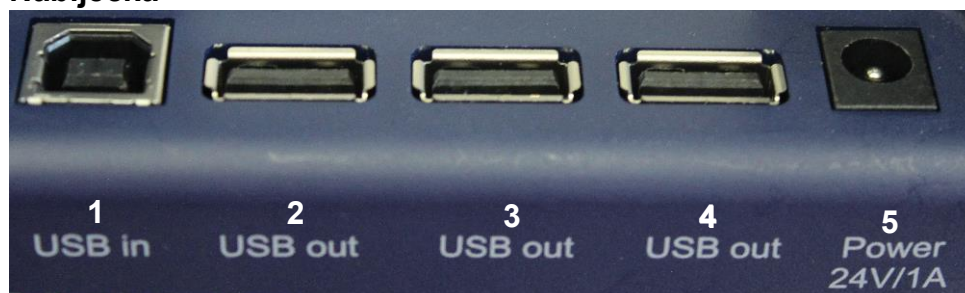
## 6.2 Připojení a přiřazení kolíků

### Přístroj easyTymp

Tabulka 6 Přiřazení kolíků přístroji easyTymp







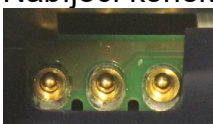



VÝSTUPY	TYP KONEKTORU	PŘÍRAZENÍ KOLÍKŮ	
USB mini 	USB typ B	USB port pro komunikaci	
Konektor sondy 	Konektor sondy, 12pólový	Kolík CH1 GND Uzemnění Uzemnění mikrofonu Mikrofon - vstup / analogově vyvážený vstup Mikrofon + vstup / analogově vyvážený vstup Napájení +3/+5 V Kanál 2, výstup Kanál 2, uzemnění I2C CLK I2C DATA I2C přerušení	
Datový konektor 	Datový konektor, 30pólový	STAT2_HH Nabíječka +5 V Nabíječka +5 V Nabíječka +5 V Uzemnění Uzemnění Uzemnění USB+5 V USBDP USBDN Dočasná baterie PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Zdířka kontralaterálních sluchátek 	3,5 mm, mono	Zem	Signál

## Nabíječka



Obrázek 71

Tabulka 7 Přiřazení kolíků nabíječky

Č.	TYP KONEKTORU	PŘÍŘAZENÍ KOLÍKŮ		
1	Vstup USB	USB 2.0  	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Zem	
2 až 4	Výstup USB	USB 2.0  	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Zem	
5	Napájecí zdroj	 Zásuvka 24 V DC/3 A		
-	Datový konektor 	Datový konektor, 30pólový	STAT2_HH Nabíječka +5 V Nabíječka +5 V Nabíječka +5 V Uzemnění Uzemnění Uzemnění USB+5 V USBDP USBDN Dočasná baterie PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Nabíjecí konektor 	  	Pól - Uzemnění Pól +	

## 6.3 Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu

Tabulka 8 Typy spojek použitých kalibrací

TYPY SPOJEK POUŽITÝCH KALIBRACÍ	
<b>Sonda IOW (systém sondy):</b>	Kalibrováno pomocí akustické spojky IEC 60380-5 (2cc) vyrobené v souladu se standardními hodnotami společnosti MAICO.
<b>CIR:</b>	Kalibrováno pomocí akustické spojky IEC 60380-5 (2cc) vyrobené v souladu s ISO 389-2:1994.
<b>DD45C:</b>	Kalibrováno pomocí akustické spojky IEC 60318-3 (6cc) vyrobené v souladu se standardními hodnotami společnosti MAICO.

Tabulka 9 Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu

REFERENČNÍ HODNOTY PRO KALIBRACI STIMULU				
Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku [RETSPL, dB re. 20 µPa]				
Frekvence [Hz]	CIR	DD45 C	IOW sonda	IP30
	ISO 389-2	Standardní hodnoty MAICO	Standardní hodnoty MAICO	ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
<b>BB</b>	<b>-5,0</b>	<b>-8,0*</b>	<b>-5,0*</b>	<b>0,0</b>

\*Všechny hodnoty označené hvězdičkou jsou standardní hodnoty společností MAICO.

Tabulka 10 Frekvence a rozsah intenzity pro impedanci

FREKVENCE A MAXIMÁLNÍ HODNOTY PRO IMPEDANCI				
Středová frekvence [Hz]	Intenzity [dB HL]			
	CIR	DD45 C	IOW sonda	IP30
	Tón	Tón	Tón	Tón
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
<b>BB</b>	120	120	105	120

## 6.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

ZÁKLADNÍ VÝKONNOST tohoto přístroje je výrobcem definován jako:

- Tento přístroj nemá ZÁKLADNÍ VÝKON.
- Nepřítomnost nebo ztráta ZÁKLADNÍHO VÝKONU nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku. Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC 60601-1- 2: 2+ AMD1:2014, emisní třída B skupina 1.

*POZNÁMKA:* Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.

*POZNÁMKA:* Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují.

*UPOZORNĚNÍ:* Pokud je připojeno nelékařské elektronické zařízení (obvykle zařízení pro informační technologie), je odpovědností provozovatele zajistit, aby toto zařízení vyhovovalo platným normám a systém jako celek vyhovoval požadavkům EMC. Běžně používané normy pro testování zařízení informačních technologií a podobná zařízení na EMC<sup>3</sup> jsou:

### Test emisí

EN 55032 (CISPR 32)	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na emisi
EN 61000-3-2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 3-2: Meze – Meze pro emise harmonického proudu (zařízení se vstupním fázovým proudem do 16 A včetně)
EN 61000-3-3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 3-3: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 3-3: Meze – Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem $\leq 16$ A, které není předmětem podmíněného připojení.

### Test odolnosti

EN 55035 (CISPR 35)	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na odolnost
---------------------	--

---

<sup>3</sup> Mezi produkty patří osobní počítač, PC, tablet, notebook, přenosný počítač, mobilní zařízení, PDA, ethernetový rozbočovač, router, Wi-Fi, počítačové periferie, klávesnice, myš, tiskárna, plotr, USB úložiště, pevný disk, SSD úložiště a mnoho dalších.

Pro zajištění shody s požadavky EMC, jak je uvedeno v IEC 60601-1-2, je nezbytné používat pouze příslušenství uvedené v následující tabulce. Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěna, pokud jsou používány typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací.

Položka	Výrobce	Model	s	
			Délka [metry]	Stínění [ANO/NE]
<b>Nastavení testu ručního přístroje (aktivní bezdrátové):</b>				
Sonda			0,4	Kombinované
Sonda s prodlužovacím kabelem	MAICO	Prodlužovací kabel Clinical	1,7	Kombinované
Sluchátka kontra	RadioEar	IP30	0,35	Ano
Tiskárna	Sanibel	MPT II	–	–
Tiskárna	Technologie Xiamen PRT	HM-E200	–	–
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
<b>Nastavení testu nabíječky (bezdrátové vypnuto):</b>				
Sonda	MAICO	Prodlužovací kabel Clinical	0,4	Kombinované
Sonda s prodlužovacím kabelem			1,7	Kombinované
Sluchátka kontra	RadioEar	IP30	0,35	Ano
Nabíječka	MAICO	Nabíječka krabičky pro ušní–koncovky	–	–
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
Kabel USB A-B	Sanibel	8011241	1,8	Ano

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou přístroj easyTymp ovlivnit. Přístroj nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj zařízení byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.


Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než dodávaných společností MAICO, s výjimkou součástí pro opravu prodáváných společností MAICO jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za shodu s normou IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj <i>easyTymp</i> je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje <i>easyTymp</i> musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emise	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj <i>easyTymp</i> využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj <i>easyTymp</i> je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Není platné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Nelze použít	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem <i>easyTymp</i> .			
Přístroj <i>easyTymp</i> je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje <i>easyTymp</i> může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem <i>easyTymp</i> dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost ( $d$ ) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde $P$ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný výrobcem vysílače. <b>Oznámení 1</b> Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. <b>Oznámení 2</b> Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj <i>easyTymp</i> je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje <i>easyTymp</i> musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385–5,785 MHz Úroveň modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje <i>easyTymp</i> .
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Nelze použít +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30% ponoření do UT) pro 25 cyklů 0% UT (100% ponoření do UT) pro 250 cyklů	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje <i>easyTymp</i> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj <i>easyTymp</i> napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo jeho baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti – zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	Pokud přístroj <i>easyTymp</i> obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úroveň uvedené v tabulce 11.
<b>POZNÁMKA:</b> UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

<b>Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Přístroj <i>easyTymp</i> je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje <i>easyTymp</i> musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC / EN 60601</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – směrnice</b>
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrás 150kHz až 80 MHz  6 Vrás V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	3 Vrás  6 Vrás	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje <i>easyTymp</i> včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.  <b>Doporučená odstupová vzdálenost:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m  10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$  $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$  Kde $P$ je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve W (W) dle výrobce vysílače a $d$ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).  Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti <sup>a</sup> musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah <sup>b</sup>  K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
OZNÁMENÍ 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. OZNÁMENÍ 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
<sup>a)</sup> Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních RF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je přístroj <i>easyTymp</i> používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz přístroje <i>easyTymp</i> pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje <i>easyTymp</i> .			
<sup>b)</sup> V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

## 6.5 Elektrická bezpečnost, EMC a související normy

- IEC/EN 60601-1:2012: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1 Všeobecné požadavky na bezpečnost
- JIS T0601-1:2017: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1 Všeobecné požadavky na bezpečnost
- IEC 62368-1:2018: Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie – Část 1: Informace týkající se bezpečnostních požadavků
- IEC 60601-1-1:2000: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů
- IEC 60601-1-2:2014: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky
- Všeobecné požadavky na bezpečnost a výkon podle aktuálního NARIŽENÍ (EU) 2017/745
- SMĚRNICE 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS 2)
- SMĚRNICE 2012/19 Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

## 6.6 Testovací protokoly

---

**POZNÁMKA:** Testovací protokoly závidí na konfiguraci.

---

### Mezinárodní protokoly

01 226Hz	Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
02 1kHz	Tympanometrie, Frekvence: 1 kHz Strana ucha: Ipsilaterální
03 226Hz + automatický reflex Ipsi	Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz Počet testovaných reflexů = 4, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 100 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
04 226Hz + Ipsi reflex 90 dB	Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz Počet testovaných reflexů = 4, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 90 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
05 1kHz + automatický reflex Ipsi	Tympanometrie, Frekvence: 1 kHz Počet testovaných reflexů = 4, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 100 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
06 1kHz + reflex Ipsi 80 dB BB	Tympanometrie, Frekvence: 1 kHz Počet testovaných reflexů = 1, Testovací signál: Širokopásmový šum Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 80 dB Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální

07 226Hz + automatický Ipsi-kontra	Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz Počet testovaných reflexů = 8, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 100 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsi a kontralaterální
08 226Hz + Ipsi-kontra 90 dB	Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz Počet testovaných reflexů = 8, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 90 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsi a kontralaterální
09 1kHz + automatický Ipsi-kontra	Tympanometrie, Frekvence: 1 kHz Počet testovaných reflexů = 8, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 100 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsi a kontralaterální
10 1kHz + Ipsi-kontra 80 dB BB	Tympanometrie, Frekvence: 1 kHz Počet testovaných reflexů = 2, Testovací signál: 80 Širokopásmový šum Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 80 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsi a kontralaterální
11 Decay Ipsi	Počet testovaných reflexů = 4, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 110 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Doba trvání signálu: 10 sekund Strana ucha: Ipsilaterální
12 Decay kontra	Počet testovaných reflexů = 4, Frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 120 Frekvence sondy během reflexů: 226 Hz Doba trvání signálu: 10 sekund Strana ucha: Kontralaterální

13 ETF Intact

Tympanometrie, Frekvence: 226 Hz

Počet měření = 3

Strana ucha: Ipsilaterální

14 ETF Perforated

Frekvence během testování: 226 Hz

Doba trvání signálu: 30 sekund

Strana ucha: Ipsilaterální

## Švédský protokol

01 Tymp pomalé	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Strana ucha: ipsilaterální Rychlost změny tlaku: 150 daPa/s
02 Tymp střední	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Strana ucha: ipsilaterální Rychlost změny tlaku: 250 daPa/s
03 Tymp pomalé	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Strana ucha: ipsilaterální Rychlost změny tlaku: 400 daPa/s
04 Tymp pomalé + automatický reflex	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Rychlost změny tlaku: 150 daPa/s Počet testovaných reflexů = 4, frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 95 Frekvence testu během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
05 Tymp střední + automatický reflex	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Rychlost změny tlaku: 250 daPa/s Počet testovaných reflexů = 4, frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 95 Frekvence testu během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální
06 Tymp rychlé + automatický reflex	Tympanometrie, frekvence: 226 Hz Rychlost změny tlaku: 400 daPa/s Počet testovaných reflexů = 4, frekvence: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Min. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 70 Max. intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 95 Frekvence testu během reflexů: 226 Hz Strana ucha: Ipsilaterální

07 Tymp pomalé + reflex  
85 dB

Tympanometrie, frekvence: 226 Hz  
Rychlost změny tlaku: 150 daPa/s  
Počet testovaných reflexů = 4, frekvence:  
0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 85  
Frekvence testu během reflexů: 226 Hz  
Strana ucha: Ipsilaterální

08 Tymp střední + reflex  
85 dB

Tympanometrie, frekvence: 226 Hz  
Rychlost změny tlaku: 250 daPa/s  
Počet testovaných reflexů = 4, frekvence:  
0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 85  
Frekvence testu během reflexů: 226 Hz  
Strana ucha: Ipsilaterální

09 Tymp rychlé + reflex  
85 dB

Tympanometrie, frekvence: 226 Hz  
Rychlost změny tlaku: 400 daPa/s  
Počet testovaných reflexů = 4, frekvence:  
0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 85  
Frekvence testu během reflexů: 226 Hz  
Strana ucha: Ipsilaterální

10 Screening reflexu  
1 kHz 85dB

Počet testovaných reflexů = 1, frekvence: 1,0 kHz.  
Intenzita reflexu (intenzita v dB HL) = 85  
Frekvence testu během reflexů: 226 Hz  
Strana ucha: Ipsilaterální

## 7 Příloha

### Literatura

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

Carvalho RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina; 1992

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

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

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

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

Specifikace a návrhy se mohou změnit bez předchozího upozornění.



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Německo  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
E-mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico-diagnostics.com](http://www.maico-diagnostics.com)