

Felhasználói kézikönyv easyTymp



Tartalom

1 Bevezetés	3
1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat	3
1.2 Használati ellenjavallatok	3
1.3 Az easyTymp jellemzői és előnyei	4
1.4 Leírás	5
2 Az ön biztonsága érdekében	7
2.1 Hogyan olvassa a Felhasználói kézikönyvet	7
2.2 Az ügyfél felelőssége	8
2.3 A gyártó felelőssége	8
2.4 Szabályozói szimbólumok	9
2.5 Általános óvintézkedések	10
2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság	11
2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	13
2.8 Kiberbiztonság és adatvédelem	14
2.9 Eszközellenőrzés	14
2.10 Akkumulátor biztonság	15
3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások	16
3.1 Jótállás	16
3.2 Karbantartás	16
3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások	17
3.4 Hibaelhárítás	22
3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	23
4 Kicsomagolás és hardver ismertetés	24
4.1 A rendszer kicsomagolása	24
4.2 Hardver és alkatrészecskék	27
4.3 Szoftver	34
4.4 A hőnyomtató használata (HM-E200)	35
5 Az eszköz használata	36
5.1 Az easyTymp használatának megkezdése	36
5.2 Előkészítés a vizsgálatra	37
5.3 Indítsa el a vizsgálatot	41
5.4 Szonda állapot jelzése	41
5.5 Vizsgálat	41
5.6 Beállítások menü	53
5.7 A vizsgálati eredmények kezelése	57
6 Műszaki adatok	59
6.1 easyTymp hardver	59
6.2 Csatlakozók és tűskekiosztás	66
6.3 Referenciaértékek a stimulus kalibrálásához	68
6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	69
6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok	74
6.6 Vizsgálati protokollok	75
7 Függelék	79

Cím: **easyTymp** – Felhasználói kézikönyv

Kiadás/utolsó átdolgozás dátuma: 2026. 02. 10.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Németország

Tel.: + 49.30.70 71 46-50

E-mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico-diagnostics.com

Az összes rendelkezésre álló felhasználói kézikönyv megtalálható a MAICO honlapján elérhető letöltési központban:



Letöltés | MAICO Diagnostics

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

Copyright © 2026 – MAICO Diagnostics.

Minden jog fenntartva. A MAICO előzetes írásbeli engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel. A jelen kiadványban szereplő információk a MAICO tulajdonát képezik.

Megfelelés

A MAICO Diagnostics GmbH ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

Figyelemfelhívás az USA-ra vonatkozóan: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

A védjeggyel kapcsolatos közlemény

A Sanibel® az Interacoustics A/S bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és Európában.

1 Bevezetés

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az eszköz rendeltetésszerű használata
- a használat javallatai és ellenjavallatai
- funkciók és előnyök
- az eszköz leírása

1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat

A tympanométer használatával információ szerezhető a középfül állapotáról, továbbá a hallás felmérésére is használható.

Rendeltetés

Az easyTymp egy elektroakusztikai vizsgálati eszköz, amely kontrollált vizsgálati hangokat és jeleket generál kondukciós diagnosztikus hallásvizsgálatok végzése és lehetséges fülészeti rendellenességek diagnosztizálásának az elősegítése céljából. Tympanometria és akusztikus reflex funkcióval rendelkezik.

Célzott felhasználói audiológusok, fül-orr-gégészek, hallásgondozó egészségügyi szakemberek és egyéb képzett technikusok kórházakban, klinikákon, egészségügyi létesítményekben vagy más megfelelően csendes környezetben, amely megfelel az ISO 8253-1 vagy ANSI S3.1 szabványnak.

Célcsoport

Az easyTymp a halláscsökkenés és annak kialakulásához hozzájáruló tényezők azonosítására használható a csecsemőkortól a felnőttkorig terjedően.

1.2 Használati ellenjavallatok

Az alábbi tünetek egyikét mutató pácienseken orvosi jóváhagyás nélkül nem szabad vizsgálatot végezni:

- Nemrég végzett stapedektómia vagy más középfülműtét
- Váladékozó fül
- Akut külső hallójáratí sérülés
- Fájdalom (pl. súlyos külső hallójárat-gyulladás)
- Külső hallójárat elzáródása
- A tinnitus, hiperakúzis vagy egyéb hangos hangokra való érzékenység esetén ellenjavallt lehet a vizsgálat magas intenzitású stimulussal

A vizsgálat előtt szemrevételezze a külső fülfelépítés és pozíció egyértelmű strukturális rendellenességeit, valamint a külső hallójáratot

1.3 Az easyTymp jellemzői és előnyei

Az easyTymp vizsgálati rendszer célja gyors tympanometriai és akusztikus reflex mérések biztosítása a középfül állapotának a felmérésére, ahol megfelelt vagy nincs válasz visszajelzést kap. Az easyTymp opcionális 1 kHz szondahangot is biztosít csecsemők vizsgálatához. A gyárilag meghatározott protokollok egyszerű szűrőméréseket tesznek lehetővé, a különböző elérhető verziók pedig diagnosztikus vizsgálati funkciókat biztosítanak. Mint minden típusú hallásszűrés esetében, a „megfelelt” eredmény nem írhatja felül a középfül funkciójával kapcsolatos további aggályokat. Amennyiben további aggályok vannak a középfül funkciót illetően, orvosi beutaló szükséges.

Az easyTymp dokkoló a kézi készülék tartójaként és töltőjeként szolgál, továbbá tartalmaz egy nyílást, amelybe a fülilleszték doboza helyezhető.

A szoftver használatakor a dokkolóba helyezett kézi készülék USB csatlakozáson keresztül átviszi az adatokat a számítógépre, vagy közvetlen USB kábellel is átviheti az adatokat, ha nem áll rendelkezésére dokkoló.

Az easyTymp több változatban és konfigurációval kapható az ország és a szervizpartner függvényében. Minden változat meghatározott vizsgálati funkciókat nyújt a felhasználói szükségleteinek a függvényében.

easyTymp

- Gyors tympanometria mérés
- Ipsilaterális akusztikus reflex több frekvencián
- 1 kHz szondahang nemzetközi protokollokhoz (opció)
- Speciális svéd protokollok (opció)

easyTymp Plus verzió (2025. októberig vásárolt, válltartó kábel szükséges)

- Gyors tympanometria mérés
- Ipsilaterális akusztikus reflex több frekvencián
- Kontraterális akusztikus reflex több frekvencián
- 1 kHz szondahang (opció)

easyTymp Pro verzió (2025. októberig vásárolt, válltartó kábel szükséges)

- Gyors tympanometria mérés
- Ipsilaterális akusztikus reflex több frekvencián
- Kontraterális akusztikus reflex több frekvencián
- Akusztikus reflex fáradás (ipsilaterális és kontralaterális)
- Fülkürt funkció
- 1 kHz szondahang (opció)

1.4 Leírás

1.4.1 Általános

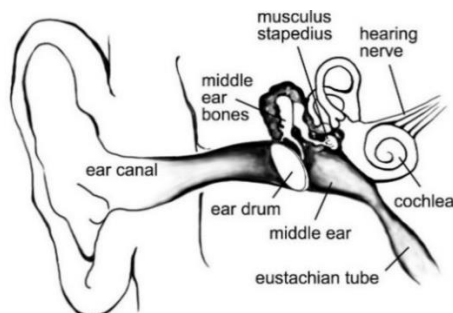
A konfigurációtól függően az easyTymp a következő impedancia méréseket kínálja:

- Tympanometria
- Akusztikus reflex
- Kontralaterális akusztikus reflex
- Akusztikus reflex fáradás
- Fülkürt funkció vizsgálat (EFT)

A különböző vizsgálatokról további információkat talál az 1.4.2-1.4.6 részben.

1.4.2 Tympanometria

A **tympanometria** a középfül mobilitásának (rugalmasság¹) és a középfül rendszerben lévő nyomás² objektív mérése (1. ábra). A vizsgálat során a szonda mély szondahangot (226 Hz) szólintat meg a hallójáratban. A hang segítségével mérik a középfül rendszer rugalmasságát, miközben a légnyomás automatikusan pozitív értékről (+200 daPa-ról) negatív értékre (max. -400 daPa) vált. A rugalmasság aurális akusztikus admittanciaként (Y) jelenik meg, ami szuszceptancia (B) és konduktancia (G) részből áll.



1. ábra

Az számít a középfül rendszer maximális rugalmasságának, amikor a középfül üreg nyomása megegyezik a külső hallójárat nyomásával. A grafikonon ez a görbe legmagasabb csúcsa. A középfül rendszer működéséről a csúcsnak a grafikon vízszintes és függőleges tengelyén való elhelyezkedése ad diagnosztikai információt. A feltüntetett számított gradiens a tympanogram szélessége a csúcs rugalmasság felénél daPa-ban kifejezve. A diagnózis elősegítéséhez a normatív mező a kijelzőn és a nyomtatott eredményen is látható.

MEGJEGYZÉS: 1 mmho $\triangleq$ 1 ml a 226 Hz szonda hang esetén

¹ A rugalmasságot térfogatban méri milliliter (ml) mértékegységben.

² A légnyomást deka Pascal (daPa) mértékegységben méri.

1.4.3 Akusztikus reflex

Normális körülmények között az **akusztikus reflex**, vagyis a stapedius izom összehúzódása akkor következik be, amikor kellően intenzív hang érkezik a hallópályába. Az izom összehúzódásának a következtében megmerevedik a hallócsontláncolat, amely megváltoztatja a középfül rendszer rugalmasságát. A **tympanometriához** hasonlóan szondahanggal méri a rugalmasság változásait.

Amikor a szondával ugyanabban a fülben szólaltatják meg az ingert, amelyben a mérést végzik, azt **ipsilaterális akusztikus reflex**nek nevezik. Amikor a szondával a vizsgált füllel ellentétes fülben szólaltatják meg az ingert, azt **kontralaterális akusztikus reflex**nek nevezik.

A legjobb eredmény érdekében a reflex mérést automatikusan a **tympanometriás** vizsgálat rugalmasság csúcsának a légnyomás értékén végzik. Rövid sorozatokban 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz vagy 4000 Hz frekvenciájú változó intenzitású ingerhangokat játszik le. Amennyiben a kiválasztott értéknél magasabb a rugalmasság változása, azt úgy tekintjük, hogy jelen van a reflex. Mivel ez rendkívül kicsi rugalmassági tartomány, a szonda bármiféle elmozdulása a vizsgálat során műterméket (hamis választ) eredményezhet. A vizsgálat eredménye Megfelelt/Nincs válasz (NR) formában és grafikusan is megjelenik.

Amennyiben a **tympanometria** eredménye abnormális, az akusztikus reflex vizsgálat eredménye bizonytalan lehet és óvatosan kell értelmezni azt. Elméletileg szükséges a rugalmassági csúcs a reflex csúcs nyomáson történő megfigyeléséhez.

1.4.4 Kontralaterális akusztikus reflex (2025. októberig vásárolt készülékek)

A **Kontralaterális akusztikus reflex** vizsgálat az easyTymp Plus és Pro verzión érhető el. Amikor az inger lejátszása és a mérés a külön fülekben a váltartó használatával történik, szonda és kontra hangforrás.

1.4.5 Akusztikus reflex fáradás (2025. októberig vásárolt készülékek)

Az **Akusztikus reflex fáradás** vizsgálat az easyTymp Pro verzión érhető el. Az **Akusztikus reflex fáradás**, avagy adaptáció az akusztikus reflex válasz mérése folyamatos stimulus lejátszása során. **Ipsilaterális** és **kontralaterális reflex fáradás** vizsgálat is végezhető.

1.4.6 Fülkürt funkció vizsgálat (2025. októberig vásárolt készülékek)

A fülkürt a középfül és az orrgarat között található. Feladata a környezet és a középfül nyomásának a kiegyenlítése.

A **Fülkürt funkció** vizsgálat az easyTymp Pro verzión érhető el. Használatával meghatározó, hogy az ép vagy perforált dobhártyájú vagy nyomás kiegyenlítő csővel rendelkező páciensek fülkürtje megfelelően működik-e.

2 Az ön biztonsága érdekében

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- hogyan olvassa a felhasználói kézikönyvet
- hol kell különös figyelmet fordítani
- az ügyfél felelőssége
- az alkalmazott szabályozási szimbólumok magyarázata
- fontos óvintézkedések és figyelmeztetések, amelyeket az eszköz használata és üzemeltetése során figyelembe kell venni

2.1 Hogyan olvassa a Felhasználói kézikönyvet

Ez a felhasználói útmutató a MAICO easyTymp rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat is.



A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT A TELJES FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET OLVASSA EL!

Az eszközt kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint használja.

Az egyes képek és képernyőképek csak példák, és megjelenésükben eltérhetnek a tényleges eszközbeállításoktól.

Ebben az útmutatóban a következő címkék a potenciálisan veszélyes vagy destruktív körülményeket és eljárásokat jelölik:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra nézve.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik

MEGJEGYZÉS: A Megjegyzések segítenek a lehetséges zavarok azonosításában és a rendszer működése során felmerülő esetleges problémák elkerülésében.

2.2 Az ügyfél felelőssége

A jelen Felhasználói kézikönyvben megadott összes biztonsági óvintézkedést mindig be kell tartani. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a páciens sérülését eredményezheti.

A munkáltatónak minden munkavállalót oktatásban kell részesítenie a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetre vonatkozó előírásokra vonatkozóan a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség kontrollálása vagy megszüntetése érdekében.

Az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek lehetnek. Ha a jelen Felhasználói kézikönyvben foglaltak és az eszközt használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályokat kell betartani.



FIGYELMEZTETÉS

A termék és részegységei csak akkor működnek megbízhatóan, ha üzemeltetése és karbantartása a jelen felhasználói kézikönyvben, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon található utasításoknak megfelelően történik. A hibás termékeket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás jól illeszkedik és megfelelően rögzítve van a külső tartozékokhoz. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, deformálódott vagy szennyezett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni a MAICO által gyártott vagy a MAICO-tól beszerezhető tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

MEGJEGYZÉS: Az ügyfél felelőssége magában foglalja a készülék megfelelő karbantartását és tisztítását (lásd a 3.2 és 0 szakaszt). Az ügyfél felelősségének megszegése a gyártó felelősségének és a jótállásnak a korlátozásához vezethet (lásd a 2.3 és 3.1 szakaszt).

MEGJEGYZÉS: Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történik, értesítse a MAICO-t, valamint a felhasználó székhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

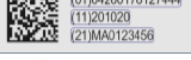
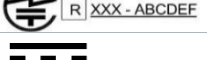
2.3 A gyártó felelőssége

A készülék rendeltetésszerű használatától eltérő használata a gyártó felelősségének korlátozásához vagy megszűnéséhez vezet károsodás esetén. A helytelen használat magában foglalja a használati utasítások be nem tartását, a szakképzettséggel nem rendelkező személyzet általi üzemeltetést és a berendezés jogosulatlan módosítását.

2.4 Szabályozói szimbólumok

Az alábbi 1. táblázat a készüléken, a csomagoláson és a mellékelt dokumentumokban – beleértve a Felhasználói kézikönyvet is – használt szimbólumokat magyarázza el.

1. táblázat Szabályozói szimbólumok

SZABÁLYOZÓI SZIMBÓLUMOK	
SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Figyelmeztetés, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Küldje vissza a meghatalmazott képviselőnek, különleges ártalmatlanítás szükséges
	Referenciaszám
	Orvostechnikai eszköz
	UDI információ (példa): (01) GTIN (globális kereskedelmi tételszám), (11) dátum, (21) sorozatszám
	Alkalmazott alkatrész, B típus, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően
	Lásd a Felhasználói kézikönyvet (kötelező)
	Tartsa távol az esőtől
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozások
	Szállítási és tárolási légkörnyomás-korlátozások
	Leválasztó transzformátor
	Ne használja fel újra
	CE-jelölés a feljogosított szervezet azonosítójával
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	A rádióberendezések címkézése a tanúsított típus alapján történik
	Egyenáram (DC)
	ETL-jegyzékben szereplő jelölés
	Logó

2.5 Általános óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS

A mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik.

Az eszközt kizárólag beltérben használja és tárolja. Az üzemeltetési, tárolási és szállítási feltételeket lásd a 6. szakaszban található táblázatban.

Bizonyos helyeken történő üzemeltetés esetén újrakalibrálás válhat szükségessé.

Ne nyissa ki az easyTymp készülék házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.



FIGYELMEZTETÉS



FIGYELMEZTETÉS

Ne ejtse le, vagy más módon ne okozzon indokolatlan behatást az eszközön. Amennyiben az eszközt leejtették vagy más módon megsérült, javítás és/vagy kalibrálás céljából küldje vissza a gyártónak. Ne használja az eszközt, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.



FIGYELMEZTETÉS

Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag szakképzett szervizszakember végezheti. A berendezésen a MAICO szakképzett képviselőjén kívül más nem végezhet semmilyen módosítást. A berendezés módosítása veszélyes lehet.

A berendezés egyetlen részén sem lehet javítást vagy karbantartást végezni, miközben azt a pácienssel használják.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék kalibrálása: A készülék és a jelátalakítók kiegészítik egymást, és ugyanaz a sorozatszámuk (pl. MA7663252). Ezért a készüléket az újrakalibrálás előtt nem szabad más jelátalakítóval együtt használni. Az újrakalibrálást akkor is el kell végezni, ha a hibás fejhallgatót kicserélik.

A nem kalibrált készülékek hibás mérési eredményekhez vezethetnek, és akár a vizsgált személy hallását is károsíthatják.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék nem használható olyan környezetben, ahol folyadék kiömlésének van kitéve. Bármely folyadék behatolása egyszeri hibaállapotnak minősül. A folyadékok elleni védelemre vonatkozóan nincs előírás (nincs IP-osztályba sorolva).



FIGYELMEZTETÉS

Csak a MAICO-tól vásárolt tartozékokat csatlakoztassa az easyTymp készülékhez. Csak olyan tartozékok csatlakoztathatók a készülékhez, amelyeket a MAICO kompatibilisnek minősített.

2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság



Ez az ikon azt jelzi, hogy a készülék alkalmazott részei megfelelnek az IEC 60601-1 B-típusú követelményeinek.



Vészhelyzet esetén válassza le a készüléket a számítógépről.

FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt az áramellátásról.

Az eszközt úgy helyezze el, hogy az bármikor könnyen leválasztható legyen az áramellátásról.

Vészhelyzet esetén



FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az eszközt, ha a tápegység és/vagy a hálózati csatlakozó sérült.

Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztül történő PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Azt illetően, hogy hogyan lehet biztonságosan kapcsolatot létesíteni egy hálózatról működtetett számítógéppel vagy laptoptal (orvosi elektromos berendezés/nem orvosi elektromos berendezés) vagy akkumulátorról működő laptoptal, lásd a 4.2.5 szakaszt.



FIGYELMEZTETÉS

Ezt a berendezést rendeltetése szerint más berendezésekhez kell csatlakoztatni, amelyekkel így egy elektromos orvostechikai rendszert alkotnak. A jelbemeneti, jelkimeneti vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl. az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 62368-1 szabványnak és az orvostechikai villamos készülékekre vonatkozó IEC 60601-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak - orvostechikai villamos rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány, 3. kiadás, 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgási áramra vonatkozó követelményeinek, a páciens környezetén kívül, azaz a páciens támaszaitól legalább 1,5 m-re kell tartani, vagy a szivárgási áram csökkentése érdekében elválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni. Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, egy orvostechikai villamos rendszert hoz létre, ezáltal felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képzett egészségügyi technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.



FIGYELMEZTETÉS

A páciens környezetén kívül elhelyezett berendezés és a páciens környezetén belül elhelyezett berendezés elkülönítésére elválasztó (izolációs) berendezésre van szükség. Ilyen elválasztó berendezésre különösen akkor van szükség, ha hálózati kapcsolat jön létre. Az elválasztó berendezésre vonatkozó követelményt az IEC 60601-1 16. pontja határozza meg.



FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a készüléket számítógéphez (rendszer alkotó informatikai berendezéshez) csatlakoztatják, az összeszerelést és a módosításokat szakképzett egészségügyi technikusnak kell megvizsgálnia az IEC 60601-sorozat biztonsági előírásai szerint.



FIGYELMEZTETÉS

Ne érintse meg egyszerre a készülék és a páciens érintkezőit. Amennyiben a készülék számítógéphez (rendszer alkotó informatikai berendezéshez) van csatlakoztatva, ne érintse meg egyszerre a páciens és az informatikai berendezést.

A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyásának következménye az lehet, hogy a páciens túl magas szívárgási áram éri.



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz rendeltetésszerűen nem használható robbanásveszélyes területen. NE használja az eszközt magas oxigéntartalommal dúsított környezetben, például hiperbárikus kamrában, oxigénsátorban stb. Ha az eszközt nem használja, kapcsolja ki és válassza le a tápegységről.

Soha ne zárja rövidre a csatlakozókat.



FIGYELMEZTETÉS

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a készüléket csak a MAICO által eredetileg szállított orvostechnikai tápegységhez szabad csatlakoztatni. Más tápegység használata szintén elektronikai károkat okozhat az eszközben.



FIGYELMEZTETÉS

A kábel szakadás megelőzése érdekében a kábeleket nem szabad meghajlítani vagy becsípní.



FIGYELMEZTETÉS

Ha hosszabb ideig nem fogja használni a készüléket, távolítsa el az akkumulátort a készülékből és a dokkolóból is.

2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz alkalmas kórházi környezetben történő használatra, kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciásan árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek.

Kerülje az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettséget, pl. mobiltelefonok stb.

Kerülni kell az eszköz más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Amennyiben az ilyen használat szükséges, akkor az eszközt és a többi berendezést meg kell figyelni, így meggyőződhet arról, hogy megfelelően működnek.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését okozhatja, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A tartozékok, jelátalakítók és kábelek listája a 6.5 szakaszban található.



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az easyTymp bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is.

Ellenkező esetben a berendezés teljesítménycsökkenése nem megfelelő működést eredményezhet.

2.8 Kiberbiztonság és adatvédelem

A készülék PC-hez vagy más IT készülékhez való csatlakoztatása azt jelenti, hogy a készüléket IT-hálózathoz csatlakoztatják. Az IT-hálózathoz való csatlakozás korábban nem azonosított kockázatokat jelenthet a páciensekre, a készüléket működtető személyzetre vagy külső felekre.

A felelős egészségügyi szolgáltatónak azonosítani, elemeznie, értékelni és kezelnie kell a biztonsági kockázatokat.

Az IT-hálózat változásai új kockázatokat jelenthetnek, amelyeket szintén elemezni kell. A változások közé tartozik:

- hálózati konfiguráció megváltoztatása
- további elemek csatlakoztatása
- elemek szétkapcsolása
- berendezés frissítése
- berendezés feljavítása.

Az adatvédelem részeként tartsák be az összes következő pontot:

- Kizárólag a MAICO szoftverhez a hozzá tartozó kézikönyvben meghatározott operációs rendszereket használja. Gondoskodjon az operációs rendszer folyamatos szoftver- és biztonsági támogatottságáról.
- Az operációs rendszerek biztonsági frissítéseinek biztosítása.
- Csak megbízható forrásból származó alkalmazásokat és szoftvereket telepítsen, és rendszeresen frissítse azokat.
- Biztosítson biztonságos fizikai és hálózati hozzáférést a számítógépekhez. Azonnal változtassa meg az alapértelmezett adminisztrációs jelszavakat és használjon erős jelszóval rendelkező egyéni felhasználói fiókokat a számítógépre való bejelentkezéshez.
- Telepítsen vírus és rosszindulatú szoftver elleni védelmet, valamint tűzfalat megbízható szállítótól, és tartsa őket naprakészen.
- Alkalmazzon megfelelő biztonsági mentési és naplómegőrzési szabályzatokat.
- Ne használjon nyilvános WiFi-t.
- Tájékozódjon az adathalász csalásokról: Legyen kimondottan gyanakvó az e-mailekkel és a hívásokkal szemben.

2.9 Eszközellenőrzés

Az eszköz felhasználójának hetente egyszer szubjektív eszközellenőrzést kell végeznie az ISO 8253-1 szabvány szerint. Az éves kalibrálásra vonatkozóan lásd a 3.2 szakaszt.

A térfogat ellenőrzést lásd az 0 szakaszban.

2.10 Akkumulátor biztonság



FIGYELMEZTETÉS

Mindig tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:

- Az akkumulátort tartsa teljesen feltöltött állapotban.
- Az akkumulátort ne helyezze tűzbe és ne melegítse fel.
- Ne tegyen kárt az akkumulátorban és ne használjon sérült akkumulátort.
- Az akkumulátort ne tegye ki víznek.
- Ne zárja rövidre az akkumulátort, és ne fordítsa meg a polaritását.
- Csak az easyTymp készülékhez kapott tápegységet használja.

3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- garanciális feltételek
- karbantartás
- tisztítási és fertőtlenítési ajánlások
- az eldobható alkatrészek kezelése
- hibaelhárítás
- a készülék újrahasznosítása és ártalmatlanítása

3.1 Jótállás

A MAICO frissített berendezésre legalább 1 év jótállást vállalunk. További információért érdeklődjön a helyi hivatalos forgalmazónál.

Ezt a jótállást a MAICO az eszköz eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra vonatkozik az eredeti vásárlónak történő átadástól számított legalább egy évig terjedő időszakra.

Az eszközt kizárólag a forgalmazó vagy egy erre felhatalmazott szervizközpont javíthatja és szervizelheti. Az eszköz burkolatának felnyitásával a jótállás érvényét veszti.

A jótállási időn belüli javítás esetén kérjük, csatolja az eszközhöz a vásárlást igazoló bizonylatot.

3.2 Karbantartás

Az eszköz megfelelő működésének biztosítására az eszközt legalább 12 havonta egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell.

A szervizelést és kalibrálást a kereskedőnek vagy a MAICO által felhatalmazott szervizközpontnak kell elvégeznie.

Az eszköz javítás vagy kalibrálás céljából történő visszaküldésekor a készülékkel együtt feltétlenül vissza kell küldeni az akusztikai jelátalakítót is. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítás közben előforduló károk megelőzése érdekében kérjük, hogy az eszköz visszaküldésekor az eredeti csomagolást használja.

3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

3.3.1 Általános

Javasoljuk, hogy a pácienssel közvetlenül érintkező részeket (készülék és tartozékok, például fejhallgató, fülpárna) a páciensek között a szokásos tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak vessék alá.

Az ebben a dokumentumban a MAICO készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó ajánlások nem helyettesítik a hatályos irányelveket vagy az intézmény fertőzések elleni védekezéshez szükséges eljárásait, illetve nem mondanak ellent azoknak.

Ha nem áll fenn magas fertőzés kockázata, a MAICO az alábbiakat javasolja:

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és válassza le a készüléket az áramforrásról.
- A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel benedvesített törölkendőt.
- Fertőtlenítse az easyTymp eszköz műanyag házát és tartozékait fertőtlenítő kendővel való áttöréléssel. Kövesse az adott fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.
 - Minden egyes páciens előtt és után törölje át
 - Beszennyeződés után
 - Fertőző páciensek után
- Fertőtlenítő törölkendővel fertőtlenítse a számítógépet, a billentyűzetet, a szállítókocsit, stb.:
 - hetente egyszer
 - beszennyeződés után
 - szennyezés esetén



VIGYÁZAT

A berendezés és tartozékai károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe a következőket:

- Ne alkalmazzon autoklávos tisztítást vagy sterilizálást.
- Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely bármely elektronikus alkatrészszel vagy vezetékkel érintkezhet.



VIGYÁZAT

Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadék érintkezett a rendszer alkatrészeivel vagy tartozékaival, akkor a készüléket addig nem szabad használni, amíg a MAICO feljogosított szerviztechnikusa azt biztonságosnak nem ítéli.

Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat az eszközön vagy annak tartozékain.

A részletesebb tisztítási javaslatokat lásd az alábbi részekben: 0-0.

3.3.2 A ház és a kábelek tisztítása



VIGYÁZAT

Tisztítás közben óvatosan járjon el.

Az easyTymp műanyag részeit nedves ruhával tisztítsa meg.

Ha fertőtlenítés szükséges, fertőtlenítő kendőt használjon, és ne permetezőszert. Ügyeljen arra, hogy a törülőkendőből származó felesleges folyadék ne kerüljön az érzékeny területekre, például a csatlakozókra és azokra az illesztésekre, ahol műanyag részek kapcsolódnak egymáshoz, például a képernyő körüli szélekre.

Kövesse az fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

3.3.3 A szondacsúcs tisztítása



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

A helyes impedancia mérések biztosításához fontos, hogy mindig tiszta legyen a szonda rendszer. Ezért rendszeresen tisztítsa meg a szondát. Kritikus fontosságú a fülzsír eltávolítása a szondavég kis akusztikus és nyomás csatornáiból. Ezért kérjük, kövesse az alábbi ábrákkal illusztrált utasításokat.



2. ábra

Soha ne tisztítsa meg a szondacsúcsot addig, amíg a csúcs a szondához van rögzítve (2. ábra)!



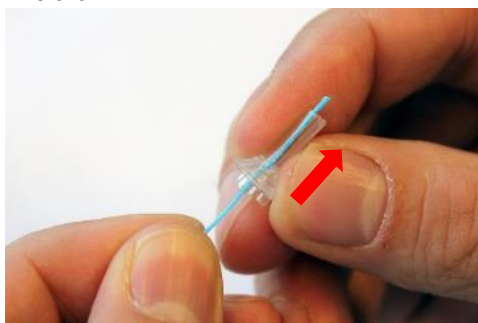
3. ábra

Csavarja le a szonda kupakját az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva (3. ábra).



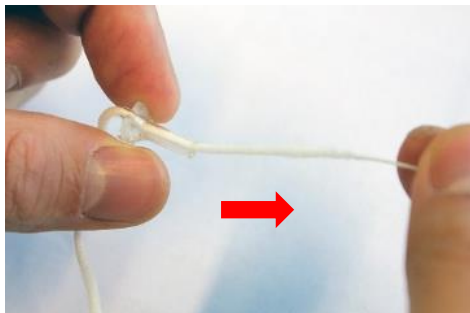
4. ábra

1. Vegye ki a műanyag szondacsúcsot a szondából (4. ábra).



5. ábra

2. Helyezze be a fogselyem kék végét hátulról előrefelé a szonda egyik csatornáján keresztül. Húzza át a fogselymet teljes hosszában a csatornán (5. ábra).



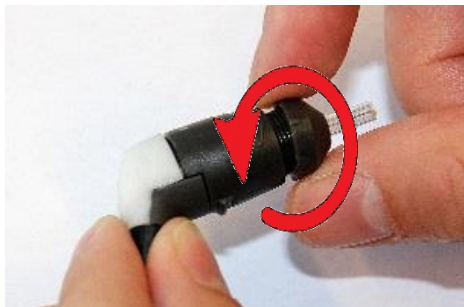
6. ábra

3. Ugyanígy járjon el mind a 4 szondacsatorna esetében. A fogselymet csak egyszer használja (6. ábra).



7. ábra

4. Helyezze vissza a szondacsúcsot a szondára. Győződjön meg róla, hogy a műanyag ékek a megfelelő üregekbe vannak behelyezve (7. ábra).



8. ábra

5. Csavarja vissza a szonda kupakját a szondára (8. ábra). A kupak meghúzásának ereje kellően meg fogja húzni a csavart. Soha ne használjon szerszámot a szonda kupakjának rögzítéséhez!

Amennyiben eltömődik vagy károsodik a tömítés, a szonda rendszert kizárólag a MAICO tudja megjavítani.

Egyéb tisztítási módok:



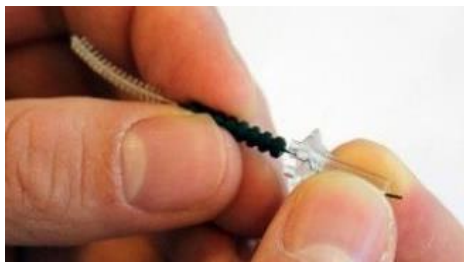
9. ábra



10. ábra



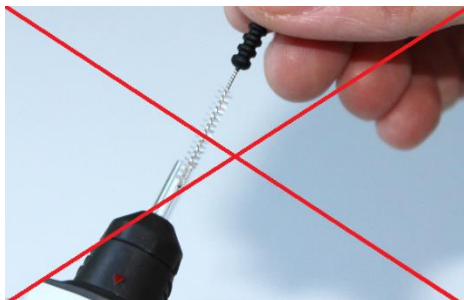
11. ábra



12. ábra



13. ábra



14. ábra

Használja a fülilleszték dobozban található tisztító készletet (9. ábra): Nyissa fel a tisztító eszközt, benne található a vékony kefe és a vékony merev műanyag zsinór (10. ábra).

A műanyag zsinór vagy a kefe segítségével söpörje vagy tolja ki a törmelék a szondacsúcsból (11. ábra).

A szondacsúcsba mindig hátulról hatoljon be, hogy elkerülje a törmelék felhalmozódását a furatokban (12. ábra).



VIGYÁZAT

Ez az eljárás tönkreteszi a szondát (13. ábra).



VIGYÁZAT

Ez az eljárás tönkreteszi a szondát (14. ábra).

3.3.4 Egyszer használatos alkatrészek



15. ábra

Az easyTymp használatához fülilleszték szükséges – gomba (1) vagy esernyő (2) alakú fülilleszték (15. ábra). A készüléke elrendezéséhez megfelelő fülilleszték kiválasztásához útmutatót talál az alábbi 2Táblázat táblázatban.



A fülillesztékek csak egyszeri használatra szolgálnak. Ezeket használat után el kell dobni. Nem tisztíthatók.



Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

FIGYELMEZTETÉS

Javaslatok a fülilleszték kiválasztásához

MEGJEGYZÉS: A MAICO nyomtatékosan javasolja a Sanibel® fülillesztékek használatát a megbízható eredmények érdekében. Az easyTymppel használhatók a Sanibel® ADI sorozat és az IA gomba sorozat fülillesztékei.

A gomba alakú fülillesztékeket be kell helyezni a hallójáratba a megfelelő záródás érdekében, ezért pontosabb behelyezést igényelnek, mint az esernyő alakú fülillesztékek.

2Táblázat Javaslatok a fülilleszték kiválasztásához

Készülék / Beállítás	Javasolt fülilleszték	Megjegyzések
Felszerelt szonda vagy rövid hosszabbító szonda (a készülék kézben tartandó)	 Esernyő	Gyors, könnyű záródást ér el, ha gyengéden a hallójáratba nyomja a szondát, szűréshez ideális
Felszerelt szonda vagy rövid hosszabbító szonda (a készülék zsebben vagy közeli felületen tartandó)	  Gomba vagy esernyő	Felszabadítja egyik kezét a fül igazításához, stabilabb, pontosabb pozicionálás Esernyő: gyorsabb szűrési eljárás Gomba: precízebb
Diagnosztikus szondák vagy a páciensre felhelyezett válltartós elrendezésben	 Gomba	A kéznélküli, műtermék-érzékeny mérésekhez szükséges, szoros illeszkedés szükséges

3.3.5 Tartozékok/cserealkatrészek

Egyes újrafelhasználható tartozékok a használat során idővel elhasználódnak. A MAICO azt ajánlja, hogy tartsa ezeket a cserealkatrészeket készenlétben (az easyTymp készülékkonfigurációnak megfelelően).

3.4 Hibaelhárítás

3. táblázat - Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
Fehér képernyő	Ha a készülék a bekapcsolást követően fehér képernyőt mutat: - Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen fel legyen töltve. Töltse fel az elemet egy éjszakán át a készülékhez tartozó tápegységgel vagy dokkolóval. - Ellenőrizze, hogy a szonda csatlakozása megfelelő legyen, majd indítsa újra az easyTymp-et.
Lefagyott kijelző	Ha lefagy a kijelző: - Ellenőrizze a szonda helyes csatlakozását, hogy a rögzítőrekesz teljesen illeszkedjen a mélyedésbe. Ezután indítsa újra az easyTymp-et. Ha a szondát az easyTymp kikapcsolása előtt távolítják el, újra kell indítani. - Az akkumulátor alacsony töltöttsége is okozhatja ezt a problémát. Kapcsolja ki a készüléket és cserélje ki vagy teljesen töltse fel az akkumulátort. MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor eltávolítása előtt mindig kapcsolja ki a készüléket.
Probléma az akkumulátor töltésével	- Ellenőrizze, hogy az elemrekeszben lévő akkumulátor csatlakozók (rugós érintkezők) tiszták és teljesen ki vannak nyújtva. - Ellenőrizze, hogy az akkumulátor helyesen legyen behelyezve (az arany érintkezők illeszkednek), majd töltse fel teljesen.
Az easyTymp nem mutatja, hogy készen áll	Győződjön meg róla, hogy a szonda helyesen legyen behelyezve a szonda csatlakozóba. Ellenkező esetben kapcsolja ki az easyTymp-et, húzza ki, majd helyezze be ismét a szondát, majd indítsa újra az easyTymp-et.
Az easyTymp azt mutatja, hogy készen áll, de nem indul.	- Tisztítsa meg a szondacsúcsot a fenti 3.1.1 részben leírtak szerint. Amennyiben továbbra sem indul el a rendszer, folytassa a 2. lépéssel. - Használjon új szondacsúcsot. Amennyiben továbbra sem indul el a rendszer, folytassa a 3. lépéssel. - Ha ez sem segít, forduljon helyi szervizközpontjához.
A készülék szivárgást mutat	Végezzen rendszerellenőrzést kalibrációs üregekkel. Ha ez nem lehetséges, forduljon helyi szervizközpontjához.
Az akkumulátor nem tölt a dokkolóban.	Ha nem tölt a pót akkumulátor, ellenőrizze, hogy az akkumulátor helyesen legyen behelyezve és a végcsatlakozók (rugós érintkezők) tiszták és teljesen ki vannak nyújtva az elemrekeszben. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor érintkezői tiszták legyenek.

Probléma	Megoldás
Csatlakozás a dokkolóban	Ellenőrizze, hogy a vizsgálat után helyesen legyen behelyezve az easyTymp. A helytelen dokkolás rossz csatlakozást eredményezhet a készülék és a dokkoló között.
Számítógépes csatlakozás	- Ellenőrizze, hogy meglegyen az easyTymp számítógép licence. - Próbálja újrategyíteni a számítógépes szoftvert. Ellenőrizze a számítógép készülék kezelőjét. Ha nem jelenik meg a listán az easyTymp, tegyítse újr a meghajtót.

3.5 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás



Az Európai Unión belül az elektromos és elektronikus hulladékok válogatás nélküli kommunális hulladékként történő elhelyezése illegálisnak minősül. Ennek megfelelően a 2005. augusztus 13. után értékesített összes MAICO-terméken áthúzott kerek kuka jelzést helyeztek el. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE) (13) cikkének keretein belül a MAICO megváltoztatta értékesítési stratégiáját. A további forgalmazási költségek elkerülése érdekében a jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtés és kezelés felelősségét ügyfeleinkre ruházzuk.

Európán kívüli országok



FIGYELMEZTETÉS

Az Európai Unión kívül a termék hasznos élettartamát követő ártalmatlanításakor a helyi előírásokat kell betartani.

Az akkumulátorok felrobbanhatnak vagy égési sérüléseket okozhatnak, ha szétszerelik, összenyomják, továbbá, ha tűznek vagy magas hőmérsékletnek teszik ki őket.

4 Kicsomagolás és hardver ismertetés

Ez a szakasz a következőkről nyújt tájékoztatást:

- a rendszer kicsomagolása
- a hardver megismerése, beleértve a csatlakozásokat is
- hogyan kell az eszközt tárolni
- ismerkedés a szondával és a rövid hosszabbító kábeles szondával
- a hőnyomtató használata

4.1 A rendszer kicsomagolása

Ellenőrizze, hogy a doboz és tartalma nem sérült-e

- Azt javasoljuk, hogy az easyTymp eszközt óvatosan csomagolja ki, meggyőződve arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész benne van-e a szállítmányban, a mellékelt csomagolás listának megfelelően.
- Ha bármelyik részegység hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- Ha bármelyik részegység sérültnek látszik a szállítmányban, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy bejelentse azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő részegységet vagy eszközt.

Hibák bejelentése

Haladéktalanul értesítse a szállítót, ha mechanikai sérülést észlel. Ez biztosítja a megfelelő kárbejelentést. Őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárrendező azt is megvizsgálhassa.

Azonnal jelentse a hibákat

Minden hiányzó részegységet vagy hibát azonnal jelenteni kell az eszköz szállítójának a számlával, a sorozatszámával és a probléma részletes leírásával együtt.

Őrizze meg a csomagolást a jövőbeni szállításokhoz

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítódobozt, hogy az eszközt megfelelően be lehessen csomagolni, ha javítás vagy kalibrálás céljából vissza kell küldeni.

Az easyTymp három külön komponenst tartalmaz (lásd az alábbi táblázatokat). Az alábbi komponensek konfigurációinak az elérése az országtól és a verziótól függ. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Komponensek

easyTymp kézi egység
MAICO Sessions készlet
Szonda (felszerelt)*
Rövid hosszabbító kábel felszerelt szondához (350 mm kábelrel)*
Rövid hosszabbító szonda*
Dokkoló készlet (komponens lista, lásd alább)
HM-E200 nyomtató készlet (tartalmaz 2 tekercs hőpapírt, nyomtató tápegységet adapterekkel (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Tápegység (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
USB adapterrel az easyTymp kézikészülékhez
Újratölthető akkumulátor
Fülilleszték doboz (lásd alább)
Szondatisztító készlet
Vizsgálati üreg
Felhasználói kézikönyv**
Gyors útmutató**
Hordtáska
Készlet a dokkoló falra szereléséhez beépített fülilleszték dobozzal, tápegység és további újratölthető akkumulátor
Csak a Plus és Pro verzióhoz (2025. októberig vásárolt készülékek)
Válltartó kábel (1400 mm)*
CIR (kontralaterális fülhallgató)*
DD45C (kontralaterális fejhallgató)*
IP30 kontralaterális inzert fülhallgató*
Gyors útmutató (Pro vagy Plus verzió)

*Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő alkalmazott alkatrészek

**A letöltési központból letölthető – lásd a mellékelt tájékoztatót

Dokkoló készlet

Dokkoló
USB-kábel
Tápegység (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Újratölthető akkumulátor

Licencek

Licencek

Licenc a nemzetközi protokollokhoz
Licenc az 1 kHz-es magas frekvenciájú szondahanghoz
Licenc a Plus verzióhoz (2025. októberig vásárolt készülékek): Akusztikus reflexek kontra
Licenc a Pro verzióhoz (2025. októberig vásárolt készülékek): Akusztikus reflexek kontra, fáradás és ETF
Licenc a számítógépes csatlakozáshoz (Sessions)

Szállított egyszer használatos alkatrészek

MEGJEGYZÉS: A MAICO nyomtatékosan javasolja a Sanibel® fülillesztékek használatát a megbízható eredmények érdekében. Az easyTymppel használhatók a Sanibel® ADI sorozat és az IA gomba sorozat fülillesztékei.

Fülilleszték doboz

Sanibel® fülilleszték minták

Szondacsúcs

Szondatisztító eszköz

Fülilleszték eltávolító eszköz

Imbuszkulcs SW: s = 2 mm (lásd a 4.2.1.3 részt)

MEGJEGYZÉS: A teljes fülilleszték doboz vagy felsorolt egyedi darabok is megvásárolhatók.

Fogyóanyagok

Fogyóanyagok

Nyomtatópapír

Csere fülillesztékek

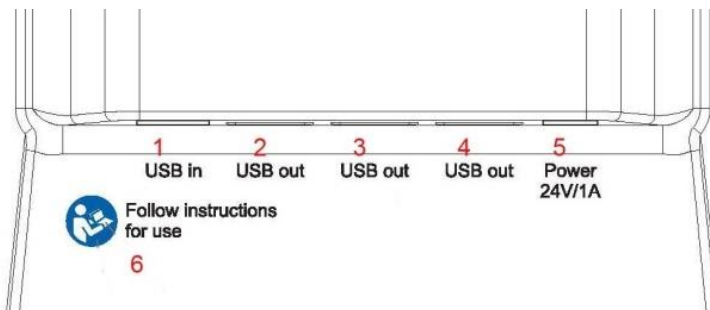
Szondacsúcs

Tisztítószelvény

4.2 Hardver és alkatrészek

4.2.1 Dokkoló

4.2.1.1 A dokkoló telepítése



16. ábra

- 1 = USB be
- 2 = USB ki
- 3 = USB ki
- 4 = USB ki
- 5 = Áram 24 V
- 6 = Kövesse a felhasználói kézikönyvet

Helyezze a csomagban lévő tápkábelt a #5 tápaljzatba, a konnektort pedig dugja be egy fali aljzatba.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a vezeték nélküli nyomtatót is használja, figyeljen oda, hogy a megfelelő tápegységet (24 V/1 A), UES24LCP-240100SPA) csatlakoztassa a dokkolóhoz. Ellenkező esetben hosszabb lehet a betöltési idő.

4.2.1.2 Dokkoló Fényjelzők

A dokkoló 2 fényjelzővel rendelkezik (17. ábra).



17. ábra

- Az easyTymp LED kijelzője folyamatos kék fényt mutat, amikor a dokkolóba helyezi. Az akkumulátor automatikusan töltődik és kb. 6 óra múlva teljesen fel lesz töltve. Az akkumulátor aktuális töltöttségi állapotát az easyTymp kijelzője mutatja.
- Az akkumulátor LED kijelzője folyamatos kék fényt mutat, amikor teljesen feltöltődik a dokkolóban lévő pót akkumulátor. A LED kijelző töltés közben villog.

MEGJEGYZÉS: A kezdeti beállításkor feltétlenül dugja be a dokkolót a kimenetbe, amikor az easyTymp nincs a dokkolóban.

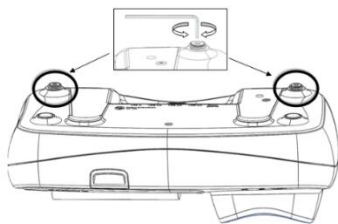
4.2.1.3 A dokkoló falra szerelése (opcionális tartozék)



18. ábra

A dokkoló falra szereléséhez opcionális készlet kapható (18. ábra)

4.2.2 A dokkoló igazítása



19. ábra

Az imbuszkulccsal igazítsa a dokkolót 19. ábra.

MEGJEGYZÉS: Az imbuszkulcs a fülillesztékes doboz csomagolásában található, ezzel beállíthatók a dokkoló alján lévő állítható lábak.

Figyeljen oda, hogy az imbuszkulcsot csak a dokkoló lábainak a beállítására használja, és ne használja semmilyen más célra az easyTymp egységen.

4.2.3 easyTymp Plus és Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek): A kontralaterális fejhallgató vagy inzert fülhallgató csatlakoztatása



20. ábra

A **kontralaterális reflexek** méréséhez a korábban leírt módon csatlakoztatni kell a válltartót az easyTymp-hez.

Keresse meg a **“Contra”** elnevezésű csatlakozóaljzatot a válltartón. Csatlakoztassa a **Contralateral (kontralaterális)** transzduktort az aljzatba (18. ábra).

A válltartót a kiválasztott **Contralateral (kontralaterális)** transzduktor típushoz kell kalibrálni. A kalibrálást már elvégeztük, ha a válltartó kábelt és a transzduktort együtt vásárolja meg. Különben a válltartó kábelt, az easyTymp szondát és a transzduktort hivatalos szervizközpontba kell küldeni a kalibráció végrehajtása végett.

MEGJEGYZÉS: Háromféle kontra fejhallgató kapható az easyTymp-pel való használatra. A kontra fejhallgatót kalibrálni kell a válltartóhoz használat előtt. Ha új kontra fejhallgatót kell használnia, újra kell kalibrálni a válltartót. Erősen ellenjavalljuk a nem kalibrált kontra fejhallgató használatát! A nem kalibrált eszközök hibás mérésekhez vezethetnek és károsíthatják a páciens hallását.

4.2.4 Szondacsere



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyTymp Extension Probe | MAICO Support

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



21. ábra

A felszerelt szonda eltávolításához nyomja meg a kioldás gombot a készülék hátoldalán és húzza le a szondát a készülékről (21. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ne húzza meg a hosszabbító kábelt, mivel ez károsíthatja a cső csatlakozását.



22. ábra

Fogja meg a rövid hosszabbító szondát, állítsa egymáshoz a nyilakat a készülék elején, majd nyomja meg a hátsó gombot a kioldáshoz. Nyomja be a helyére, amíg kattánást nem hall (22. ábra).



23. ábra

A hosszabbító szonda megfelelő felszerelésének az ellenőrzéséhez kapcsolja be a készüléket. A kijelző ebben az esetben világít és megjelenik rajta a **Test Ready (Vizsgálatra kész)** üzenet (23. ábra).



24. ábra

Rövid hosszabbító kábel felszerelt szondával:

A felszerelt szondát úgy csatlakoztathatja a rövid kábelhez, hogy helyesen illeszti a tűskéket és a szondát a hosszabbító kábel végébe kattintja (24. ábra).

4.2.5 PC-kapcsolat létrehozása

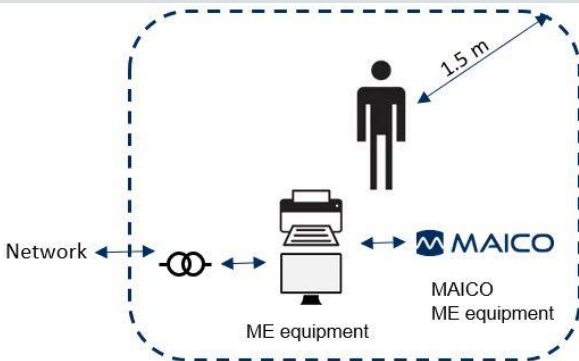
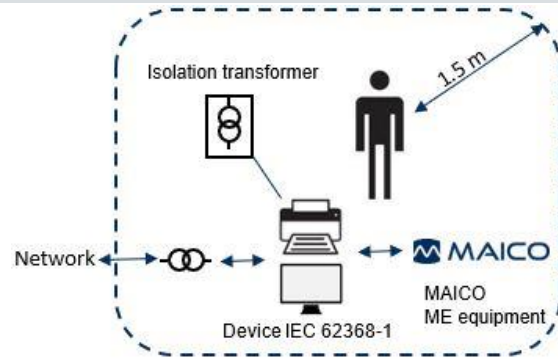
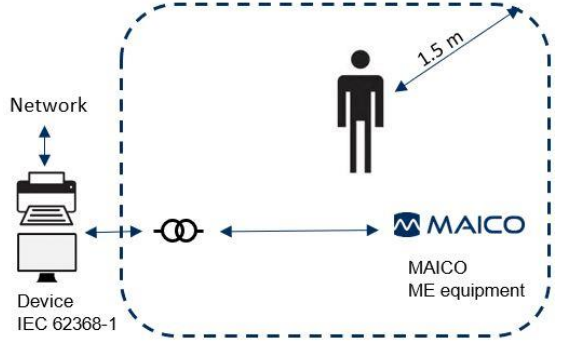
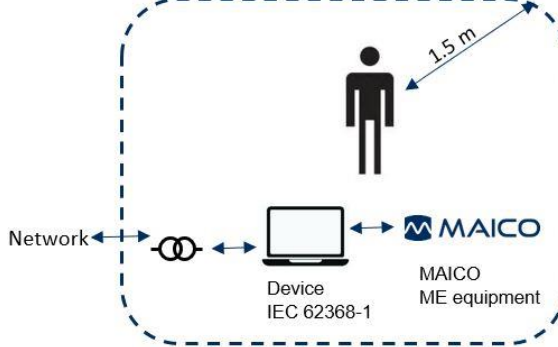
Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztül történő PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Ha az easyTymp-et olyan irodai berendezéssel használja, amely nem orvostechnikai elektromos berendezés (ME berendezés) (lásd 4. táblázat, PC csatlakozás 1), akkor a PC-kapcsolatot a következő módok valamelyikével kell létrehozni (lásd 4. táblázat, PC csatlakozás 2, 3 vagy 4).



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy kizárólag olyan irodai berendezéseket használjon együtt az eszközzel, amelyek szintén orvostechnikai villamos készülékek, vagy megfelelnek az IEC 62368-1 szabvány követelményeinek. Amennyiben nem orvostechnikai villamos készülékeket használnak a páciens környezetében (1,5 m-re a páciensről az IEC 60601-1 szabvány szerint), akkor leválasztó transzformátort kell használni (kivétel: akkumulátoros laptop használatakor).

4. táblázat – PC-csatlakozások

PC-CSATLAKOZÓK	
PC-csatlakozás 1: Orvostechnikai eszköz – orvostechnikai eszköz	PC-csatlakozás 2: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz
	
PC-csatlakozás 3: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz	PC-csatlakozás 4: Orvostechnikai eszköz – laptop (akkumulátoros)
	

4.2.6 Akkumulátor

4.2.6.1 Az easyTymp akkumulátor behelyezése



25. ábra

Az akkumulátorrekesz kinyitásához gyengéden nyomja meg a mélyedést és nyomja lefele a fedelet (25. ábra).



26. ábra

Helyezze az akkumulátort a rekeszbe (26. ábra).



27. ábra

Ellenőrizze, hogy az akkumulátor érintkezői megfelelően illeszkedjenek, mielőtt benyomja a helyére az akkumulátort (1), továbbá, hogy könnyen elérhető legyen az eltávolítást elősegítő fül (2) (27. ábra).



28. ábra

Az eltávolítást elősegítő fül az akkumulátor tok hátulján található, ezt az akkumulátorra kell tekerni, hogy könnyen eltávolítható legyen (28. ábra).



29. ábra

Helyezze a fedelet az easyTymp-re, majd nyomja felfele az akkumulátorrekesz bezárásához (29. ábra).

Javasoljuk, hogy vegye ki az akkumulátort a készülékből, ha hosszabb ideig nem használja.

4.2.6.2 Az easyTymp akkumulátor töltése

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátort legalább 6 órán kell tölteni az easyTymp első használatát megelőzően.

Az akkumulátor töltése a készülékben a tápegység használatával

Az UES18LCP-050250SPA tápegységet használja.

A töltéshez dugja a tápegység konnektorát a készülék alján lévő mikro USB-portba.

Az akkumulátor töltése a dokkolóban



30. ábra

A dokkoló töltéséhez az UES24LCP-240100SPA tápegységet használja.

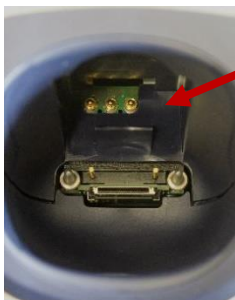
A töltéshez helyezze a készüléket a dokkolóba (30. ábra).

A pót akkumulátor töltése a dokkolóban



31. ábra

A készülékhez pót akkumulátor tartozik (31. ábra).



32. ábra

A pót akkumulátort tárolja és töltse a dokkoló hátuljában (32. ábra).

Az akkumulátort a 4.2.6.1 részben foglalt utasítások szerint cserélje.

4.2.6.3 Az akkumulátor tartóssága, kapacitása és élettartama

Az akkumulátor tartóssága

- Ciklusonként kb. 200 vizsgálat várható, feltételezve, hogy az easyTymppel kb. 1 percre tart az impedancia vizsgálat.
- Javasolt a **Power Save (energiatakarékos)** és a **Power Off (kikapcsolás)** használata, hogy tovább tartson az akkumulátor és egyetlen töltéssel egész munkanap kitartson.

Az akkumulátor kapacitása és élettartama

- Az ismételt töltési/lemerülési ciklusok során romlik az akkumulátor kapacitása.
- Az elem élettartama a használati mintától függ, ezért nehezen szavatolható.
- Ha az akkumulátort gyakran használják alacsony töltöttségi szinten, az kárt tehet benne, és lehet, hogy 12 hónapon belül ki kell cserélni.

Az akkumulátor kapacitásának a megőrzése

Kerülje az akkumulátor teljes lemerülését.

- Akkor is töltse fel a készüléket, ha nem merült le teljesen az akkumulátor.
- Próbálja az elem töltöttségi szintjét 30% felett tartani (1 sáv a kijelzőn).
- A készüléket ne üzemeltesse folytonosan a piros akkumulátor zónában.

Töltési módok

- A pót akkumulátort tartsa teljesen feltöltött állapotban, töltse a dokkolóban, amíg a másikat használja.
- A készülék tápegységgel és USB adapterrel is tölthető, ami ugyanolyan hatékony, mint a dokkoló.
- A számítógéphez csatlakoztatott USB kábelon keresztül történő töltés nem ajánlott és nem hatékony.
- A dokkolóban 5 óra elteltével leáll a töltés, hogy megakadályozza az akkumulátor elavulását, ezért lehet, hogy ismét a dokkolóba kell helyezni a készüléket, hogy teljesen feltöltsön.

Töltési idő

Az akkumulátor becsült töltési ideje (TI) órában. A dokkolóban lévő pót akkumulátor és a dokkolóban lévő easyTemp készülék akkumulátorának megegyezik a töltési ideje.

MEGJEGYZÉS: A negatív szám az akkumulátor merülését jelzi.

Javasoljuk, hogy csak kikapcsolt állapotban töltsa a készüléket.

5. táblázat easyTymp töltési idő

	TI (ó) dokkolóban/ tápegységgel 80%-ig	TI (ó) USB-vel (PC) 80%-ig	TI (ó) dokkolóban/ tápegységgel 100 %-ig	TI (ó) USB-vel (PC) 100 %-ig
Ki	1,5	3,8	2,3	5,7
Be (nincs vizsgálat)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Vizsgálati üregek

Az easyTymp-hez külön vizsgálati üreg tartozik, amellyel gyorsan ellenőrizheti a szonda kalibráció érvényességét. A vizsgálati üreghez 0,2 ml-es, 0,5 ml-es, 2,0 ml-es, és 5,0 ml-es cylinder tartozik.

Erősen javasoljuk, hogy legalább évente egyszer kalibráljon minden szondát. Ha ütés éri a szondát (pl. kemény felületre esik), lehet, hogy újra kell kalibrálni. A szonda kalibrációs értékeit a szonda tárolja. Így a szondák mindig cserélhetők.

4.2.8 Tárolás

Ha az easyTymp nincs használatban, tárolja az opcionális hordtáskában vagy olyan biztonságos helyen, ahol a kijelző vagy más érzékeny alkatrészek, például az akusztikus jelátalakítók és kábelek nem sérülhetnek meg. Az ajánlott hőmérsékleti feltételeknek megfelelően tárolja, amelyeket az alábbi 6.1. szakasz ismertet.

4.3 Szoftver

Az összes mérést megtekintheti és tárolhatja a MAICO Sessions-ben.

MEGJEGYZÉS: A telepítését és a funkcióit lásd a szoftver felhasználói kézikönyvében. Az adatok számítógépre történő átvitelét lásd az 5.6 részben.

4.4 A hőnyomtató használata (HM-E200)

4.4.1 A hőnyomtató csatlakoztatása az easyTymp-hez

Az easyTymp vezeték nélküli párosítással csatlakozik a nyomtatóhoz. Lásd az 5.6.5 szakaszt.

MEGJEGYZÉS: Egy nyomtatóhoz négy készülék csatlakoztatható. Keresés közben ne legyen több nyomtató bekapcsolva a hatótávolságon belül.

4.4.2 A HM-E200 hőnyomtató tápellátása



33. ábra

A hőnyomtatót lítium-ion akkumulátor táplálja. Használja a MAICO által biztosított mikro-USB tápegységet a hőnyomtató áramellátásához (33. ábra).

4.4.3 Helyezze a papírtekercset a HM-E200 hőnyomtatóba

A nyomtató az **„Out of paper”** (Kifogyott a papír) üzenettel és a kék LED (HIBA) villogásával jelzi (34. ábra), hogy kifogyott a papír.

Nyissa ki a nyomtatót a kis reteszelőgomb megnyomásával (35. ábra).

Helyezze be a papírtekercset a nyomtatóba úgy, hogy a papír vége a nyitott fedél felé nézzen. Tartsa a papír végét a helyén, és zárja be a fedelet. Kapcsolja be a nyomtatót, és nyomja meg a bal oldalon található adagoló gombot, hogy a nyomtató megfelelően beigazíthassa a papírt a nyomtatófejhez (36. ábra).



34. ábra



35. ábra



36. ábra

5 Az eszköz használata

Ez a szakasz információkat nyújt a következőkről:

- hogyan kezdje el használni az easyTymp készüléket
- a kezelőpanel
- a páciens előkészítése a vizsgálatra
- impedancia vizsgálat elvégzése
- az elvégzendő beállítások
- a vizsgálati eredmények kezelése

5.1 Az easyTymp használatának megkezdése

5.1.1 A berendezés használata szállítás és tárolás után

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik. Ha az eszközt hidegebb környezetben tárolták (akár rövid ideig is), hagyja, hogy felmelegedjen. Ez a körülményektől (például a környezet páratartalmától) függően hosszú időt is igénybe vehet. A páralecsapódást csökkentheti, ha a készüléket az eredeti csomagolásban tárolja. Ha az eszközt a használati körülményeknél melegebb körülmények között tárolja, használat előtt nincs szükség különleges óvintézkedésre. Mindig biztosítsa az eszköz megfelelő működését az audiometriai berendezések rutinellenőrzési eljárásainak betartásával.

5.1.2 A használat helye

A vizsgálóhelyiségnek normál, általában 15 C/59°F és 35°C/95°F közötti hőmérsékletűnek kell lennie, és az eszközt körülbelül 10 perccel az első mérés előtt be kell kapcsolni. Amennyiben az eszköz lehűlt (pl. szállítás közben), használat előtt várjon, amíg felmelegszik szobahőmérsékletre.

MEGJEGYZÉS: A hőmérsékletet és a bemelegedési időt lásd a 6.1 szakaszban.

5.1.3 Kezelőpanel



37. ábra

Funkcióbillentyűk (37. ábra):



Felső gombok: A billentyűk funkciója a kijelzőn az egyes funkciógombok felett jelzett funkcióhoz kapcsolódik (pl., **Select Test** (Vizsgálat kiválasztása), **Patient** (Páciens), **Stop** (Leállítás))



Nyíl billentyűk: Az easyTymp bekapcsolásához nyomja meg a jobb vagy bal nyíl gombot.

Az easyTymp kikapcsolásához nyomja meg a két gombot egyszerre.

Jobb vagy bal fül kiválasztása a vizsgálathoz.



Fel és le gombok: Görgessen a különböző easyTymp beállítás menük és vizsgálati protokollok között vagy fel és le a kijelzőn.

5.2 Előkészítés a vizsgálatra

5.2.1 A páciens előkészítése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

[easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Test Environment](https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=iSlpdFDFmsuluPis&t=55)

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=iSlpdFDFmsuluPis&t=55>

Gondoskodjon róla, hogy a páciens kényelmesen helyezkedjen el a széken vagy szükség esetén a vizsgálóasztalon. A kisgyermeknek kényelmesebb lehet, ha a szülő ölében ülnek.



FIGYELMEZTETÉS

Vegye figyelembe az 1.1 és 1.2 szakaszokban leírt használatra vonatkozó indikációkat és ellenjavallatokat.

5.2.2 A hallójárat vizuális vizsgálata

Otoszkóppal vizsgálja meg, hogy van-e fülzsír a külső hallójáratban. A túlzott fülzsírt képzett szakembernek kell eltávolítania, hogy ne tömődjön el a szonda nyílása, ami akadályozza a vizsgálatot. Lehet, hogy le kell vágni az erősebb szőrt, hogy létrejöhesen a lezárás.

5.2.3 Impedancia mérések

Mutassa meg a szondát a páciensnek, majd magyarázza el a következőket:

- A szondacsúcsra fülillesztéket tesz és bevezeti a hallójáratba. A vizsgálathoz szükséges, hogy lezáródjon a hallójárat.
- A köhögés, a beszéd és a nyelés befolyásolja a vizsgálat eredményét.
- A Tympanometria célja a dobhártya rugalmasságának és a középfül állapotának a vizsgálata.
 - A szonda egy kis mennyiségű levegőt fúj be a dobhártya mozgatásához. Ez olyan érzés, mintha egy kissé benyomnának egy ujjat a hallójáratba.
 - A vizsgálat során egy vagy több hangot fog hallani. A páciensnek semmit sem kell tennie.
- Az Akusztikus reflex mérések célja a kengyelizom állapotának a vizsgálata.
 - A vizsgálat során egy vagy több hangosabb hangot fog hallani. A páciensnek semmit sem kell tennie.

5.2.4 A fülillesztékek kezelése

Válassza ki a megfelelő méretű fülillesztéket a páciens hallójárat méretének ellenőrzése alapján.



FIGYELMEZTETÉS



38. ábra



39. ábra

A szondát ne vezesse be fülilleszték nélkül, nehogy kárt tegyen a páciens hallójáratában.

A fülillesztéket szorosan helyezze a szondacsúcsra, gondoskodjon róla, hogy teljesen lenyomja (38. ábra).

Gomba alakú fülillesztékekkel való használatra:

Helyezze a fülillesztékekkel ellátott szondát a páciens fülébe. Gyermekek és felnőttek esetében óvatosan húzza felfele és hátra a külső fület (azaz Pinnát) a behelyezés közben, hogy kiegyenesítse a hallójáratot. Fogja meg az adaptert, majd (óvatosan) irányozza és csavarja be a fülillesztéket a hallójáratba. A fülillesztéknek biztonságosan, nem pedig felületesen kell illeszkednie (39. ábra). Engedje el a fülcimpát. Csecsemők vizsgálatakor óvatosan húzza lefelé és hátra a fülkagylót a hallójárat kiegyenesítéséhez.

Esernyő alakú fülillesztékekkel való használatra:

A záródáshoz finoman nyomja a szondát a hallójáratához.

A fülillesztékeket csak egyszer szabad használni. Részletesebb információért lásd a 3.3.4 részt.

FIGYELMEZTETÉS

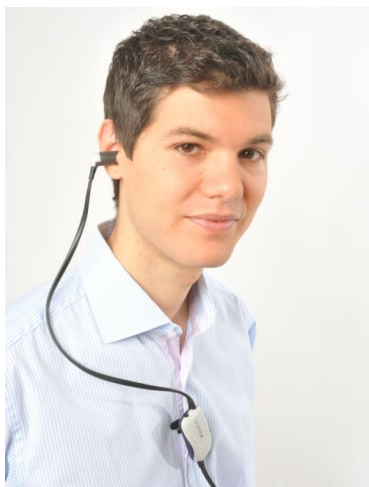


40. ábra

A fülilleszték eltávolításához a **fülilleszték eltávolító eszközzel** ragadja meg a fülilleszték alját és simán, egyenesen húzza le a szondacsúcsról (40. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha a szondacsúcs koszos lesz vagy eltömődik, meg kell tisztítani (lásd a 3.3.3 részt) vagy ki kell cserélni.

5.2.5 easyTymp Plus és Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek): A válltartó és aszonda felhelyezése és használata



41. ábra

A válltartó a hátulján található csipesszel a páciens ruházatára csíptethető (41. ábra). A legtöbb páciens esetében az a legegyszerűbb, ha a páciensre csípteti a válltartót. Ha egy gyermeket a szülő ölében vizsgál, a szülő ruházatára csíptesse a válltartót.



42. ábra

Nyomja meg a gombot a válltartón az aktuális mérés leállításához/szüneteltetéséhez vagy a jobb és bal fül közötti váltáshoz, amikor a szonda nincs behelyezve a fülbe (42. ábra).

5.2.6 easyTymp Plus és Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek): Kontralaterális fülhallgatók felhelyezése

Több transzduktor kapható a **Kontralaterális** mérések végzéséhez.



43. ábra

Ha a CIR vagy inzert fülhallgatót használja, helyezze a megfelelő fülillesztéket az inzertre, mielőtt a nem vizsgált fülbe helyezi a fülhallgatót (43. ábra).



44. ábra

Ha DD45C-t használ, helyezze a fejpátot a páciens fejére. A fejhallgató a nem vizsgált fülre kerül (vagy **kontralaterális reflex** fülre) (44. ábra).

5.3 Indítsa el a vizsgálatot

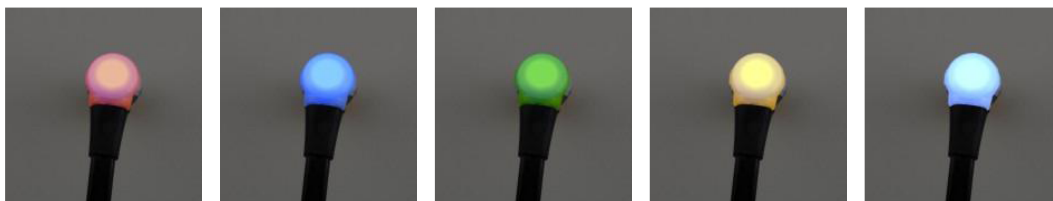
Az easyTymp automatikusan bekapcsol, amikor kiveszi a dokkolóból.

Ha nem a dokkolóban tárolja az easyTymp készüléket, nyomja meg a piros vagy kék nyíl gombot a készülék bekapcsolásához.

Az easyTymp mindig a vizsgálati képernyőről indul, készen a mérés megkezdésére. Alapértelmezésben mindig az utoljára használt protokoll jelenik meg.

5.4 Szonda állapot jelzése

Ha az opcionális szondát használja a rövid hosszabbító kábellel, a szonda hátulján lévő fény a következő színekkel jelzi a szonda állapotát (45. ábra):



45. ábra

Piros – Jobb fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.

Kék – Bal fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.

Zöld – A szonda a fülben van és lezárt, a vizsgálat fut.

Sárga – A szonda a fülben van és eltömődött vagy szivárog.

Fehér – A szondát most csatlakoztatták. A szonda állapota ismeretlen. A szonda állapot fehér marad kézi használat esetén, ha az easyTymp nem figyeli a szonda állapotát. Ha a szonda fény más esetekben fehér marad, lehet, hogy ki- majd újra be kell kapcsolni az easyTymp-et a megfelelő szonda állapot megjelenítéséhez.

Villogó szín – az easyTymp szünetel egy protokoll közben, várja, hogy megnyomja a folytatás gombot. A villogó fény színe jelzi a szonda állapotát a fentiek szerint.

Villogó zöldről pirosra/kékre – az easyTymp befejezte a protokollt.

5.5 Vizsgálat

5.5.1 Általános

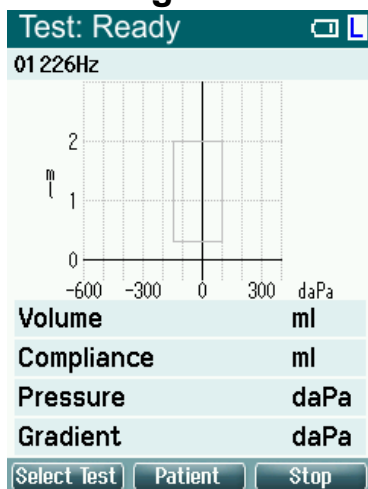
Az easyTymp használata nagyon intuitív. A készülék bekapcsolását követően általában a **Test** (vizsgálat) képernyőről indul az utoljára használt protokollal. Miután leválasztja az easyTymp-et a számítógépről, a Protokoll kiválasztás képernyővel fog indulni, ahol ki kell választani a kívánt protokollt.

Az akkumulátor állapot sáv mutatja az akkumulátor aktuális állapotát. Ha lemerül az akkumulátor, figyelmeztetést kap és leáll a vizsgálat, a rögzített adatok pedig tárolva lesznek. Ebben az esetben kapcsolja ki a készüléket és cserélje ki az akkumulátort a vizsgálat folytatásához. Az újraindításkor helyreállnak a mérési adatok, így a vizsgálat újratekzdése nélkül folytathatja a mérést.

MEGJEGYZÉS: Ha fehér képernyő jelenik meg és az easyTymp nem lép tovább a következő képernyőre, az akkumulátor majdnem lemerült. A folytatáshoz cserélje ki az akkumulátort.

A következő bekezdések leírják a különböző képernyők pontos működését, amelyekkel találkozni fog az easyTymp használata során.

5.5.2 Vizsgálat



46. ábra

Az easyTymp általában a **Test** (Vizsgálat) képernyőről indul. Amikor egy mérés után törli vagy elmenti az adatokat, erre a képernyőre fog visszatérni (46. ábra).

A folyamatban lévő vizsgálat grafikája is megjelenik. A mező azt a normatív területet jelöli, ahova a tympanogram csúcsa várhatóan esni fog. A mért görbét közvetlenül megjeleníti a grafikon a mérés közben. A mért értékeket (**Volume** (Térfogat), **Pressure** (Nyomás), **Compliance** (Rugalmasság) és **Gradient** (Lejtés)) a grafikon alatt mutatja a mérést követően.

Test: Ready

A fejléc a szonda állapotát mutatja. Ez lehet **Ready (Kész)**, **In Ear (Fülben)**, **Leaking (Szivárog)** vagy **Blocked (Eltömődött)**. Amikor a **Connected** (Csatlakoztatva) jelenik meg, a készülék a dokkolóhoz vagy közvetlen a számítógéphez van csatlakoztatva.

- Az akkumulátor állapota a jobb felső sarokban jelenik meg . Amikor a dokkolóba helyezi az easyTymp-et, töltődik az akkumulátor és megjelenik a villogó akkumulátor ikon.
- A jobb felső sarokban egy ikon jelzi, hogy az easyTymp a bal fület vagy a jobb fület vizsgálja.
- A jobb felső sarokban egy nyomtató ikon jelzi, hogy az easyTymp csatlakoztatva van a vezeték nélküli nyomtatóhoz.

MEGJEGYZÉS: A készülék és a nyomtató bekapcsolásakor akár 30 másodpercbe is telhet mire megjelenik a nyomtató ikon .

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Amikor belép a **Test** (Vizsgálat) képernyőre, a második sor mutatja a használt protokoll nevét. Amint észleli a szondát a fülben az easyTymp, a második sor a protokollban futtatott vizsgálat nevét mutatja.

Műveletek erről a képernyőről:

A szonda fülbe helyezése és a megfelelő záródás elérése automatikusan elindítja a vizsgálatot.

- **Select test**: A bal felső gomb a **Select Test** (Vizsgálat kiválasztása) képernyőre lépteti, ahol más vizsgálati protokollt választhat.
- **Patient**: A középső gomb felül a **View Patients** (Páciensek megtekintése) képernyőre lépteti, ahol megtekintheti a páciensadatokat és áttekintheti és/vagy kinyomtathatja a korábbi munkameneteket. Ez a funkció csak akkor jelenik meg, ha aktiválva van a páciensek kezelése.

- : A jobb felső gomb, amikor leáll a mérés a felső gombok megváltoznak és lehetőséget adnak a nyomtatásra, a mentésre vagy a törlésre, a képernyő bal felső sarkában megjelenik a **Done!** (Kész!) üzenet.
-   nyilak a jobb vagy bal fület választják ki a vizsgálatra.
- Ha még elérhető az adatok az egyik vagy mindkét fülre, a fel és le gombokkal visszatérhet a **Done!** (Kész!) képernyőre és görgetéssel áttekintheti a mérések eredményeit.

Ha a protokoll utasítás üzenetet tartalmaz, a váltótató gombjának a megnyomásával folytathatja a protokollt a szonda állapot jelzésétől függetlenül.

5.5.3 Vizsgálat kiválasztása képernyő



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=yqtx5hCkW_cjGdSo&t=15



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

<https://youtu.be/MEQrEK2YVmq?si=jQCsshBhh0pLGiRo&t=76>



A kiválasztott protokoll megváltoztatásához emelje ki a protokollt, majd nyomja meg a **Select** gombot. A standard verziós easyTymp nemzetközi protokollokkal a következő méréseket tartalmazza (47. ábra):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

MEGJEGYZÉS: A protokoll lista a verziótól és a licencektől függ. A licenccel nem rendelkező protokollok ki vannak szűrítve.

47. ábra

Műveletek erről a képernyőről:

-  a **Setup** (beállítás) képernyőre lépteti.
-  kiválasztja a kiemelt protokollt és visszatér a **Test** (Vizsgálat) képernyőre.
-  gombokkal fel és le görgethet egy protokoll kiválasztásához.
-  gombok a protokoll lista tetejére vagy aljára léptetik.

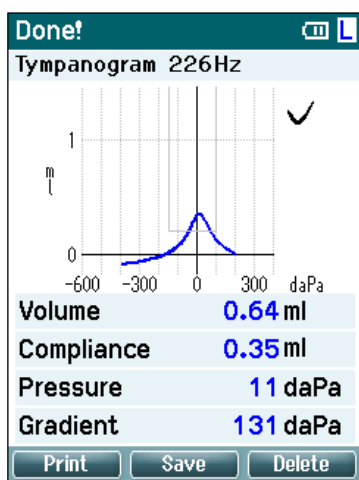
5.5.4 Done! (Kész!)



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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



Az easyTymp automatikusan a **Done!** (Kész!) képernyőre lép, amikor befejezi a vizsgálatot (48. ábra).

Itt áttekintheti, kinyomtathatja és/vagy elmentheti a méréseket mindkét fülre. Ha új mérést szeretne indítani a Vizsgálat képernyőn, törölje az aktuálisan vizsgált fül eredményét vagy váltson fület. Fülenként csak egy eredmény lesz elmentve, amit áttekinthet, kinyomtathat vagy átvihet számítógépre.

48. ábra

Műveletek erről a képernyőről:

- : A bal felső gomb kinyomtathatja a vizsgálati eredményeket a bal és a jobb fülre. A nyomtatónak bekapcsolt és csatlakoztatott állapotban kell lennie a vizsgálat megkezdése előtt. A nyomtató ikon a képernyő jobb felső sarkában jelenik meg, amikor csatlakoztatva van.
- : A középső gomb elmenti a méréseket mindkét fülre.
- : A jobb felső gomb megnyit egy párbeszédet "Delete current or both ears?" (Törli az aktuális vagy mindkét fület?), a bal felső gomb pedig megszünteti ezt a folyamatot. A fenti középső gomb törli az aktuálisan kiválasztott fül adatait és visszalépteti a **Test** (Vizsgálat) képernyőre. A jobb felső gomb törli mindkét fül adatait és visszalépteti a **Test** (Vizsgálat) képernyőre.
- gombok kiválasztják a jobb vagy bal fület a vizsgálatra és visszaléptetik a **Test** (Vizsgálat) képernyőre. A kiválasztott fül meglévő adatai csak azután lesznek törölve, hogy a szonda észleli, hogy a fülben van megfelelő záródással.
- gombokkal görgethet a különböző vizsgálati eredmények között. Amikor egy fül első vagy utolsó vizsgálatát tekinti meg, a fel vagy le gomb a másik fül vizsgálati eredményeire lépteti.

5.5.5 Speciális vizsgálat: easyTymp Plus és Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek)



Tekintse meg képzési videóinkat is:

easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Acoustic Reflexes

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

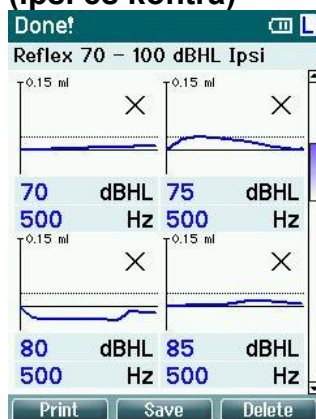


Tekintse meg képzési videóinkat is:

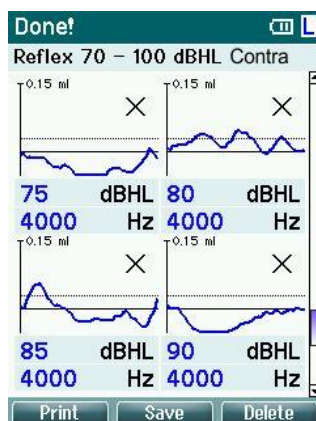
easyTymp Tympanometer | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Acoustic Reflexes - Results

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

Akusztikus reflexek (ipsi és kontra)



49. ábra



50. ábra

Az ***Ipsilateral*** (ispilaterális) (49. ábra) és ***Contralateral reflex*** (50. ábra) (kontralaterális reflex) vizsgálatok megkezdése előtt ***Tympanometry*** (tympanometria) mérésre kerül sor.

MEGJEGYZÉS: A reflexek eltérése pozitív vagy negatív lehet, ami a beállítás menüben választható ki.

5.5.6 Speciális vizsgálat: easyTymp Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek)



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

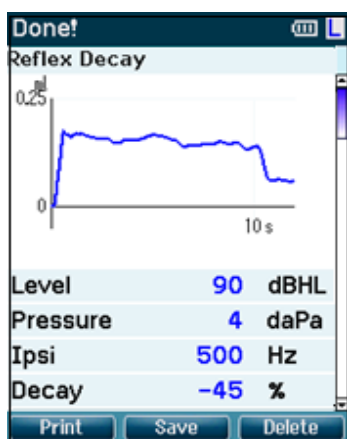


Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

Akusztikus reflex fáradás



Ipsilaterális és kontralaterális reflex fáradás vizsgálat is végezhető (51. ábra).

51. ábra



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

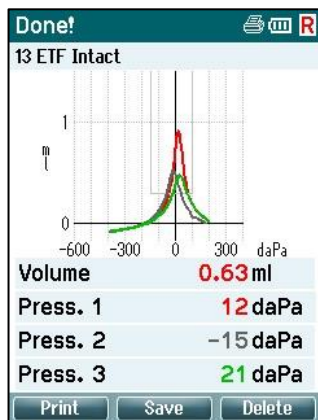


Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

ETF Ép



52. ábra

A vizsgálat utasításai a képernyő tetején jelennek meg. (52. ábra).

- (1) **Piros** vagy **Kék**: a vizsgált fület mutatja.
- (2) **Szürke**: jelentése "**Nyelés**".
- (3) **Zöld**: jelentése "**Valsalva**".

ETF Perforált



53. ábra

Utasítsa a páciens, hogy nyeljen.

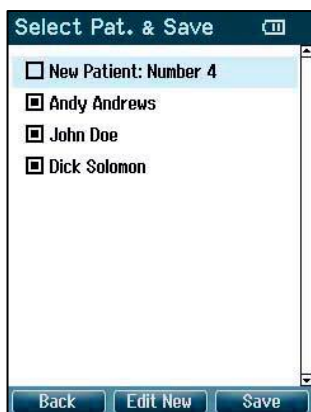
A változó nyomás mérése jelzi az **Eustachian tube** (Fülkürt) állapotát (53. ábra).

5.5.7 easyTymp Plus és Pro verzió (2025. októberig vásárolt készülékek): Váltartó gomb

A váltartó gombja fület vált, ha a szonda észleli, hogy nincs a fülben.

Amikor a szonda fülben van, megszakítja a vizsgálatot és a **Done!** (Kész!) képernyőre lépteti, ahonnan a gomb ismételt megnyomásával visszaléphet a Vizsgálat képernyőre. Ha egy protokoll utasítás üzenetet tartalmaz, a váltartó gombjának a megnyomásával folytathatja a protokollt a szonda állapottól függetlenül.

5.5.8 Páciens kiválasztása és elmentése



54. ábra

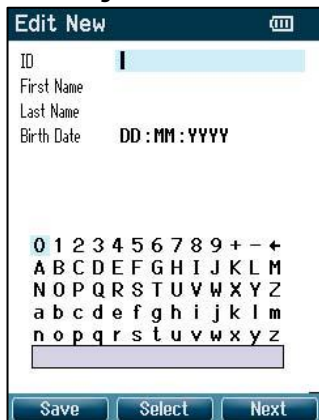
A **Select Patient & Save** (Páciens kiválasztása és elmentése) képernyő akkor érhető el, ha befejezte a mérést és a **Save** (Mentés) opciót választja a vizsgálati képernyőn. Az eredményeket elmentheti meglévő vagy új páciens számára (54. ábra). Az új páciens mindig a „New Patient”: Number #” (Új páciens: #Szám) nevet kapja, a # mindig a következő elérhető szám lesz.

Amikor meglévő páciens eredményeit menti el, a páciens kezelés funkciót BE **On** kell kapcsolni a beállításokban (lásd az 5.6.8 részt).

Műveletek erről a képernyőről:

- **Back** visszalépteti a **Done!** (Kész!) képernyőre az adatok mentése vagy törlése nélkül.
- **Edit New** új képernyőt nyit meg az új páciens adatainak a szerkesztéséhez.
- **Save** elmenti az adatokat a kiválasztott pácienshez. A mentést követően minden adat törölve lesz és az easyTymp visszatér a **Test** (Vizsgálat) képernyőre, készen a vizsgálatra.
-  gombok a páciens lista tetejére vagy aljára léptetik.
-  gombokkal fel és le görgethet egy páciens információjában, amikor megtekinti.

5.5.9 Új szerkesztése



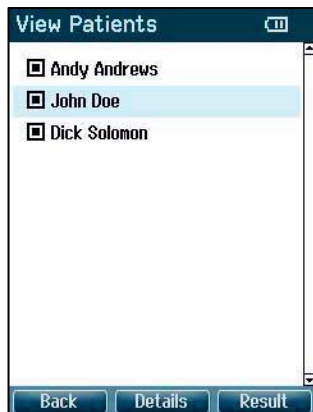
55. ábra

Ezen a képernyőn adhatja meg az új páciens adatait a mérés elmentése előtt (55. ábra).

Műveletek erről a képernyőről:

- **Save** elmenti a páciens adatait és visszalépteti a **Select Patient & Save** (Páciens kiválasztása és elmentése) képernyőre.
- **Select** kiválasztja a kiemelt mezőt. A backspace-billentyű a jobb felső sarokban található nyíl. A szóköz billentyű a billentyűzet alatti sáv.
- **Next** kiválasztja a következő adatot szerkesztésre.
-  nyíl gombok egy karakterrel jobbra vagy balra lépnek a billentyűzeten.
-  gombok egy karakterrel fel vagy le lépnek a billentyűzeten. A születési dátum szerkesztésekor a fel és le gombbal változtatható a számérték.

5.5.10 Páciensek megtekintése



56. ábra

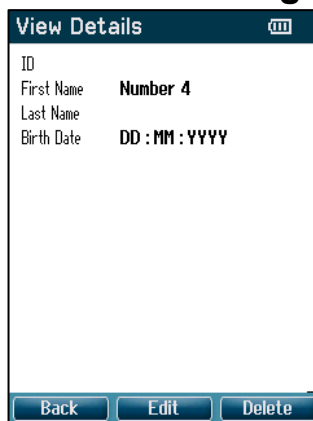
A View Patients (Páciensek megtekintése) képernyő a vizsgálat képernyőről érhető el a **Patient** kiválasztásával (56. ábra).

Amikor egy vagy több munkamenetet tárol, kiszíneződik a páciens neve előtti mező. Ha még nincs tárolva a munkamenet, a mező üres.

Műveletek erről a képernyőről:

- **Back** visszalépteti a **Test** (Vizsgálat) képernyőre.
- **Details** a **View Details** (Adatok megtekintése) képernyőre lépteti, ahol megtekinthetők a kiválasztott páciens adatai.
- **Result** a **View Results** (Eredmények megtekintése) képernyőre lépteti, ahol áttekintheti és kinyomtathatja a kiválasztott páciens elérhető munkameneteit.
-  gombok a páciens lista tetejére vagy aljára léptetik.
-  gombokkal fel és le görgethet egy páciens információjában, amikor megtekinti.

5.5.11 Adatok megtekintése



57. ábra

Ez a képernyő mutatja a kiválasztott beteg demográfiai adatait (57. ábra).

Innen a **Back** gombbal visszaléphet a **View Patients** (Páciensek megtekintése) képernyőre vagy a **Edit** gombbal szerkesztheti a páciens adatait az **Edit Details** (Adatok szerkesztése) képernyőn.

Delete gomb törli ezt a páciens vagy az összes páciens.

5.5.12 Adatok szerkesztése



58. ábra

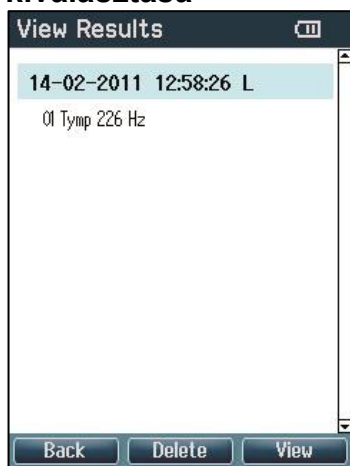
Ez a képernyő mutatja a páciens következő adatait: **ID** (azonosító), **First Name** (Utónév), **Last Name** (Családi név) és **Birth Date** (Születési dátum) (58. ábra).

Műveletek erről a képernyőről:

- **Back** visszalépteti a **View Patients** (Páciensek megtekintése) képernyőre.
- **Select** kiválasztja a kiemelt karaktert és oda helyezi, ahova kurzor mutat. A backspace-billentyű a jobb felső sarokban található nyíl. A szóköz billentyű a billentyűzet alatti sáv.
- **Next** kiválasztja a következő adatot szerkesztésre.
-  egy karakterrel jobbra vagy balra lépnek a billentyűzetten.
-  gombok egy karakterrel fel vagy le lépnek a billentyűzetten. A születési dátum szerkesztésekor a fel és le gombbal változtatható a számérték.

5.5.13 Eredmények megtekintése

Eredmények megtekintése – munkamenet kiválasztása



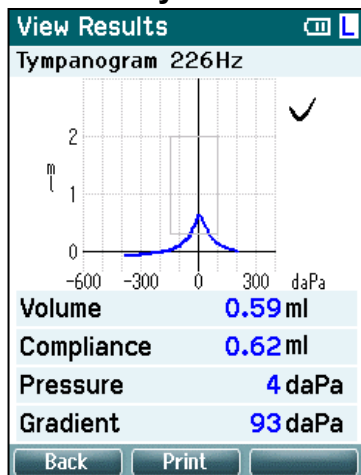
59. ábra

A képernyő a kiválasztott páciens elérhető munkameneteinek a listáját mutatja (59. ábra).

Műveletek erről a képernyőről:

- **Back** visszalépteti a **View Patients** (Páciensek megtekintése) képernyőre.
- **Delete** megerősítését kéri, mielőtt törli a kiválasztott vagy az összes munkamenetet.
- **View** a kiválasztott munkamenetet mutatja a **View Results** (Eredmények megtekintése) képernyőn (lásd a 39. ábrát).
-  gombok az eredmény lista tetejére vagy aljára léptetik.
-  fel vagy le görget egy munkamenettel

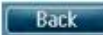
Eredmények megtekintése – eredmények mutatója



60. ábra

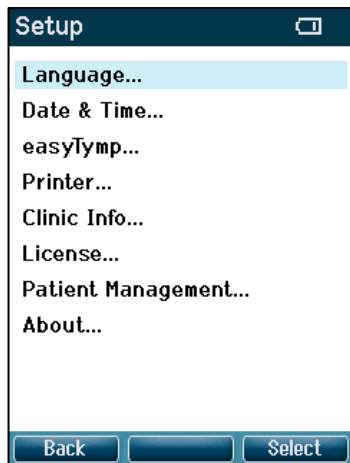
Ez a képernyő jeleníti meg a kiválasztott munkamenetben rögzített vizsgálatokat (60. ábra).

Műveletek erről a képernyőről:

-  visszalépteti a **View Results** (Eredmények megtekintése) képernyőre.
-  kinyomtatja a kiválasztott munkamenetben tárolt összes eredményt.
- A jobb felső gomb nem rendelkezik funkcióval.
-   gombok mutatják a jobb vagy bal fül eredményeit, ha rendelkezésre állnak.
-   gombokkal görgethet a kiválasztott munkamenetben található különböző vizsgálatok között.

5.6 Beállítások menü

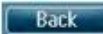
5.6.1 Beállítás



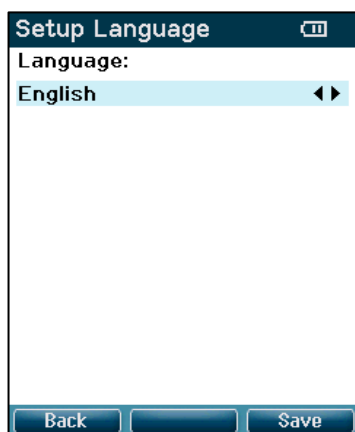
61. ábra

Az easyTymp beállításának a megváltoztatásához lépjen a **Test** (Vizsgálat) képernyőről a **Select Test** (Vizsgálat kiválasztása) képernyőre, majd az **easyTymp**-re (61. ábra).

Műveletek erről a képernyőről:

-  **Back** visszalépteti a **Select Test** (Vizsgálat kiválasztása) képernyőre.
- A fenti középső gomb nem rendelkezik funkcióval.
-  **Select** kiválasztja a megtekintendő kiemelt beállítást.
-   gombok nem rendelkeznek funkcióval.
-   gombok fel és le görgetnek a következő elemre.

5.6.2 A nyelv beállítása



62. ábra

A nyelv beállításához használja a jobb és bal nyíl gombokat (62. ábra). Az elérhető nyelvek: **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **русский** és **Svenska**.

5.6.3 Idő beállítása

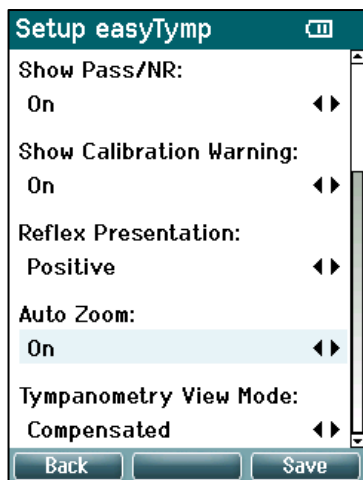


63. ábra

  nyíl gombok görgetnek az opciók között (63. ábra).

  gombokkal állítható be a **Date** (Dátum), **Date format** (Dátum formátuma) és az **Time** (Idő).

5.6.4 Setup easyTymp (easyTymp beállítás)



64. ábra

▲▼ az opciók között görget. ◀▶ gombokkal módosíthatja a kiválasztást (64. ábra).

Power Save (Energiatakarékos) az alábbi értékekre állítható be: **Never** (Sose) vagy **1, 2, 3, 4** vagy **5 min** (perc).

A **Power Off** (Kikapcsolás) az alábbi értékekre állítható be: **Never** (Sose) vagy **1 - 10 perc**.

Show Pass/NR (Megfelel/Nincs válasz mutatása): Ha be van kapcsolva **On**, a vizsgálati eredmény **Pass** ✓ / **NR** (No Response) ✗ (Megfelelt/Nincs válasz) szimbólumot mutat a belsőleg meghatározott normatív értékek alapján.

Show Calibration Warning (Kalibráció figyelmeztetés mutatása): Amikor be van kapcsolva **On**, a készüléken megjelenik az emlékeztető a kalibrációra.

Reflex Presentation (Reflex megjelenítés): **Negative** (Negatív) vagy **Positive** (Pozitív) eltérés a grafikonokon.

Auto zoom (Automatikus nagyítás): Az automatikus nagyítás lehetővé teszi a Tympanogram eredmények lehető legjobb megjelenítését. Különben az arány a **Tympanometry View Mode** (Tympanometria nézet) alapértelmezett megjelenítési tartománya.

Tympanometry View mode (Tympanometria nézet): Állítsa be a tympanogram megtekintéséhez:

- **Compensated (Kompenzált)**: a tympanogramot a mért hallójárat térfogata szerint kompenzálja (alapértelmezett megjelenítési tartomány: 3 ml/mmho).
- **Uncompensated (Nem kompenzált)**: az abszolút értékeket mutatja (alapértelmezett megjelenítési tartomány: 6 ml/mmho).

5.6.5 A nyomtató beállítása



65. ábra



66. ábra

▲▼ gombok görgetnek az opciók között. A ◀▶ gombokkal változthatja meg a kiválasztást (65. ábra).

Printing (Nyomtatás): A lehetséges opciók: **Wireless printer** (Vezetéknélküli nyomtató), **Cradle printer** (Dokkoló nyomtató) vagy **Disabled** (Letiltás). A nyomtatás típus kiválasztása elrejtí a nem alkalmazandó nyomtatási lehetőségeket.

MEGJEGYZÉS: A **Cradle printer** (Dokkoló nyomtató) egy már nem gyártott konfigurációhoz választható, amely dokkoló nyomtatót tartalmazott.

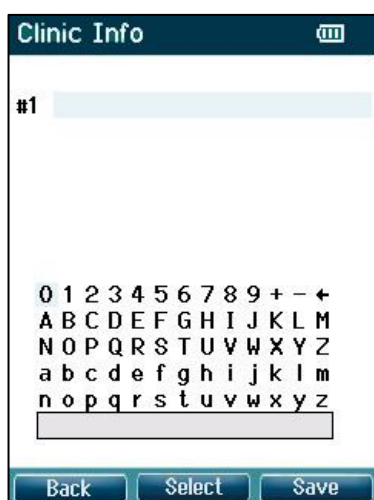
Reflex Presentation (Reflex megjelenítés): Válasszon a **Table** (Táblázat) vagy **Graph** (Grafikon) közül a ◀▶ gombokkal (65. ábra).

Pairing Wireless printer (Vezetéknélküli nyomtató párosítása): Nyomja meg a **Search** gombot a vezetéknélküli nyomtató kereséséhez. A folyamat kb. 1 percet vesz igénybe.

A ▲▼ gombokkal válassza ki a nyomtatót, majd nyomja meg a **Select** gombot a készülék MAICO által biztosított nyomtatóhoz való konfigurálásához (66. ábra). Válassza a **Save** vagy **Back** lehetőséget a Nyomtató beállítás képernyőről való kilépéshez.

MEGJEGYZÉS: A nyomtatót be kell kapcsolni a **bekapcsológombbal** (🔌) a párosítás megkezdése előtt.

5.6.6 Klinika információ beállítása



67. ábra

Ha meg szeretné jeleníteni a klinika információját a nyomtatott papíron, lépjen a **Setup** (Beállítás) menübe és válassza ki a **Clinic Info** (Klinika információ) lehetőséget a listáról. A **Clinic Info** (Klinika információ) képernyőn válassza ezt: **Edit**.

A **Fel**, **Le**, **Jobb** és **Bal** nyíl billentyűkkel lépjen a kurzorral a billentyűzeten (67. ábra).

A **Select** kiválasztja a kiemelt karaktert. A backspace-billentyű a jobb felső sarokban található nyíl. A szóköz billentyű a billentyűzet alatti sáv.

A **Save** mentés és visszalépés a **Setup** (Beállítás) képernyőre.

5.6.7 Licenc beállítása



68. ábra

Lehetőség további licencek megvásárlására további mérésekhez (68. ábra):

Edit: A középső gomb indítja el a szerkesztési módot a licenckulcs megadásához.

MEGJEGYZÉS: A licencet csak engedéllyel rendelkező forgalmazó módosíthatja. Ha véletlenül lép be a szerkesztés módba, a visszalépéshez használja a **Back** gombot.

5.6.8 Páciens kezelés beállítása

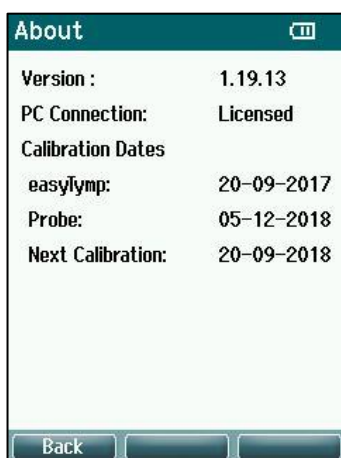


69. ábra

On (Ki) vagy **Off** (Be) kapcsolja a belső páciens adatkezelést (69. ábra).

MEGJEGYZÉS: Amikor **On**-ról (Be) **Off**-ra (Ki) vált, törlődik az összes mért és/vagy tárolt adat.

5.6.9 About (Névjegy)



70. ábra

About (Névjegy) a firmware verziót és a kalibrálási dátumokat mutatja (70. ábra).

5.7 A vizsgálati eredmények kezelése

5.7.1 Általános



Tekintse meg képzési videóinkat is:

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

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

A konfigurációtól függően különböző módokon kezelheti a vizsgálati eredményeket. A vizsgálati eredményeket törölheti, a munkamenetet közvetlenül kinyomtathatja a hőnyomtatóról vagy átviheti a PC-re további feldolgozás céljából.

5.7.2 A vizsgálati eredmények törlése

A vizsgálati eredmények törlésének a menete attól függ, hogy be van-e kapcsolva a páciens kezelés vagy sem.

Vizsgálati eredmények törlése közvetlen a vizsgálat után

A mérést a  gombbal törölheti közvetlen a mérés befejezését követően, majd megjelenik a **Done!** (Kész!) képernyő. Az egyik vagy mindkét fül mérései törölhetők. A további információkért lásd az 5.5.4 szakaszt.

MEGJEGYZÉS: Ha ugyanazon a fülön végez mérést az előző mérés elmentése nélkül, a mérés felülírja az előző vizsgálat eredményét.

Vizsgálati eredmények törlése a páciens kezelésben

A páciens kezelésben egy páciens egyetlen vagy összes eredménye törölhető, továbbá az egyik vagy az összes páciens is a vizsgálati eredményekkel együtt. Az 5.5.13 részben megtudhatja, hogyan törölheti egy páciens egyetlen vagy összes vizsgálati eredményét. Az 5.5.11 részben megtudhatja, hogyan törölhet egy páciens vagy az összes páciens vizsgálati eredményekkel együtt.

MEGJEGYZÉS: A kezelési rendszer bekapcsolásakor vagy kikapcsolásakor egy párbeszéd ablak figyelmezteti, hogy az összes mérési adat törölve lesz. A  megnyomásával megváltoztathatja a beállítást és törölheti az adatokat, a  gombbal pedig megtartja a beállításokat. Továbbá lásd a 5.6.8 szakaszt.

5.7.3 A vizsgálati eredmények nyomtatása hőnyomtatóval

Nyomtathat közvetlenül a **Done!** (Kész!) képernyőről (lásd az 5.5.4 részt) vagy az eredmények megtekintését követően a páciens kezelésből (lásd az 5.5.13 részt).

5.7.4 Adatátvitel az easyTymp és a MAICO Sessions között

MEGJEGYZÉS: Az easyTymp és a MAICO Sessions közötti adatátvitelhez aktiválni kell a külön megvásárolható PC csatlakozás licencet.

Bekapcsolt easyTymp páciens kezelővel (csak OtoAccess® adatbázissal vagy Noah-val)

Az adatok átviteléhez tegye a következőket:

- Végezze el a méréseket és mentse el a készülékre.
- Csatlakoztassa az easyTymp-et egy számítógéphez a mellékelt USB-kábellel.
- Töltse fel a pácienseket vagy töltse le a munkameneteket (további információért lásd a MAICO Sessions szoftver felhasználói kézikönyvét).

Kikapcsolt easyTymp páciens kezelővel

Kapcsolja ki az easyTymp páciens kezelését. A további információkért lásd az 5.6.8 szakaszt.

Az adatok átviteléhez tegye a következőket:

- Végezze el a mérést.
- Csatlakoztassa az easyTymp-et egy számítógéphez a mellékelt USB-kábellel.
- Az adatátvitel automatikusan elindul (további információért lásd a MAICO Sessions szoftver felhasználói kézikönyvét).

MEGJEGYZÉS: Az easyTymp nem tudja elvégezni a mérést, ha csatlakoztatva van a futó Sessions programhoz.

6 Műszaki adatok

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az easyTymp hardverspecifikációi
- csatlakozók
- a tűskék hozzárendelése
- impedancia kalibrációs értékek
- elektromágneses kompatibilitás (EMC)
- elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

6.1 easyTymp hardver



Az easyTymp az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IIa osztályának megfelelő aktív, diagnosztikai célú orvostechikai termék.

Általános információk a specifikációkról

Az eszköz teljesítménye és specifikációi csak akkor garantálhatók, ha legalább 12 havonta egyszer műszaki karbantartáson esik át.

A MAICO Diagnostics az engedélyezett szervizközpontok rendelkezésére bocsátja az áramköri rajzokat és szervizkönyveket.

SZABVÁNYOK

Orvosi CE-jelölés	Igen
Biztonsági szabványok	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 II. osztályú, B-típusú alkatrészeket használ
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2014
Tympanométer szabványok	IEC 60645-5:2004, 2. típus ASA/ANSI S3.39-1987, 2. típus
	Normatív mezők: Függelék

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Környezeti feltételek  	Üzemeltetés	+15 °C és +35 °C / +59 °F és +95 °F között Páratartalom: 30%-90 %, nem lecsapódó Légnyomás 98 kPa és 104 kPa között ¹ Maximális tengerszint feletti magasság: 2000 m / 6561 láb a tengerszint felett
	Tárolás	0 °C to +50 °C / +32 °F to +122 °F Páratartalom: 10 %-90 %, nem lecsapódó
	Szállítás	-20 °C és +50 °C / -4 °F és +122 °F között Páratartalom: 10 %-90 %, nem lecsapódó
Tápegység, UES18LCP-050250SPA	Fogyasztás	12,5 W
	Bemenet	100-240 VAC ±10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Kimenet	5 VDC/2,5 A
	Méretek	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
Elem típusa	NP120 Li-Ion	3,7 V 1700 mAh
Méret és tömeg	Méret	80 mm x 300 mm x 70 mm / 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Tömeg	427 g / 1 lb
Kijelző	Kijelző mérete	2,2" átlósan
	Felbontás	240 x 320 px
Számítógépes csatlakozás	USB	Számítógéppel való kommunikáció bemenet/kimenet.
Memória		Legfeljebb 499 páciens vizsgálati eredményeit tárolja. Az easyTymp kézi készülékhez 8 GB-os memória kártya tartozik
Üzemeltetési mód	Folyamatos	
Adat-kezelőfelületek	Számítógépes csatlakozás	USB
	Vezetéknélküli nyomtatás (verziótól függ)	Átviteli frekvencia: 2400 MHz - 2483,5 MHz Moduláció: GFSK, π/4-DQPSK és 8DPSK Sugárzási teljesítmény: 2,5 mW (2. osztály) VAGY Frekvencia tartomány 2402 MHz és 2480 MHz között Effektív kisugárzott teljesítmény akár +12 dBm Moduláció: GFSK, π/4-DQPSK vagy 8-DPSK
Szonda méretek		34 mm
Szonda rövid hosszabbító kábel méretek		350 mm
Váltartó kábel		1400 mm
Bemelegedési idő		kb. 1 perc

¹ Használat környezeti feltételei az IEC 60645-1 szabványnak megfelelően

MEGJEGYZÉS: A referenciaértéknek megfelelő hangnyomás küszöbértékek jelentősen eltérhetnek, ha a környezeti nyomás a fenti tartományon kívül van. Ezért a felhasználó telephelyén jellemző normál környezeti nyomás szerint újra kell kalibrálni, ha a kalibrálás és a felhasználó helyszínének a környezeti feltételei eltérőek.

IMPEDANCIA MÉRŐ RENDSZER

Szondahang	Frekvencia	226 Hz, 1000 Hz
	Szint	85 dB SPL 226 Hz-en, 69 dB SPL 1000 Hz-en AGC-vel, egyenletes szintet biztosít különböző térfogatú hallójáratok esetében.
Légnyomás	Szabályozás	Automatikus
	Kijelző	A mért érték megjelenik a grafikus kijelzőn.
	Nyomásváltozás mértéke (nemzetközi protokollok)	Sebesség csúcs rugalmasságon: Automatikus: 600/200 daPa/s
	Nyomásváltozás mértéke (svéd protokollok)	Lásd a 6.6 szakaszt.
	Tartomány	-400 daPa-tól +200 daPa-ig.
	Nyomás korlátozás	-750 daPa-tól +550 daPa-ig.
Megfelelés	Tartomány	0,1 ml és 8,0 ml között 226 Hz szonda hangon (Fül térfogat: 0,1 ml és 8,0 ml között) és 0,1 mmho és 15 mmho között 1000 Hz szondahangon.
Vizsgálat típusok	Tympanometria	Automatikus
Pontosság	Compliance	± 5 % vagy ± 10 daPa, amelyik magasabb
	Nyomás	± 5 % vagy $\pm 0,1$ ml, amelyik nagyobb
Precizitás	Nyomás	1 daPa
	Megfelelés	0,01 ml
Kijelzők	Grafikus megjelenítés	A Compliance-t ml-ben jelzi 226 Hz-en és mmho-ban 1000 Hz-en, míg a nyomást daPa-ban. A stimulus szintjét dB HI-ben jelzi. Nézet módok: Kompenzált/Nem kompenzált ETF ép: Csak kompenzált nézet
Memória	Tympanometria	1 görbe fülenként, tympanometria vizsgálatonként. Elméletben végtelen számú vizsgálat protokollonként.

AKUSZTIKUS REFLEX FUNKCIÓK

Inger	Típus	Ipsilaterális és Kontralaterális: - Tiszta hang (500, 1000, 2000, 4000 Hz) - Szélessávú zaj (BB)
	Szint	Automatikus tiszta hang: Nemzetközi: 70-100 dB HL 5 dB-es lépésenként Svéd: 70-95 dB HL 5 dB-es lépésenként Rögzített tiszta hang: Nemzetközi: 90 dB HL Svéd: 85 dB HL Nemzetközi: Fixed BB: 80 dB HL
Kimenetek	Ipsi fülhallgató	A szonda fülhallgatót tartalmazza a szondarendszer a reflex mérésekhez.
	Kontra fülhallgató	CIR inzer fülhallgató, DD45C, IP30 a reflex mérésekhez.
	Levegő	A légrendszer csatlakozása a szondához.
Jelátalakítók – Fejpánt feszültség	DD45 C	Fejpánt statikus ereje 4,5 N ± 0,5 N
Vizsgálat típusok	Ipsi- és kontralaterális	- Egyedülálló intenzitások - Reflex auto keresés

FÁRADÁS REFLEX FUNKCIÓK

Vizsgálati módszer	Ipsi- és kontralaterális	
Tesztjelek	Tisztahangok	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, mindegyik ± 3 % eltéréssel
	Zaj	Szélessávú
Vizsgálati szint	Ipsi- és kontralaterális	10 dB-lel a reflex küszöb felett 80 dB HL a transzduktor maximális szintjéig
Akusztikus reflex vezérlése	Automatikus	Automatikus reflexek: Egyedi reflex auto keresés
Hang lejátszás	10 mp	
Rugalmasság tartomány	-0,05 ml-től 0,25 ml-ig	
Grafikon megjelenítés	y tengely: Rugalmasság ml-ben x tengely: Idő mp-ben Szint dB HL-ben	
Ipsi fülhallgató	A fülhallgató a szondába van beépítve	

ETF – ÉP

Ugyanazok a jellemzők, mint a Tympanometriánál, csak 226 Hz szondahang.

ETF – PERFORÁLT

Tesztjelek	Tisztahang: 226 Hz $\pm$ 1 %-kal
Vizsgálati szint	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB IEC 60318-5 akusztikus kuplerrel mérve. Ez a szint következetes a mérési tartomány minden térfogatán.
Kontrol tympanometria	Automatikus
Időtartomány	0 mp - 30 mp (beállítások)
Nyomás tartomány	0 daPa-tól 400 daPa-ig
Pontosság	Nyomás $\pm$ 5 % vagy $\pm$ 0,1 ml, amelyik nagyobb
Precizitás	Nyomás 1 daPa
Grafikon megjelenítés	x tengely: Idő mp-ben y tengely: Nyomás daPA-ban

KALIBRÁCIÓS TULAJDONSÁGOK

Kalibrált transzduktorok	Szondarendszer	Ipsilaterális és kontralaterális fülhallgató: a szondarendszerbe integrálva. A szondarendszer tartalmazza a szonda frekvencia adót és vevőt és a nyomás transzduktort.
	Általános	Általánosságban a készülék úgy készül, hogy az adott szabványokban meghatározott toleranciákon belül vagy annál jobb legyen:
Pontosság	Reflex frekvenciák	$\pm$ 3 %
	Ipsilaterális reflex hangszintek	$\pm$ 3 dB 500 Hz és 4000 Hz között
	Kontraterális reflex hangszintek	$\pm$ 3 dB 500 Hz és 4000 Hz között
	Nyomás mérés	$\pm$ 5 % vagy $\pm$ 10 daPa, amelyik magasabb
	Rugalmasság mérés	$\pm$ 5 % vagy $\pm$ 0,1 ml, amelyik nagyobb

IMPEDANCIA KALIBRÁCIÓS TULAJDONSÁGOK

Szondahang	Frekvenciák	226 Hz $\pm$ 1 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Szint	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB IEC 60318-5 akusztikus kuplerrel mérve. Ez a szint következetes a mérési tartomány minden térfogatán.
	BE-KI arány	> 70 dB
	SNR	> 70 dB
	A-súlyozott zaj KI állapotban	< 25 dB
	Emelkedési/esési idők	> 5 ms
Megfelelés	Torzítás	Max. 1 % THD
	Tartomány	0,1 ml-től 8,0 ml-ig
	Hőfüggőség	-0,003 ml/°C
	Nyomásfüggőség	-0,00020 ml/daPa
	Reflex érzékenység	0,001 ml a legalacsonyabb észlelhető térfogat változás
	Temporális reflex jellemzői	Kezdeti latencia = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Emelkedési idő = 45ms ($\pm$ 5 ms) Végző latencia = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Esési idő = 45ms ($\pm$ 5 ms) Fölüllovas = max. 1 % Alüllovas = max. 1 % BE és KI idő = 750 ms
Nyomás	Tartomány	-400 daPa-tól +200 daPa-ig
	Biztonsági határértékek	-750 daPa és +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

REFLEX KALIBRÁLÁSI SZABVÁNYOK ÉS SPEKTRÁLIS TULAJDONSÁGOK

Általános	A stimulus jelekre vonatkozó specifikációk az IEC 60645-5/ ANSI S3.39 szabványnak megfelelőek.	
Ipsi- és kontra-laterális fülhallgató	Tiszta hang	$\pm$ 3 dB 500 Hz és 4000 Hz között
	Szélessávú zaj (BB)	MAICO szabványértékek
	Spektrális tulajdonságok	Az IEC 60645-5 szabványban meghatározott „szélessávú zajként”, de 500 Hz az alacsonyabb határfrekvenciával.
	Általánosan a szintekről	A dobhártyánál lévő tényleges hangnyomásszint a fül térfogatától függ.
A reflex mérések során a magasabb stimulus szinteknél alacsony a műtermékek kockázata, nem aktiválják a reflexérzékelő rendszert.		

DOKKOLÓ

Tápegység, UES24LCP-240100SPA	Fogyasztás	24 W
	Bemenet	100-240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Kimenet	24 VDC/1 A
	Méretek	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

NYOMTATÓ HM-E200

Hőnyomtató	Típus	HM-E200
	Csatlakozás	Vezeték nélküli
	Akkumulátor	7,4 V újratölthető Li-polimer akkumulátor, 1300 mAh
	Tömeg	234 g / 8,3 oz
	Papír	Hőpapír
	Papír mérete	57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (szélesség)
	Nyomtatási idő	< 5 mp vizsgálati eredményenként
Tápellátás	Típus	UES12LCP-050160SPA
	Bemenet	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Kimenet	5,0V DC, 1,6A MAX.
	Biztonság	IEC 60601-1, II. osztály

6.2 Csatlakozók és tűskekiosztás

easyTymp Készülék

6. táblázat – Tűskekiosztás easyTymp

KIMENETEK	CSATLAKOZÓ TÍPUSA	TŰSKEKIOSZTÁS
USB mini 	USB B-típus	USB-port kommunikációhoz
Szondacsatlakozó 	Szondacsatlakozó, 12 pólusú	CH1 ki CH1 GND DGND GND Mikrofon Mikrofon - bemenet / Analóg szimmetrikus bemenet Mikrofon + bemenet / Analóg szimmetrikus bemenet Tápellátás +3 / +5V CH2 ki CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C megszakítás
Adat csatlakozó 	Adat csatlakozó, 30 pólusú	STAT2_HH Dokkoló+5V Dokkoló+5V Dokkoló+5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1 TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Kontra fejhallgató csatlakozóaljzat 	3,5 mm Mono	Föld Jel

Dokkoló



71. ábra

7. táblázat – Tüskelosztás Dokkoló

SZÁM	CSATLAKOZÓ TÍPUSA	TÜSKE KIOSZTÁS
1	USB be	USB 2.0 1. +5 VDC 2. Adat - 3. Adat + 4. Föld
2-4	USB ki	USB 2.0 1. +5 VDC 2. Adat - 3. Adat + 4. Föld
5	Tápellátás	 DC aljzat 24 V/3 A
-	Adat csatlakozó 	Adat csatlakozó, 30 pólusú STAT2_HH Dokkoló+5V Dokkoló+5V Dokkoló+5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2 RX 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
-	Töltő csatlakozó 	 - pólus föld + pólus

6.3 Referenciaértékek a stimulus kalibrálásához

8. táblázat Kupler típusok kalibrácók szerint

A KALIBRÁLÁS SORÁN HASZNÁLT KUPLERTÍPUSOK	
IOW szonda (szondarendszer):	IEC 60380-5 (2cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami a MAICO szabványértékek szerint készült.
CIR:	IEC 60380-5 (2cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami az ISO 389-2:1994 szabvány szerint készült
DD45C:	IEC 60318-3 (6cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami a MAICO szabványértékek szerint készült

9. táblázat – Az ingerkalibrálás referenciaértékei

A STIMULUS KALIBRÁLÁS REFERENCIAÉRTÉKEI				
Frekvencia [Hz]	Referencia ekvivalens hallásküszöb hangnyomás szint [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C MAICO szabványértékek	IOW-szonda MAICO szabványértékek	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
BB	-5,0	-8,0*	-5,0*	0,0

*A csillaggal jelölt összes érték MAICO szabványérték.

10. táblázat Az impedancia frekvenciák és intenzitási tartományok

AZ IMPEDANCIA FREKVENCIAI ÉS MAXIMÁLIS ÉRTÉKEI				
Középfrekvencia [Hz]	Intenzitás [dB HL]			
	CIR Tisztahang	DD45 C Tisztahang	IOW-szonda Tisztahang	IP30 Tisztahang
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BB	120	120	105	120

6.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Az eszköz ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:

- Az eszköz nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL
- AZ ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig klinikai ismereteken kell alapulnia.

Az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 szabvány, B kibocsátási osztály, 1. csoportnak.

KÖZLEMÉNY: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és az alkalmazott engedményektől.

KÖZLEMÉNY: Az EMC tekintetében a megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen használati utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

KÖZLEMÉNY: Nem orvostechikai elektronikus berendezés (általában informatikai berendezés) csatlakoztatása esetén a kezelő felelőssége gondoskodni arról, hogy a berendezés megfeleljen a vonatkozó szabványoknak, és a rendszer egésze megfeleljen az EMC-követelményeknek. Az informatikai és hasonló berendezések EMC-vizsgálatára általánosan használt szabványok a ³következők:

Kibocsátási teszt

EN 55032 (CISPR 32)	Multimédiás berendezések elektromágneses összeférhetősége - Kibocsátási követelmények
EN 61000-3-2	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) - 3-2. rész: Határértékek - Harmonikus áramkibocsátás határértékei (berendezés bemeneti árama ≤16 A fázisonként)
EN 61000-3-3	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) - 3-3. rész: Határértékek - Feszültségváltozások, feszültségingadozások és villogás korlátozása nyilvános kisfeszültségű táprendszerekben, fázisonként ≤16 A névleges áramerősségű és feltételes csatlakozás nélküli berendezéseknél)

Immunitás vizsgálat

EN 55035 (CISPR 35)	Multimédiás berendezések elektromágneses összeférhetősége - Immunitási követelmények
---------------------	--

³ Ezek közé tartoznak: személyi számítógépek, PC-k, táblagépek, laptopok, notebookok, mobil eszközök, PDA-k, Ethernet hubok, routerek, WiFi-eszközök, számítógép-perifériák, billentyűzetek, egerek, nyomtatók, plotterek, USB tárolók, merevlemezek, SSD-k és sok más.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében fontos, hogy csak a következő táblázatban szereplő tartozékokat szabad használni. Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszak megfelelnek a megadottaknak.

Tétel	Gyártó	Modell	S	
			Hossz [méter]	Árnyékolt [I/N]
Kézben tartott vizsgálati elrendezés (Vezetéknélküli aktív):				
Szonda			0,4	Kombinált
Szonda hosszabbító kábellel	MAICO	Klinikai hosszabbító kábel	1,7	Kombinált
Kontra fejhallgató	RadioEar	IP30	0,35	I
Nyomtató	Sanibel	MPT II	-	-
Nyomtató	Xiamen PRT technológia	HM-E200	-	-
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Dokkolóban tartott vizsgálati elrendezés (Vezetéknélküli kikapcsolva):				
Szonda	MAICO	Klinikai hosszabbító kábel	0,4	Kombinált
Szonda hosszabbító kábellel			1,7	Kombinált
Kontra fejhallgató	RadioEar	IP30	0,35	I
Dokkoló	MAICO	Dokkoló fülilleszték doboz	-	-
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
USB-kábel A-B	Sanibel	8011241	1,8	I

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az easyTymp eszközt. Telepítse és üzemeltesse a készüléket az ebben a fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően.

Az eszközt különálló eszközként EMC-kibocsátás és -immunitás szempontjából vizsgálták. Ne használja a készüléket más elektronikus berendezések mellett vagy egymásra helyezve. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban.

A MAICO által nem szállított tartozékok, átalakítók és kábelek használata - a MAICO által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészek kivételével - a készülék megnövekedett kibocsátását vagy csökkent immunitását eredményezheti.

Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az <i>easyTymp</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az <i>easyTymp</i> felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az <i>easyTymp</i> kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. Az <i>easyTymp</i> alkalmas minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben való használatra.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültség-ingadozás / flickeremissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazandó	

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az <i>easyTymp</i> között.			
Az <i>easyTymp</i> olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy az <i>easyTymp</i> felhasználója az elektromágneses zavarok megelőzéséhez úgy járulhat hozzá, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az <i>easyTymp</i> között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadva.			
1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciataromány érvényes.			
2. megjegyzés: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az <i>easyTymp</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az <i>easyTymp</i> felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV érintkező +15 kV levegő	+8 kV érintkező +15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobbak kell lennie.
Immunitás RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szemben IEC 61000-4-3	Pontfrekvencia 385-5,785 MHz A szintek és moduláció a 9. táblázatban vannak meghatározva	A 9. táblázatban meghatározottak szerint	Az <i>easyTymp</i> egyik részének a közelében sem használhatók RF vezeték nélküli berendezések.
Gyors elektromos transziens/áramlökés IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékek esetében +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazandó +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV vonaltól-vonalig +2 kV vonaltól-földig	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékben IEC 61000-4-11	0% UT (100%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 0,5 ciklusra, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315°-on 0% UT (100%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 1 ciklusra 40% UT (60%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 25 ciklusra 0% UT (100%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 250 ciklusra	Nem alkalmazandó	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha az <i>easyTymp</i> felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az <i>easyTymp</i> -et üzemmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményműködési mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinteken kell lenniük.
Sugárzott mezők közvetlen közelben – Immunitás vizsgálat IEC 61000-4-39	9 kHz és 13,56 MHz között. Frekvencia, szint és moduláció meghatározása AMD 1: 2020, 11. táblázat	Az AMD 11. táblázatában meghatározottak szerint: 2020	Ha az <i>easyTymp</i> mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaz, a közelségi mágneses mezők nem lehetnek magasabbak a 11. táblázatban meghatározott tesztszinteknél
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Útmutatás és gyártói nyilatkozat— elektromágneses immunitás			
Az <i>easyTymp</i> az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az <i>easyTymp</i> felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban (és amatőr rádió sávokban otthoni egészségügyi ellátási környezetben.)	3 Vrms 6 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az <i>easyTymp</i> egyetlen részéhez sem közelebb használni – beleértve a kábeleket is – mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Kizárólag otthoni egészségügyi ellátási környezetben	3 V/m 10 V/m (Otthoni egészségügyi ellátás esetén)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felmérés által meghatározott télerősségnek ^a a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes 2. MEGJEGYZÉS: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			
^{a)} A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a TV-adások télerőssége elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben a mért télerősség azon a helyen, ahol az <i>easyTymp</i> -et használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, az <i>easyTymp</i> -et meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az <i>easyTymp</i> irányának vagy helyének megváltoztatására. ^{b)} A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

6.5 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

- IEC/EN 60601-1:2012: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- JIS T0601-1:2017: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- IEC 62368-1:2018: Audio/video, információ és kommunikáció technológiai berendezések - 1. rész: Tájékoztatás a biztonsági követelményekről
- IEC 60601-1-1:2000: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: A gyógyászati elektromos rendszerekre vonatkozó biztonsági követelmények
- IEC 60601-1-2:2014: Gyógyászati elektromos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és vizsgálatok
- A hatályos (EU) 2017/745 RENDELET általános biztonsági és teljesítménykövetelményei
- 2011/65/EU IRÁNYELV az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS 2)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE)

6.6 Vizsgálati protokollok

MEGJEGYZÉS: A vizsgálati protokollok a konfigurációtól függenek.

Nemzetközi protokollok

01 226Hz	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
02 1kHz	Tympanometria, frekvencia: 1 kHz Fül oldal: Ipsilaterális
03 226Hz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 100 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
04 226Hz + Ipsi Reflex 90 dB	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 90 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
05 1kHz + Ipsi Reflex Auto	Tympanometria, frekvencia: 1 kHz Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 100 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
06 1kHz + Ipsi Reflex 80 dB BB	Tympanometria, frekvencia: 1 kHz Vizsgált reflexek száma = 1, vizsgálati jel: Szélessávú zaj Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 80 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
07 226Hz + Ipsi-Contra Auto	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Vizsgált reflexek száma = 8, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 100 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsi- és kontralaterális

08 226Hz + Ipsi-Contra 90 dB	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Vizsgált reflexek száma = 8, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 90 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsi- és kontralaterális
09 1kHz + Ipsi-Contra Auto	Tympanometria, frekvencia: 1 kHz Vizsgált reflexek száma = 8, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 100 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsi- és kontralaterális
10 1kHz + Ipsi-Contra 80 dB BB	Tympanometria, frekvencia: 1 kHz Vizsgált reflexek száma = 2, vizsgálati jel: 80 Szélessávú zaj Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 80 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsi- és kontralaterális
11 Fáradás Ipsi	Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 110 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Jel hossza: 10 mp Fül oldal: Ipsilaterális
12 Fáradás Kontra	Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 120 Szondafrekvencia a reflexek során: 226 Hz Jel hossza: 10 mp Fül oldal: Kontralaterális
13 ETF ép	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Mérések száma = 3 Fül oldal: Ipsilaterális
14 ETF perforált	Frekvencia a vizsgálat során: 226 Hz Jel hossza: 30 mp Fül oldal: Ipsilaterális

Svéd protokollok

01 Tymp lassú	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Fül oldal: ipsilaterális Nyomásváltozás sebessége: 150 daPa/s
02 Tymp közepes	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Fül oldal: ipsilaterális Nyomásváltozás sebessége: 250 daPa/s
03 Tymp gyors	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Fül oldal: ipsilaterális Nyomásváltozás sebessége: 400 daPa/s
04 Tymp lassú + Reflex Auto	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Nyomásváltozás sebessége: 150 daPa/s Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 95 Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
05 Tymp közepes + Reflex Auto	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Nyomásváltozás sebessége: 250 daPa/s Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 95 Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
06 Tymp gyors + Reflex Auto	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Nyomásváltozás sebessége: 400 daPa/s Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex min. (intenzitás dB HL-ben) = 70 Intenzitás reflex max. (intenzitás dB HL-ben) = 95 Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális
07 Tymp lassú + Reflex 85dB	Tympanometria, frekvencia: 226 Hz Nyomásváltozás sebessége: 150 daPa/s Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 85 Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz Fül oldal: Ipsilaterális

08 Tymp közepes + Reflex
85dB

Tympanometria, frekvencia: 226 Hz
Nyomásváltozás sebessége: 250 daPa/s
Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 85
Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz
Fül oldal: Ipsilaterális

09 Tymp gyors + Reflex
85dB

Tympanometria, frekvencia: 226 Hz
Nyomásváltozás sebessége: 400 daPa/s
Vizsgált reflexek száma = 4, frekvenciák: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 85
Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz
Fül oldal: Ipsilaterális

10 Reflex árnyékolás 1 kHz
85dB

Vizsgált reflexek száma = 1, frekvencia: 1,0 kHz.
Intenzitás reflex (intenzitás dB HL-ben) = 85
Vizsgálati frekvencia a reflexek során: 226 Hz
Fül oldal: Ipsilaterális

7 Függelék

Irodalom

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

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

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

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

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

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

Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli megváltoztatásának jogát.



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