

Betjeningsvejledning easyTymp



Indhold

1 Introduktion	3
1.1 Erklæring om tilsigtet brug	3
1.2 Kontraindikationer	3
1.3 Funktioner og fordele ved easyTymp	4
1.4 Beskrivelse	4
2 For din sikkerhed	7
2.1 Sådan læses denne betjeningsvejledning	7
2.2 Kundens ansvar	8
2.3 Producentens ansvar	8
2.4 Regulatory Symbols	9
2.5 Generelle forholdsregler	10
2.6 Elektrisk sikkerheds og elektrostatisk sikkerhed	10
2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	12
2.8 Enhedskontrol	12
2.9 Batterisikkerhed	12
3 Garanti, vedligeholdelse og eftersalgsservice	13
3.1 Garanti	13
3.2 Vedligeholdelse	13
3.3 Anbefalinger til rengøring og desinfektion	14
3.4 Fejlfinding	18
3.5 Genanvendelse og bortskaffelse	20
4 Udpakning og hardwareorientering	21
4.1 Udpakning af systemet	21
4.2 Hardware og komponenter	24
4.3 Software	30
4.4 Brug af termoprinter (HM-E200 eller MPT-II)	30
5 Betjening af enheden	33
5.1 Kom godt i gang med easyTymp	33
5.2 Forberedelse til test	34
5.3 Start testen	37
5.4 Indikation af probens status	37
5.5 Test	37
5.6 Opsætnings -menu	47
5.7 Administration af testresultater	51
6 Tekniske data om	53
6.1 easyTymp-hardware	53
6.2 Tilslutninger og pin-tildeling	60
6.3 Referenceværdier for stimuleringkalibrering	62
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	63
6.5 Elektrisk sikkerhed, EMC og tilhørende standarder	66
6.6 Testprotokoller	67
7 Tillæg	69

Titel: **easyTymp** – Betjeningsvejledning

Udgivelsesdato/sidste revision: 06/11/2025



Alle tilgængelige betjeningsvejledninger findes i downloadcentret på MAICO's hjemmeside:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tlf.: +49.30.70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Tyskland:



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

Internationalt:



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

Copyright © 2025 MAICO Diagnostics.

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må reproducere eller videregives i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra MAICO. Oplysningerne i denne publikation er MAICO's ejendom.

Overholdelse

MAICO Diagnostics GmbH er et ISO 13485-certificeret selskab.

Advarsel for USA: Ifølge føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en autoriseret læge.

Varemærkebemærkning

Sanibel® er et varemærke tilhørende Interacoustics A/S, registreret i USA og Europa.

1 Introduktion

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om:

- den tilsigtede anvendelse af apparatet
- indikationer og kontraindikationer for brug
- funktioner og fordele
- en beskrivelse af enheden

1.1 Erklæring om tilsigtet brug

Tympanometeret bruges til at indhente oplysninger om medicinske tilstande, der påvirker mellemøret, og til at vurdere hørelsen.

Indikationer

EasyTymp er et elektroakustisk testapparat, der producerer kontrollerede niveauer af testtoner og signaler til brug ved konduktionsdiagnostiske høretests og som hjælp til diagnosticering af mulige otologiske lidelser. Det har tympanometri og akustisk refleks.

Den er beregnet til brug af audiologer, ørelæger, høreapparatspecialister eller andre uddannede teknikere på hospitaler, klinikker, sundhedsfaciliteter eller helst andre egnede, stille omgivelser som defineret i standard ISO 8253-1 eller ANSI S3.1.

Målgruppe

EasyTymp er beregnet til brug til identifikation af høretab og de faktorer, der bidrager til forekomsten af høretab i aldersgruppen fra spædbørn til voksne.

1.2 Kontraindikationer

Testning bør ikke udføres på patienter med et af følgende symptomer uden lægens godkendelse:

- Nylig stapedektomi eller anden mellemøreoperation
- Udflåd fra øret
- Akut traume i den ydre øregang
- Ubehag (f.eks. svær otitis externa)
- Okklusion af den ydre øregang
- Tinnitus, hyperacusis eller anden følsomhed over for høje lyde kan være kontraindikationer for testning, når der anvendes stimuli med høj intensitet.

Før testen udføres, skal der foretages en visuel inspektion for at påvise åbenlyse strukturelle abnormiteter i den ydre ørekonstruktion og placering samt den ydre øregang.

1.3 Funktioner og fordele ved easyTymp

Formålet med easyTymp-testsystemet er at levere hurtige tympanometri- og akustiske refleksmålinger til måling af mellemørets tilstand, hvor der identificeres en bestået eller ingen respons. easyTymp leveres med en valgfri 1 kHz-probetone til test af spædbørn. Fabriksindstillede protokoller muliggør enkle screeningsmålinger, og der findes forskellige versioner med diagnostiske testfunktioner. Som ved enhver form for hørescreening bør et "bestået" resultat ikke udelukke yderligere bekymringer vedrørende mellemørets funktion. Der bør henvises til læge, hvis der fortsat er bekymringer om mellemørets funktion.

easyTymp-holderen fungerer som en docking- og opladningsstation til den håndholdte enhed og har en åbning til placering af ørepropperne.

Ved hjælp af den medfølgende software overfører den håndholdte enhed data til en pc via USB-forbindelse, mens den er i dockingstationen, eller den kan også overføre data direkte via USB-kabel, når der ikke er en dockingstation til rådighed.

easyTymp fås i flere versioner og konfigurationer afhængigt af land og servicepartner. Hver version har specifikke testfunktioner afhængigt af brugerens behov.

easyTymp (som standardversion)

- Hurtig tympanometri-måling
- Ipsilaterale akustiske refleksmålinger ved flere frekvenser
- 1 kHz probetone til internationale protokoller (ekstraudstyr)

easyTymp Plus-version (kontraprobe påkrævet)

- Hurtig tympanometri-måling
- Ipsilaterale akustiske refleksmålinger ved flere frekvenser
- Kontralaterale akustiske refleksmålinger ved flere frekvenser
- 1 kHz probetone (valgfri)

easyTymp Pro-version (kontraprobe kræves)

- Hurtig tympanometri-måling
- Ipsilaterale akustiske refleksmålinger ved flere frekvenser
- Kontralaterale akustiske refleksmålinger ved flere frekvenser
- Akustisk refleksforfald (ipsilateral og kontralateral)
- Det eustatiske rør-funktion
- 1 kHz probetone (valgfri)

1.4 Beskrivelse

1.4.1 Generelt

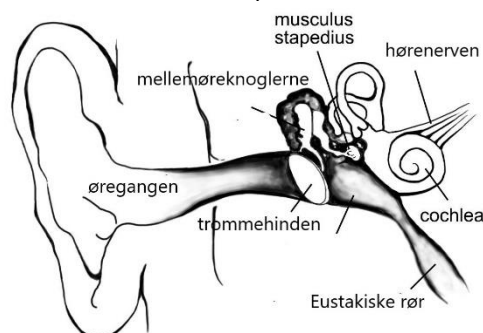
Afhængigt af konfigurationen tilbyder easyTymp følgende impedansmålinger:

- Tympanometri
- Akustisk refleks
- Kontralateral akustisk refleks
- Akustisk refleksforfald
- Det eustatiske rør-funktionstest

Yderligere oplysninger om de forskellige tests findes i afsnittene 1.4.2 til 1.4.6 .

1.4.2 Tympanometri

Tympanometri er den objektive måling af mellemørets bevægelighed (compliance¹) og tryk² i mellemøret (Figur 1). Under testen sendes en lavfrekvent probetone (226 Hz) til øregangen ved hjælp af en håndholdt probe. Denne tone bruges til at måle ændringen i compliance i mellemøresystemet, mens lufttrykket automatisk varieres fra en positiv værdi (dvs. +200 daPa) til en negativ værdi (dvs. -400 daPa maks.).



Figur 1

Maksimal compliance i mellemøret opnås, når trykket i mellemøret er lig med trykket i den ydre øregang. Dette er den højeste top på kurven, som den er registreret på diagrammet. Spidsens position på den vandrette akse og på den lodrette akse på diagrammet giver diagnostiske oplysninger om mellemøresystemets funktion. Gradientberegninger angives som tympanogrambredden ved halvdelen af spidscompliance udtrykt i daPa. Der findes en normativ boks på både displayet og udskriften for at lette diagnosen.

BEMÆRK: 1 mmho $\triangleq$ erer 1 ml for 226 Hz probetone

1.4.3 Akustisk refleks

En **akustisk refleks**, eller sammentrækning af stapediusmusklen, opstår under normale forhold, når der præsenteres en tilstrækkelig intens lyd for hørelsesbanen. Denne sammentrækning af musklen forårsager en stivning af øreknoglekæden, hvilket ændrer mellemøresystemets compliance. Som ved **tympanometri** anvendes en probetone til at måle denne ændring i compliance.

Når stimuluspræsentationen og målingen foretages i samme øre ved hjælp af proben, kaldes denne akustiske refleks for en **ipsilateral akustisk refleks**. Når stimuluspræsentationen foretages i det modsatte øre af det øre, hvor målingen foretages, kaldes denne akustiske refleks for en **kontralateral akustisk refleks**.

For at opnå de bedste resultater udføres denne refleksmåling automatisk ved den lufttryksværdi, hvor compliance-toppen opstod under tympanometri-testen. Stimulustoner med varierende intensiteter på 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz eller 4000 Hz præsenteres som korte bursts. Hvis der registreres en ændring i compliance, der er større end den valgte værdi, anses der for at være en refleks. Da dette er en ekstremt lille ændring i compliance, kan enhver bevægelse af proben under testen medføre en artefakt (falsk respons). Testresultatet registreres som Bestået/Ingen respons og i grafisk form.

¹ Overholdelse måles i forhold til en tilsvarende luftmængde med den videnskabelige enhed milliliter (ml).

² Lufttryk måles i deca-Pascals (daPa).

Hvis de **tympanometriske** resultater viser unormale fund, kan resultaterne af den akustiske refleksundersøgelse være uklare og bør fortolkes med forsigtighed. Teoretisk set er en compliance-top nødvendig for at observere en refleks ved spidsbelastning.

1.4.4 Kontralateral akustisk refleks

En **kontralateral akustisk refleks** er tilgængelig med easyTymp Plus og Pro-versionen. Når stimuluspræsentationen og målingen foretages i de forskellige ører ved hjælp af Contra Probe.

1.4.5 Akustisk refleksforfald

Akustisk refleksforfald er tilgængelig med easyTymp Pro-versionen. Akustisk refleksforfald, også kendt som tilpasning, er måling af den **akustiske** refleksrespons under vedvarende stimuluspræsentation. **Ipsilateralt** og **kontralateralt refleksforfald** kan udføres.

1.4.6 Eustakiske rørfunktionstest

Det eustatiske rør forbinder mellemøret med næsesvælget. Dens funktion er at udligne trykket mellem mellemøret og atmosfæren.

Den eustatiske rør-test er tilgængelig med easyTymp Pro-versionen. Den kan bruges til at bestemme, om Det eustatiske rør fungerer korrekt hos patienter med en intakt trommehinde eller hos patienter, der har en perforeret trommehinde eller trykudligningsrør.

2 For din sikkerhed

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om:

- hvordan du læser betjeningsvejledningen
- hvad du skal være særlig opmærksom på
- kundens ansvar
- forklaring af alle anvendte reguleringssymboler
- vigtige forholdsregler og advarsler, der skal overholdes ved håndtering og betjening af din enhed

2.1 Sådan læses denne betjeningsvejledning

Denne betjeningsvejledning indeholder oplysninger om brugen af MAICO easyTymp-systemet, herunder sikkerhedsoplysninger samt anbefalinger til vedligeholdelse og rengøring.



LÆS HELE DENNE BRUGSVEJLEDNING, INDEN DU TILTÆRGER DIG AT BRUGE SYSTEMET!

Brug kun denne enhed som beskrevet i denne vejledning.

Alle billeder og skærmbilleder er kun eksempler og kan afvige fra den faktiske enheds indstillinger.

I denne vejledning angiver følgende to mærkater potentielt farlige eller ødelæggende forhold og procedurer:



ADVARSEL

Mærkatens ADVARSEL angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG-mærkatens angiver forhold eller fremgangsmåder, der kan medføre beskadigelse af udstyret.

BEMÆRK: Bemærkninger hjælper dig med at identificere områder, hvor der kan opstå forvirring, og med at undgå potentielle problemer under systemets drift.

2.2 Kundens ansvar

Alle sikkerhedsforanstaltninger i denne betjeningsvejledning skal overholdes til enhver tid. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsforanstaltninger kan medføre beskadigelse af udstyret og personskade på operatøren eller den person, der betjener udstyret.

Arbejdsgiveren skal instruere hver enkelt medarbejder i at genkende og undgå usikre forhold og de regler, der gælder for hans eller hendes arbejdsmiljø, for at kontrollere eller eliminere farer eller anden eksponering for sygdom eller personskade.

Det er underforstået, at sikkerhedsreglerne i de enkelte organisationer varierer. Hvis der er uoverensstemmelse mellem indholdet i denne vejledning og reglerne i den organisation, der bruger dette udstyr, skal de strengeste regler have forrang.



ADVARSEL

Dette produkt og dets komponenter fungerer kun pålideligt, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, de medfølgende etiketter og/eller indlæg. Et defekt produkt må ikke bruges. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er korrekt tilsluttet og fastgjort. Dele, der er ødelagte, mangler eller er synligt slidte, deformerede eller forurenede, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele, der er fremstillet af eller kan fås hos MAICO.

BEMÆRK: Kundens ansvar omfatter korrekt vedligeholdelse og rengøring af enheden (se afsnittene 3.2 og 3.3). Overtrædelse af kundens ansvar kan medføre begrænsninger i producentens ansvar og garanti (se afsnittene 2.3 og 3.1).

BEMÆRK: I det usandsynlige tilfælde af en alvorlig hændelse skal MAICO samt den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er etableret, underrettes.

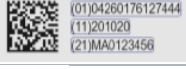
2.3 Producentens ansvar

Brug af enheden på en måde, der afviger fra den tilsigtede anvendelse, vil medføre en begrænsning eller ophævelse af producentens ansvar i tilfælde af skader. Forkert brug omfatter manglende overholdelse af betjeningsvejledningen, betjening af enheden af ufaglært personale samt uautoriserede ændringer af enheden.

2.4 Regulatory Symbols

Følgende Tabel 1 indeholder en forklaring af de symboler, der er anvendt på selve enheden, på emballagen og i de medfølgende dokumenter, herunder betjeningsvejledningen.

Tabel 1 Lovgivningsmæssige symboler

REGULATORY SYMBOLS	
SYMBOL	BESKRIVELSE
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Forsigtig, se medfølgende dokumenter
	Advarsel, se medfølgende dokumenter
	Returner til autoriseret forhandler, kræver særlig bortskaffelse
	Referencenummer
	Medicinsk udstyr
	UDI-oplysninger: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Dato, (21) Serienummer
	Patientanvendt deltype B i henhold til IEC 60601-1
	Se brugsanvisningen (obligatorisk)
	Holdes væk fra regn
	Transport- og opbevaringstemperatur
	Begrænsninger for fugtighed ved transport og opbevaring
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring
	Isolationstransformator
	Må ikke genbruges
	CE-mærke med bemyndiget organ-ID
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Mærkning af radioudstyr baseret på certificeret type
	Jævnstrøm (DC)
	ETL-mærke
	Logo

2.5 Generelle forholdsregler



ADVARSEL

Før du starter en måling, skal du sikre dig, at enheden fungerer korrekt.

Enheden må kun bruges og opbevares indendørs. Se tabellen i afsnittet 6 for betingelser for drift, opbevaring og transport.

Ved brug på visse steder kan det være nødvendigt at kalibrere enheden igen.



ADVARSEL

Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr.

Udstyret kan ikke repareres af brugeren. Reparationer må kun udføres af en kvalificeret servicetekniker. Ingen ændringer af udstyret må foretages af andre end en kvalificeret MAICO-repræsentant. Ændringer af udstyret kan være farlige. Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug hos patienten.

Undgå at tabe eller udsætte denne enhed for unødvendige stød. Hvis enheden tabes eller på anden måde beskadiges, skal den returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke enheden, hvis der er mistanke om beskadigelse.



ADVARSEL

Kalibrering af enheden: Enheden og transducerne supplerer hinanden og har samme serienummer (dvs. MA7663252). Enheden må derfor ikke bruges med andre transducere før rekalkibrering. Der skal også foretages rekalkibrering, når en defekt hovedtelefon udskiftes.

Ikke-kalibrerede enheder kan føre til forkerte måleresultater og kan endda beskadige den undersøgte persons hørelse.

2.6 Elektrisk sikkerheds og elektrostatisk sikkerhed



Dette ikon angiver, at de dele af enheden, der kommer i kontakt med patienten, overholder kravene i IEC 60601-1 Type B.



ADVARSEL

I nødstilfælde skal du frakoble enheden fra computeren.

I nødstilfælde



ADVARSEL

I nødstilfælde skal du afbryde enheden fra strømforsyningen.

Placer enheden således, at den til enhver tid let kan kobles fra strømforsyningen.

I nødstilfælde

Brug ikke enheden, hvis netkablet og/eller stikket er beskadiget.



ADVARSEL

For at overføre data til en pc skal der oprettes en pc-forbindelse via USB. Se afsnittet 4.2.5 for at få oplysninger om, hvordan du opretter en sikker forbindelse til en strømforsynet pc eller bærbar computer (medicinsk udstyr/ikke-medicinsk udstyr) eller til en batteridrevet bærbar computer.



ADVARSEL

Dette udstyr er beregnet til at blive tilsluttet andet udstyr og dermed danne et medicinsk elektrisk system. Eksternt udstyr, der er beregnet til tilslutning til signalindgang, signaludgang eller andre stik, skal overholde den relevante produktstandard, f.eks. IEC 62368-1 for IT-udstyr og IEC 60601-serien for medicinsk elektrisk udstyr. Derudover skal alle sådanne kombinationer – medicinske elektriske systemer – overholde sikkerhedskravene i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, afsnit 16. Udstyr, der ikke opfylder kravene til lækstrøm i IEC 60601-1, skal holdes uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via en isolationstransformator for at reducere lækstrømmene. Enhver person, der tilslutter eksternt udstyr til signalindgang, signaludgang eller andre stik, har dannet et medicinsk elektrisk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene. I tvivlstilfælde skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.



ADVARSEL

Der kræves en adskillelsesanordning (isolationsanordning) for at isolere udstyr, der er placeret uden for patientmiljøet, fra udstyr, der er placeret inden for patientmiljøet. En sådan adskillelsesanordning er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravet til adskillelsesanordningen er defineret i IEC 60601-1, afsnit 16.



ADVARSEL

Hvis enheden er tilsluttet en pc (IT-udstyr, der udgør et system), skal samling og ændringer vurderes af en kvalificeret medicinsk tekniker i henhold til sikkerhedsbestemmelserne i IEC 60601-serien.



ADVARSEL

Enheden er ikke beregnet til brug i områder med eksplosionsfare. Brug IKKE enheden i et miljø med højt iltindhold, f.eks. et trykkammer, iltelt osv. Hvis enheden ikke er i brug, skal den slukkes og frakobles strømforsyningen.

Kortslut aldrig terminalerne.



ADVARSEL

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes den medicinske strømforsyning, der oprindeligt blev leveret af MAICO. Brug af en anden strømforsyning kan også medføre elektriske skader på enheden.



ADVARSEL

Undgå kabelbrud: Kabler må ikke bøjes eller knækkes.



ADVARSEL

Fjern batterierne i både håndholdt enhed og holderen, hvis enheden ikke skal bruges i et stykke tid.

2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



ADVARSEL

Denne enhed er egnet til brug i hospitalsmiljøer, undtagen i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr og RF-afskærmede rum med systemer til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

Enheden opfylder de relevante EMC-krav. Undgå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis enheden bruges i nærheden af andet udstyr, skal det sikres, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.



ADVARSEL

Brug af denne enhed i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre funktionsfejl. Hvis sådan brug er nødvendig, skal denne enhed og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

Listen over tilbehør, transducere og kabler findes i afsnittet 6.5 i denne betjeningsvejledning.



ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af dette udstyr, herunder kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan forringelse af dette udstyrs ydeevne medføre, at det ikke fungerer korrekt.

2.8 Enhedskontrol

Brugeren af enheden skal udføre en subjektiv enhedskontrol en gang om ugen i henhold til ISO 8253-1. Se afsnit 3.2 for årlig kalibrering.

Se afsnit 4.2.7 for lydstyrkekontrol.

2.9 Batterisikkerhed



ADVARSEL

Overhold altid følgende forholdsregler:

- Hold batteriet fuldt opladet.
- Batteriet må ikke udsættes for ild eller varme.
- Beskadig ikke batteriet, og brug ikke et beskadiget batteri.
- Udsæt ikke batteriet for vand.
- Kortslut ikke batteriet, og vend ikke polariteten.
- Brug kun den oplader, der følger med easyTymp.
- Se det følgende afsnit for estimerede opladningstider.

3 Garanti, vedligeholdelse og eftersalgsservice

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om:

- garantibetingelser
- vedligeholdelse
- anbefalinger til rengøring og desinfektion
- håndtering af engangsartikler
- fejlfinding
- genanvendelse og bortskaffelse af enheden

3.1 Garanti

MAICO-apparatet er dækket af en garanti på mindst et år. Kontakt din autoriserede lokale forhandler for yderligere oplysninger.

Denne garanti ydes af MAICO til den oprindelige køber af enheden via den forhandler, hvor enheden er købt, og dækker materiale- og fabrikationsfejl i mindst et år fra leveringsdatoen til den oprindelige køber.

Enheden må kun repareres og serviceres af din forhandler eller et autoriseret servicecenter. Åbning af enhedens kabinet medfører, at garantien bortfalder.

I tilfælde af reparation i garantiperioden bedes du vedlægge købsbevis sammen med enheden.

3.2 Vedligeholdelse

For at sikre, at enheden fungerer korrekt, skal den kontrolleres og kalibreres mindst hver 12. måned.

Service og kalibrering skal udføres af din forhandler eller et servicecenter, der er autoriseret af MAICO.

Når enheden returneres til reparation eller kalibrering, er det vigtigt at medsende tilbehør (dvs. probe, kabler, kontra-transducer, holder, printer). Vedlæg en detaljeret beskrivelse af fejlene. For at undgå transportkader skal du bruge den originale emballage, når du returnerer enheden.

3.3 Anbefalinger til rengøring og desinfektion

3.3.1 Generelt

Det anbefales, at dele (enheden og tilbehør som hovedtelefoner, ørepuder), der kommer i direkte kontakt med patienten, rengøres og desinficeres efter standardproceduren mellem hver patient.

Anbefalingerne til rengøring og desinfektion af MAICO-enheder i dette dokument er ikke beregnet til at erstatte eller modsige gældende politikker eller procedurer for infektionskontrol på institutionen.

Hvis der ikke er en høj infektionsrisiko, anbefaler MAICO følgende:

- Før rengøring skal enheden altid slukkes og frakobles strømforsyningen.
- Til rengøring skal der anvendes en let fugtet klud med sæbevand.
- Desinficer easyTymp's plastikhus og tilbehør ved at aftørre overfladerne med desinficerende klude. Følg anvisningerne på det specifikke desinfektionsmiddel.
 - Aftør før og efter hver patient.
 - Efter kontaminering
 - Efter smitsomme patienter
- Desinficer computer, tastatur, transportvogn osv. med desinfektionsservietter:
 - en gang om ugen
 - efter kontaminering
 - når de er forurenede



FORSIGTIG

For at undgå beskadigelse af apparatet og dets tilbehør skal du være opmærksom på følgende:

- Må ikke autoklaveres eller steriliseres.
- Anvend ikke enheden i nærheden af væsker, der kan komme i kontakt med elektroniske komponenter eller ledninger.

Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er blevet godkendt af en MAICO-certificeret servicetekniker.

Brug ikke hårde eller spidse genstande på enheden eller dens tilbehør.

For mere detaljerede rengøringsanbefalinger, se følgende afsnit 3.3.2 til 3.3.3 .

3.3.2 Rengøring af kabinettet og kablerne



FORSIGTIG

Vær forsigtig under rengøringen.

Brug en fugtig klud til at rengøre plastdelene på easyTymp.

Hvis desinfektion er påkrævet, skal du bruge en desinfektionsserviet i stedet for et sprayprodukt. Sørg for, at overskydende væske fra servietten ikke trænger ind i følsomme områder, såsom stik og samlinger, hvor plastdele mødes, f.eks. kanterne omkring skærmen.

Følg anvisningerne på desinfektionsmidlet.

3.3.3 Rengøring af probe -spids



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning I easyTymp | 13/13 Rengøring af proben - YouTube

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

For at sikre korrekte impedansmålinger er det vigtigt at sørge for, at probesystemet altid holdes rent. Rengør derfor proben regelmæssigt. Det er absolut nødvendigt at fjerne ørevoks fra probespidsens små akustiske kanaler og luftkanaler. Følg derfor nedenstående illustrerede instruktioner.

Rengør aldrig probespidsen, mens spidsen stadig er fastgjort til proben (Figur 2).



Figur 2



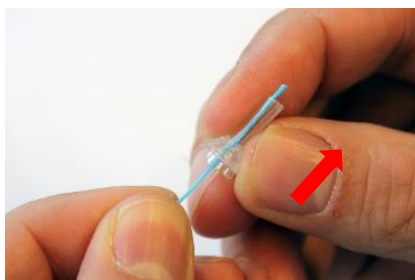
Figur 3



Figur 4

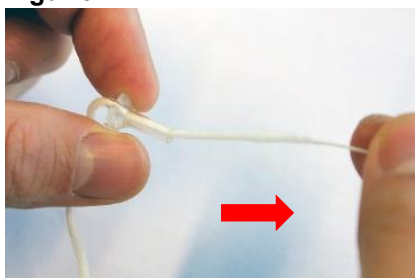
1. Skru probeskålen af ved at dreje den mod uret (Figur 3).

2. Tag den plastiske probespids ud af proben (Figur 4).



Figur 5

3. Indsæt den blå ende af tandtråden bagfra og fremad gennem en af probenes kanaler. Træk tandtråden gennem hele kanalen (Figur 5).



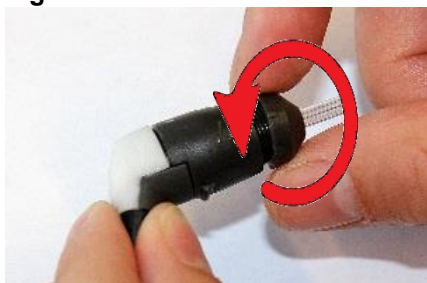
Figur 6

4. Fortsæt på samme måde med alle 4 probekanaler. Brug tandtråden kun én gang (Figur 6).



Fig 7

5. Sæt probespidsen tilbage på proben. Sørg for, at plastikkapperne er indsat i de rigtige huller (Fig 7).



Figur 8

6. Skru probesproppen tilbage på proben (Figur 8). Kraften ved tilspænding af probesproppen tilspænder skruen tilstrækkeligt. Brug aldrig værktøj til at fastgøre probesproppen!

Hvis der opstår blokering eller beskadigelse af tætningspakningen, kan probesystemet kun serviceres af MAICO.

Alternativ rengøring:



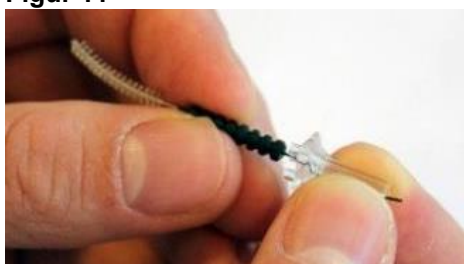
Figur 9



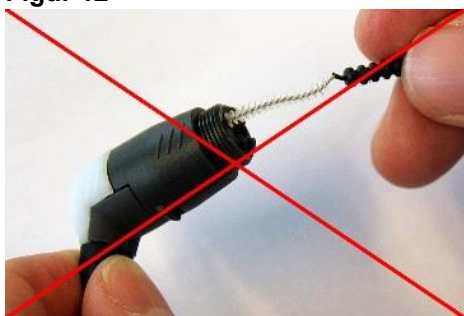
Figur 10



Figur 11



Figur 12



Figur 13

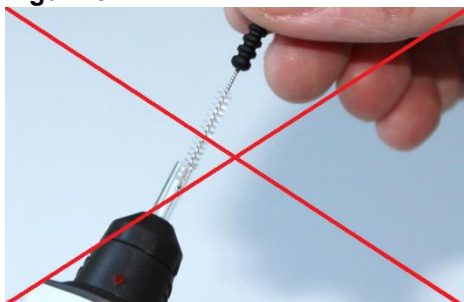


Fig 14

Brug rengøringssættet fra øreproppekassen (Figur 9): Tag rengøringsværktøjet fra hinanden for at finde den tynde børste og den tynde, stive plastiksnor (Figur 10).

Brug plastiksnoren eller børsten til at skubbe snavs ud af probespidsen (Figur 11).

Indsæt altid probespidsen bagfra for at undgå ophobning af snavs inde i ventilationsåbningerne (Figur 12).



FORSIGTIG

Denne procedure ødelægger proben (Figur 13).



FORSIGTIG

Denne procedure ødelægger proben (Fig 14).

3.3.4 Engangsartikler

BEMÆRK: MAICO anbefaler på det kraftigste at bruge Sanibel® ørepropper for at opnå pålidelige resultater. Både Sanibel® ADI-serien og IA mushroom-serien ørepropper er velegnede til easyTymp.



Figur 15



Betjening af easyTymp kræver brug af ørepropper – enten svampeformede (1) eller paraplyformede (2) ørepropper (Figur 15).

Ørepropper er kun beregnet til engangsbrug. De skal kasseres efter brug. De kan ikke rengøres.



ADVARSEL

Ved genbrug af engangsudstyr øger du risikoen for krydskontaminering!

MAICO anbefaler på det kraftigste, at der kun anvendes Sanibel®-ørepropper. Hvis du ønsker at købe yderligere engangsartikler, bedes du kontakte MAICO eller din lokale forhandler.

3.3.5 Komponenter/reservedele

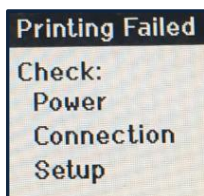
Nogle genanvendelige komponenter er udsat for slitage ved brug over tid. MAICO anbefaler, at du har disse reservedele til rådighed (alt efter din easyTymp-enhedskonfiguration).

3.4 Fejlfinding

Tabel 2 fejlfinding

Problem	Løs
Hvid skærm	Hvis enheden viser en hvid skærm efter tænding, skal du kontrollere, at batteriet er fuldt opladet.
Frossen skærm	Hvis skærmen fryser, kan du prøve at • at genstarte enheden • for at slukke systemet og skifte batteri BEMÆRK: Tag ikke batteriet ud, før enheden er slukket. Sluk altid enheden, før du tager batteriet ud.
Batterirum	• Kontroller, at batteriet er korrekt isat i batterirummet. • Kontroller, at batteristikken (fjederkontakterne) inde i rummet er ren og fungerer korrekt.
Probe	Sørg for, at probespidsen er korrekt indsat i proben. Ellers skal du følge forslagene under Probespids.
Probespids	1. Rengør probespidsen som beskrevet i manualen. Hvis systemet stadig ikke fungerer, fortsæt til trin 2. 2. Brug en ny probespids. Hvis systemet stadig ikke fungerer, fortsæt til trin 3. 3. Udskift hele proben, og kontroller, om systemet fungerer.
Forlængerabel	Hvis enheden viser tegn på lækage, skal du 1. Følg forslagene til probespids/probe. 2. Hvis trin 1 ikke hjælper, skal du udskifte forlængerkablet. Hvis problemet fortsætter, skal du følge forslagene til probespids/probe.

Problem	Løs
Batteriplads	1. Hvis reservebatteriet ikke oplader, skal du kontrollere, om batteriet er sat korrekt i, og at polerne er i kontakt (fjedre i holderen). 2. Sørg for, at batterikontakterne er rene i kabinettet.
Tilslutning i holderen	1. Sørg for, at håndholdt enhed er korrekt indsat efter testen. Forkert tilslutning kan medføre, at der ikke er forbindelse mellem enheden og holderen. 2. Sørg for, at batterikontakterne er rene i kabinettet.
Printer-problem (trådløs printer)	Hvis der trykkes på knappen  (Denne printer er ikke tilsluttet), før easyTymp/printeren er tilsluttet, vises følgende fejlmeddelelse (Figur 16). Vælg  (Denne printer er ikke tilsluttet) på easyTymp for at fjerne fejlmeddelelsen, og følg instruktionerne nedenfor, før du forsøger at udskrive igen.



Figur 16

1. Kontroller, om printerfunktionen i enheden er indstillet til **Wireless Printer**, og at printeren er tændt.
2. Kontroller, at printerikonet , vises i øverste højre hjørne af skærmen.
3. Kontroller, om printerpapiret er indsat korrekt.
4. Sørg for, at intet forstyrrer forbindelsen mellem printeren og enheden (afstand, personer eller genstande mellem printeren og enheden). Hvis forbindelsen er blevet forstyrret under udskrivningen, skal du genstarte udskrivningen ved at trykke på .
5. Sørg for, at printerbatteriet er korrekt isat og opladet (se også afsnittet 4.4.3.1 for mere information om opladningsindikatoren). Hvis batteriet ikke er tilstrækkeligt opladet, skal du oplade det ved hjælp af strømforsyningsenheden til printeren.



FORSIGTIG

Kun MPT-II-printer: Sørg for kun at bruge den rigtige strømforsyningsenhed til printeren med den mærkat, der er vist i Figur 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Ellers kan printeren blive beskadiget på grund af for høj spænding.



Figur 17

Problem	Løs
PC-tilslutninger	1. Sørg for, at patientdatabasen og printeren er deaktiveret fra håndholdt enhed. 2. Håndholdt enhed: a. Kontroller USB-forbindelsen i pc'en og systemet. b. Brug et andet USB-kabel. 3. Dockingstation: a. Sørg for, at enheden er placeret korrekt i holderen. b. Sørg for, at holderen er tilsluttet strøm, mens resultatet overføres til pc'en. 4. Sørg for, at easyTymp-indstillingen er valgt i pc-softwaren (kontakt din forhandler for yderligere oplysninger). 5. Prøv at geninstallere pc-softwaren. Kontroller enhedsadministratoren på pc'en. Hvis easyTymp ikke vises på listen, skal du installere driveren igen ved hjælp af installations-cd'en.

3.5 Genanvendelse og bortskaffelse



Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. I overensstemmelse hermed er alle MAICO-produkter, der er solgt efter den 13. august 2005, mærket med en overstreget hjulbeholder. Inden for rammerne af artikel (9) i DIREKTIV 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) har MAICO ændret sin salgspolitik. For at undgå yderligere distributionsomkostninger pålægger vi vores kunder ansvaret for korrekt indsamling og behandling i overensstemmelse med lovgivningen.

Ikke-europæiske lande

Uden for Den Europæiske Union skal lokale bestemmelser følges ved bortskaffelse af produktet efter dets levetid.



Batterier kan eksplodere eller forårsage forbrændinger, hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer.

4 Udpakning og hardwareorientering

Dette afsnit indeholder oplysninger om:

- udpakning af systemet
 - at blive fortrolig med hardwaren inklusive tilslutninger
 - opbevaring af enheden
 - at blive fortrolig med proben og den eksterne probe
 - brug af MPT-II-termoprinteren
-

4.1 Udpakning af systemet

Kontroller kasse og indhold for skader

- Det anbefales, at du pakker din easyTymp forsigtigt ud og sikrer dig, at alle komponenter er fjernet fra emballagen.
- Kontroller, at alle komponenter er med, som angivet på følgesedlen, der følger med din forsendelse.
- Hvis der mangler en komponent, skal du straks kontakte din forhandler for at rapportere manglen.
- Hvis nogen komponenter ser ud til at være beskadiget under transporten, skal du straks kontakte din forhandler for at rapportere det. Forsøg ikke at bruge komponenter eller enheder, der ser ud til at være beskadiget.

Rapportering af mangler

Underret straks transportøren, hvis der konstateres mekaniske skader. Dette sikrer, at der indgives en korrekt reklamation. Opbevar alt emballagemateriale, så skadesbehandleren også kan inspicere det.

Rapporter straks eventuelle fejl

Manglende dele eller funktionsfejl skal straks rapporteres til leverandøren af enheden sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet.

Opbevar emballagen til fremtidig forsendelse

Gem alt originalt emballagemateriale og forsendesesemballagen, så enheden kan pakkes korrekt, hvis den skal returneres til service eller kalibrering (se afsnittet 3.2).

easyTymp leveres med forskellige komponenter (se nedenstående tabeller). Tilgængeligheden af konfigurationer med følgende komponenter er landespecifik og versionsspecifik. Kontakt din lokale forhandler for mere information.

Komponenter

easyTymp håndholdt enhed
MAICO Sessions Kit
Probe
Kort forlænger kabel til probe (350 mm inkl. kabel)*
Holderkit (komponentliste, se nedenfor)
Printer MPT-II-sæt (inkluderer 2 ruller termopapir, genopladeligt batteri, printerstrømforsyning/oplader med stikadaptere (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
Printer HM-E200-sæt (inkluderer 2 ruller termopapir, printerstrømforsyningsenhed/oplader med stikadaptere (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Strømforsyningsenhed (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
Inkl. USB-adapter til easyTymp håndholdt enhed
Genopladeligt batteri
Ørepropsæske (se nedenfor)
Sæt til rengøring af probe
Testcoupler
Brugsanvisning**
Hurtig guide**
Transporttaske
Vægbeslag til holder med integreret ørepropsboks, strømforsyningsenhed og ekstra genopladeligt batteri
Kun til Plus- og Pro-versionen
Kontraprobe (1400 mm inkl. kabel)*
CIR (kontralaterale øretelefoner)*
DD45C (kontralateral hovedtelefon)*
IP30 kontralaterale øretelefoner*
Hurtig guide (Pro- eller Plus-version)

*Anvendte dele i henhold til IEC 60601-1

**Kan downloades fra downloadcentret – se vedlagte brochure

Cradle

Holder
USB-kabel
Strømforsyningsenhed (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Genopladeligt batteri

Licenser

Licenser

Licens til internationale protokoller: Højfrekvent probetone på 1 kHz
Licens til Plus-version: Akustiske reflekser Contra
Licens til Pro-version: Akustiske reflekser Contra, Decay og ETF
Licens til pc-forbindelse (sessioner)

BEMÆRK: Licens til Plus- og Pro-version: En opgradering til en nyere version af enheden er påkrævet.

Medfølgende engangsartikler

BEMÆRK: MAICO anbefaler på det kraftigste at bruge Sanibel® ørepropper for at opnå pålidelige resultater. Både Sanibel® ADI-serien og IA mushroom-serien ørepropper er velegnede til easyTymp.

Ørepropsæske

Prøver af Sanibel® ørepropper

Probespids

Rengøringsværktøj til probe

Værktøj til fjernelse af ørepropper

4.2.1.3 Unbrakonøgle SW: s = 2 mm (se afsnit Ørepropper)

BEMÆRK: Det er muligt at købe enten hele ørepropsættet eller de enkelte dele, der er angivet.

Forbrugsmaterialer**Forbrugsmaterialer**

Printerpapir

Erstatningsørepropper

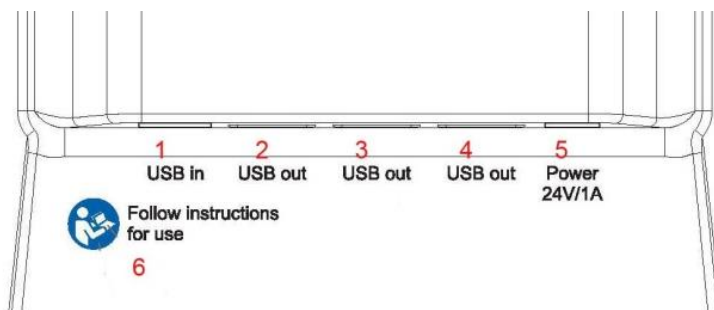
Probespids

Rengøringsfloss

4.2 Hardware og komponenter

4.2.1 Cradle

4.2.1.1 Installation af cradlen



- 1 = USB ind
- 2 = USB ud
- 3 = USB ud
- 4 = USB ud
- 5 = Strøm 24 V
- 6 = Følg brugsanvisningen

Figur 18

Sæt det medfølgende netkabel i strømstikket #5 og netstikket i en stikkontakt.

BEMÆRK: Hvis du også bruger den trådløse printer, skal du sikre dig, at du bruger den rigtige strømforsyning (24 V/1A), UES24LCP-240100SPA) til at tilslutte holderen. Ellers kan indlæsningsstiderne blive længere.

4.2.1.2 Indikatorlamper på holderen

Dockingen har to indikatorlamper (Figur 19).



Figur 19

- easyTymp LED lyser blå, når den er placeret i holderen. Batteriet oplades automatisk og er fuldt opladet efter ca. tre timer. Den aktuelle batteristatus kan ses på easyTymp-displayet.
- Batteri-LED lyser konstant blå, når reservebatteriet i holderen er fuldt opladet. LED'en blinker, mens batteriet oplades.

BEMÆRK: Ved den første opsætning skal du altid sætte holderen i stikkontakten, mens easyTymp er taget ud af holderen.

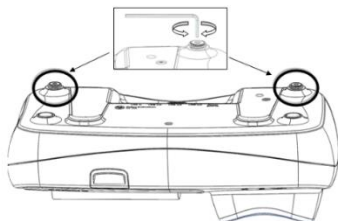
4.2.1.3 Montering af holderen på væggen (ekstra tilbehør)



Figur 20

For at montere holderen på væggen kan der købes et valgfrit vægmonteringssæt (Figur 20).

4.2.2 Juster holderen



Figur 21

Brug unbrakonøglen til at justere holderen på Figur 21.

BEMÆRK: Der medfølger en unbrakonøgle i emballagen til ørepropperne, så de to justerbare fødder i bunden af holderen kan justeres.

Sørg for, at unbrakonøglen kun bruges til at justere de justerbare fødder på holderen, og at dette værktøj ikke bruges til andre formål på easyTymp-enheden.

4.2.3 easyTymp Plus og Pro-version: Tilslutning af kontralaterale hovedtelefoner eller ørepropper



Figur 22

For at måle **kontralaterale reflekser** er det nødvendigt at tilslutte Contra-proben til easyTymp som beskrevet tidligere.

Find stikket mærket "**Contra**" på Contra-proben. Indsæt den **kontralaterale** transducer i dette stik (Figur 18).

Contra-proben skal kalibreres til den valgte **kontralaterale** transducer-type. Denne kalibrering er allerede udført, hvis Contra-proben og transduceren er købt samtidig. Ellers skal Contra-proben og transduceren sendes til et autoriseret servicecenter for at få udført kalibreringen.

BEMÆRK: Der kan købes tre forskellige Contra-telefoner til brug med easyTymp. Contra-telefonerne skal kalibreres til Contra-proben inden brug. Hvis der skal bruges en ny Contra-telefon, er det nødvendigt at kalibrere Contra-proben igen. Vi fraråder på det kraftigste at bruge en ukalibreret Contra-telefon! Ukalibrerede enheder kan føre til fejlagtige målinger og muligvis beskadige patientens hørelse.

4.2.4 Udskiftning af prober



Figur 23

For at frigøre proben skal du trykke på den runde knap på bagsiden af enheden og trække proben ud (Figur 23).

BEMÆRK: Træk ikke i forlængerkablet, da dette kan beskadige slangeforbindelsen!



Figur 24

Tilslut proben til easyTymp ved at rette de røde trekanter ind og skubbe proben ind i enheden (Figur 24).



Figur 25

Proben kan fastgøres til forlængerkablet ved at rette stifterne korrekt ind og klikke proben fast i enden af forlængerkablet (Figur 25).

4.2.5 Oprettelse af en pc-forbindelse

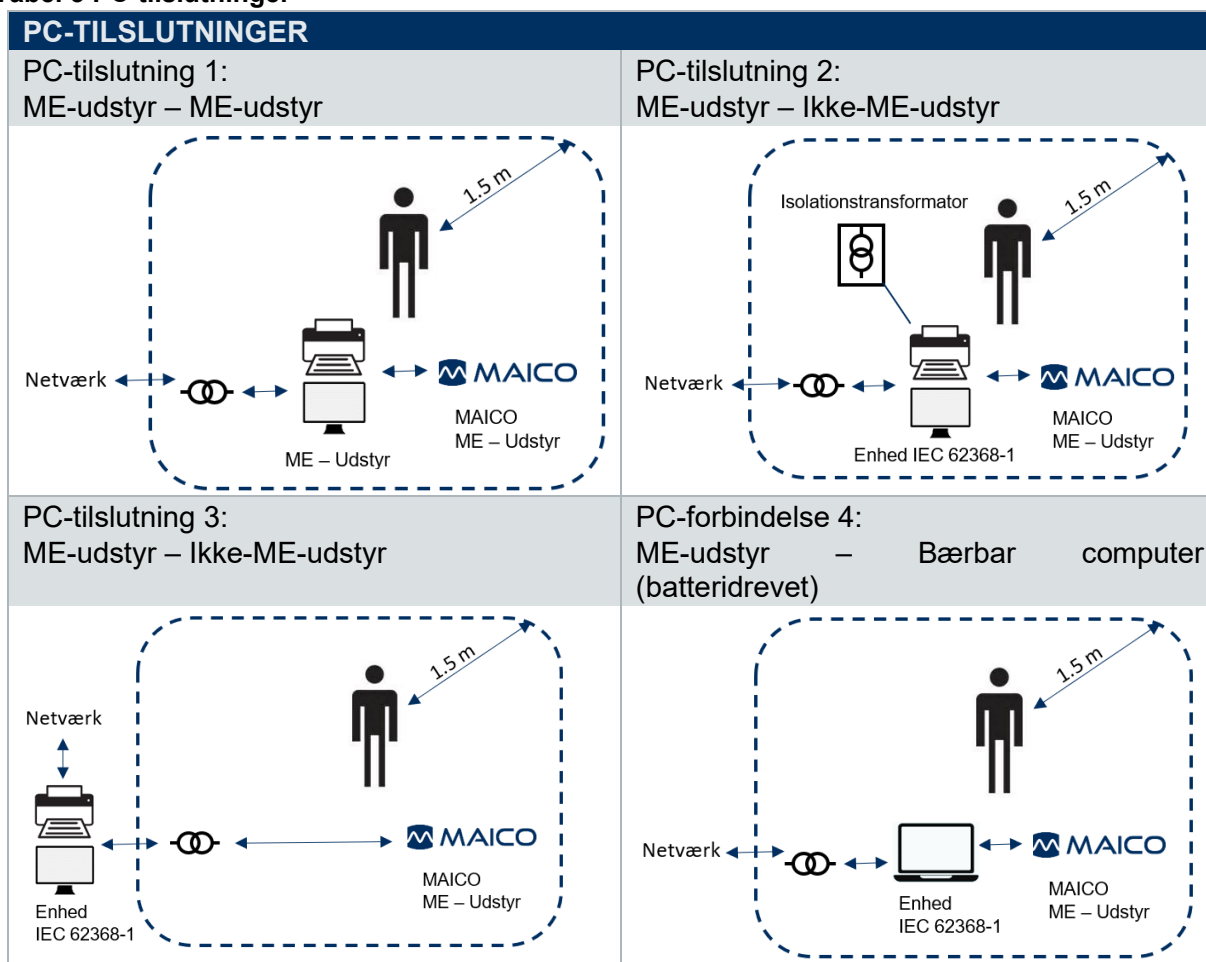
For at overføre data til en pc skal der oprettes en pc-forbindelse via USB. Hvis easyTymp bruges sammen med kontorudstyr, der ikke er medicinsk elektrisk udstyr (ME-udstyr) (se Tabel 3 , PC-forbindelse 1), skal du sørge for at oprette pc-forbindelsen på en af følgende måder (se Tabel 3 , PC-forbindelse 2, 3 eller 4).



ADVARSEL

Sørg for, at du kun bruger kontorudstyr sammen med enheden, der selv er et medicinsk udstyr eller opfylder kravene i IEC 62368-1 . Hvis der anvendes ikke-medicinsk elektrisk udstyr i patientmiljøet (1,5 m fra patienten som defineret i IEC 60601-1), skal der anvendes en isolationstransformator (undtagelse: hvis der anvendes en batteridrevet bærbar computer).

Tabel 3 PC-tilslutninger



4.2.6 Batteri

4.2.6.1 Installation af easyTymp-batteriet



Figur 26

Batterirummet åbnes ved at trykke let på fordybningen og skubbe dækslet nedad (Figur 26).



Figur 27

Placer batteriet i rummet (Figur 27).



Figur 28

Sørg for, at batterikontakterne er justeret, før batteriet skubbes på plads (1), og at fjernelsesfligen er let tilgængelig (2) (Figur 28).



Figur 29

Fjernelsesfligen, der er fastgjort på bagsiden af batterikassen, skal vikles rundt om batteriet for at kunne fjerne det let (Figur 29).



Figur 30

Sæt låget på easyTymp igen og skub det opad for at lukke batterirummet (Figur 30).

Det anbefales at fjerne batteriet fra enheden, når den ikke er i brug i længere tid.

4.2.6.2 Opladning af easyTymp-batteriet

BEMÆRK: Batteriet skal oplades i mindst ca. 6 timer, før easyTymp bruges første gang.

Opladning af batteriet i enheden ved hjælp af strømforsyningsenheden

Brug strømforsyningsenheden UES18LCP-050250SPA.

For at oplade skal strømforsyningsenhedens stik sættes i mikro-USB-porten i bunden af enheden.

Opladning af batteriet i holderen



Figur 31

Brug strømforsyningsenheden UES24LCP-240100SPA til at oplade holderen.

Placer enheden i holderen for at oplade den.

Opladning af reservebatteriet i holderen



Figur 32

Enheden leveres med et reservebatteri (Figur 32).

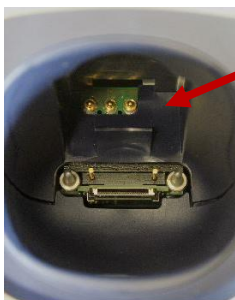


Fig 33

Opbevar og oplad reservebatteriet bag på holderen (Fig 33).

Udskift batteriet i henhold til instruktionerne i afsnittet 4.2.6.1 .

4.2.6.3 Batteriets levetid

Følgende tabel giver et skøn over opladningstiden (CT) i timer for batteriet. Vær opmærksom på, at negative tal betyder, at batteriet er ved at blive afladet. Opladningstiderne er de samme for reservebatteriet i holderen og batteriet i easyTymp i holderen. Se også Tabel 4 .

Tabel 4 Opladningstid easyTymp

	CT via holder op til 80 %	CT via USB (PC) op til 80 %	CT via holder op til 100 %	CT via USB (PC) op til 80 %
Fra	1,5	3	2	5
Til (pumpe slukket)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Testcoupler

EasyTymp leveres med en separat coupler, der kan bruges til hurtigt at kontrollere probens kalibreringsgyldighed. Testrummet indeholder cylindre på 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml og 5,0 ml.

Vi anbefaler kraftigt, at hver probe kalibreres mindst en gang om året. Hvis en probe håndteres groft (f.eks. er faldet på en hård overflade), kan det være nødvendigt at kalibrere den igen. Kalibreringsværdierne for proben gemmes i selve proben. Derfor kan probeerne udskiftes når som helst.

4.2.8 Opbevaring

Når easyTymp ikke er i brug, skal den opbevares i den valgfri bæretaske eller et sted, hvor den er beskyttet mod skader på skærmen eller andre følsomme komponenter, såsom akustiske transducere og kabler. Opbevares i henhold til de anbefalede temperaturforhold, der er beskrevet i afsnittet 6.1 .

4.3 Software

Du kan se og gemme alle målinger med MAICO Sessions.

BEMÆRK: Se softwarevejledningen for installation og funktioner. Se afsnit 5.6 for overførsel af data til pc'en.

4.4 Brug af termoprinter (HM-E200 eller MPT-II)

4.4.1 Tilslutning af termoprinteren til easyTymp

Forbindelsen mellem easyTymp og printeren oprettes via trådløs paring. Se afsnittet 5.6.5 .

BEMÆRK: Det er muligt at parre fire enheder med én printer. Der må ikke være flere printere tændt og inden for rækkevidde, mens der søges.

4.4.2 Brug af HM-E200 termoprinter

4.4.2.1 Tænd for HM-E200 termoprinteren



Figur 34

Termoprinteren får strøm fra et lithium-ion-batteri. Brug den mikro-USB-strømforsyning, der leveres af MAICO, til at tænde termoprinteren (Figur 34).

4.4.2.2 Indsæt papirruller i HM-E200 termoprinteren

Printeren angiver, at der ikke er mere papir, ved at vise meddelelsen **"Out of paper"** på skærmen, og den blå LED (ERROR) blinker (Figur 35).

Åbn printeren ved at trykke på den lille låseknop (Figur 36).

Indsæt papirrullen i printeren med papirenden vendt mod det åbne dæksel. Hold papirenden på plads, og luk dækslet. Tænd for printeren, og tryk på fremføringsknappen på venstre side, så printeren kan justere papiret korrekt i forhold til skrivehovedet (Figur 37).



Figur 35



Figur 36



Figur 37

4.4.3 Brug af MPT-II termoprinter

4.4.3.1 Tilslutning af MPT-II termoprinter

Indsætning af batteripakke



Figur 38

Indsæt batteriet som vist (Figur 38).

Opladning af batteriet

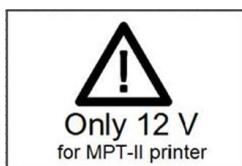


Figur 39

Termoprinteren drives af et lithium-ion-batteri. For at oplade batteriet skal du sætte stikket fra strømforsyningen i stikket på siden og sætte strømforsyningen med den rigtige stikadapter i en stikkontakt (Figur 39).



FORSIGTIG



Figur 40

Sørg for kun at bruge den rigtige strømforsyning til printeren med den mærkat, der er vist i Figur 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Ellers kan printeren blive beskadiget på grund af for høj spænding.

Tænd

Tryk på **tænd/sluk-knappen**  i to sekunder for at tænde eller slukke. Der høres et kort bip, når der tændes, og to korte bip, når der slukkes.



Figur 41

Den grønne strømindikator lyser, hvis printeren er tilsluttet batteriet (Figur 41).

BEMÆRK: Hvis du vælger Print på easyTymp, når printeren er slukket, vises der en fejlmeddelelse. Printeren skal være tændt og befinde sig tæt på easyTymp for at udskrivningen kan fortsætte.

Opladningsindikatorer

Tabel 5 MPT-II-opladningsindikator

Grøn LED-indikator	Blå LED-indikator	Status	Lyd	Bem
Sluk	 Hurtigt blink	 Oplad	-	Tænd
	 Tænd	 Opladning	-	Strøm slukket
Fra	 Langsomt blink	 Batteriet er næsten afladet	-	-
	 Til	 Opladning afsluttet	-	Strøm til
	 Sluk	 Opladning afsluttet	-	Sluk
Til	 Sluk	 Strøm til, batteridrevet	-	-
Langsomt blink	 Langsom blink	 Ingen papir	Bip	-
Langsomt blink	 Sluk	 Sleep-tilstand	-	-

Selvtest

Når printeren er slukket, skal du holde **papirindføringsknappen**  nede og trykke på og holde **tænd/sluk-knappen**  nede. Når der lyder et bip efter ca. 3 sekunder, skal du slippe begge knapper, og der udskrives en testside med oplysninger om den aktuelle status og tegnprøver.

4.4.3.2 Indsæt papirruller i MPT-II-termoprinteren

Åbn låget ved at trykke på siderne (Figur 42), indsæt papirrullen som vist (Figur 43), og luk låget (Figur 44).



Figur 42



Figur 43



Figur 44

Papirindføring

Når der er strøm, skal du trykke på **papirindføringsknappen** . Papiret føres ind, så længe knappen holdes nede.

BEMÆRK: Bestil nyt papir hos MAICO eller din lokale forhandler.

5 Betjening af enheden

Dette afsnit indeholder oplysninger om:

- hvordan du kommer i gang med easyTymp
- betjeningspanelet
- forberedelse af patienten til test
- udførelse af impedanstest
- indstillinger, der skal foretages
- håndtering af testresultater

5.1 Kom godt i gang med easyTymp

5.1.1 Brug af udstyr efter transport og opbevaring

Sørg for, at enheden fungerer korrekt, inden den tages i brug. Hvis enheden har været opbevaret i et koldt miljø (selv i kort tid), skal den akklimatiseres. Dette kan tage lang tid afhængigt af forholdene (f.eks. luftfugtigheden). Du kan reducere kondensering ved at opbevare enheden i den originale emballage. Hvis enheden opbevares under varmere forhold end brugsforholdene, er der ikke behov for særlige forholdsregler før brug. Sørg altid for, at enheden fungerer korrekt ved at følge de rutinemæssige kontrolprocedurer for audiometrisk udstyr.

5.1.2 Hvor skal enheden opsættes

EasyTymp skal betjenes i et stille rum, så audiometriske undersøgelser ikke påvirkes af støj udefra. Omgivende lydtrykniveauer i et audiometrisk testrum må ikke overskride de værdier, der er angivet i ISO 8253-serien eller ANSI S3.1.

Elektroniske apparater, der udsender stærke elektromagnetiske felter (f.eks. mikrobølger eller strålebehandlingsapparater), kan påvirke audiometerets funktion. Det anbefales derfor ikke at bruge disse apparater i nærheden af audiometeret, da det kan føre til forkerte testresultater.

Testrummet skal have en normal temperatur, normalt mellem 15 °C/59 °F og 35 °C/95 °F, og apparatet skal tændes ca. 10 minutter før den første måling. Hvis apparatet er afkølet (f.eks. under transport), skal du vente, indtil det er opvarmet til stuetemperatur, før du bruger det.

BEMÆRK: Se afsnittet 6.1 for oplysninger om temperatur og opvarmningstid.

5.1.3 Betjeningspanel



Figur 45

Funktionstaster (Figur 45):



Øverste knapper: Knappernes funktioner er relateret til de funktioner, der er angivet på displayet over den enkelte funktionsknap (f.eks. **Vælg test**, **Patient**, **Stop**).



Pileknapper: Tænd easyTymp ved at trykke på højre eller venstre pileknap.

Sluk easyTymp ved at trykke på begge taster samtidigt.

Valg af højre eller venstre øre, der skal testes.



Op- og ned-knapper: Rul gennem de forskellige easyTymp-indstillingsmenuer, testprotokoller eller rul op og ned på displayet.

5.2 Forberedelse til test

5.2.1 Forberedelse af patienten



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning I easyTymp | 2/13 Testmiljø - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=_2HXIm34Ug

Sørg for, at patienten sidder komfortabelt på en stol eller på et undersøgelsesleje, hvis det er nødvendigt. Små børn kan føle sig mere trygge ved at sidde på en forælders skød.



ADVARSEL

Vær opmærksom på indikationer og kontraindikationer for brug, som er angivet i afsnittene 1.1 og 1.2.

5.2.2 Visuel inspektion af øregangen

Kontroller den ydre øregang for voks med et otoskop. Overskydende voks skal fjernes af en kvalificeret fagperson for at forhindre, at probens åbning tilstoppes, hvilket vil forhindre testen. Overskydende hår skal muligvis klippes af for at opnå en tætning.

5.2.3 Impedansmålinger

Vis proben til patienten og forklar derefter følgende:

- Der sættes en øreprop på spidsen af proben, som indføres i øregangen. Der skal opnås en tætning, før testen kan fortsætte.
- Hoste, tale og synkning vil forstyrre testresultaterne.
- Formålet med tympanometri er at teste trommehindens bevægelighed og mellemørets tilstand.
 - Der vil strømme en lille mængde luft gennem proben for at bevæge trommehinden; det giver en fornemmelse, der svarer til at trykke let med en finger ind i øregangen.
 - Der vil kunne høres en eller flere toner under testen. Patienten behøver ikke at gøre noget.
- Formålet med akustiske reflekser er at teste tilstanden af musculus stapedius.
 - Der vil være en eller flere højere toner under testen. Patienten behøver ikke at gøre noget.

5.2.4 Håndtering af ørepropper

Vælg den rigtige størrelse ørepropper ud fra din undersøgelse af størrelsen på patientens øregange.



ADVARSEL

Indsæt ikke proben uden at have monteret en ørepropp for at undgå beskadigelse af patientens øregange.



Figur 46

Sæt øreproppen tæt på probespidsen og sørg for, at den er skubbet helt ned (Figur 46).



Figur 47

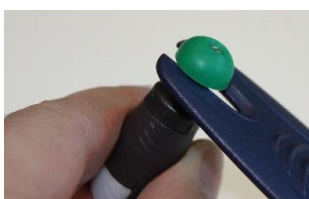
Indsæt proben med øreproppen påsat i patientens øre. For børn og voksne skal du trække forsigtigt op og tilbage på det ydre øre (dvs. øremuslingen) under indsættelsen for at rette øregangen ud. Hold adapteren, sigt og drej (forsigtigt) øreproppen ind i øregangen. Øreproppen skal sidde fast og ikke kun overfladisk (Figur 47). Slip øreflippen. Når du tester spædbørn, skal du trække øremuslingen forsigtigt ned og tilbage for at rette øregangen.



ADVARSEL



Hvert øreprop må kun bruges én gang. Se afsnittet 3.3.4 for mere detaljerede oplysninger.



Figur 48

For at fjerne øreproppen skal du tage fat i øreproppen ved bunden med **værktøjet til fjernelse af ørepropper** og trække den forsigtigt lige ud af proberøret (Figur 48).

BEMÆRK: Hvis probespidsen bliver snavset eller tilstoppet, skal den rengøres (se afsnittet 3.3.3) eller udskiftes

5.2.5 easyTymp Plus og Pro-version: Placering og brug af Contra Probe



Figur 49

Der er en klips på bagsiden af **Contra Probe**, som kan fastgøres til patientens tøj (Figur 49). For de fleste patienter er det nemmest at fastgøre Contra Probe til patienten. Når et barn holdes af en forælder, skal **Contra Probe** fastgøres til forældrerens tøj.



Figur 50

Tryk på knappen på **Contra Probe** for at starte eller stoppe/pause den aktuelle måling eller skifte mellem højre og venstre, når proben ikke er indsat i øret (Figur 50).

5.2.6 easyTymp Plus og Pro-version: Placering af kontralaterale øretelefoner

Der kan købes flere transducere til udførelse af **kontralaterale** målinger.



Figur 51

Hvis CIR eller indsæt-telefonen bruges, skal den korrekte øreprop placeres på indsætningen, inden telefonen indsættes i det øre, der ikke testes (Figur 51).



Figur 52

Hvis DD45C anvendes, skal hovedbøjlen placeres over patientens hoved. Den audiometriske hovedtelefon placeres over det ikke-testede øre (eller det **kontralaterale** refleksøre) (Figur 52).

5.3 Start testen

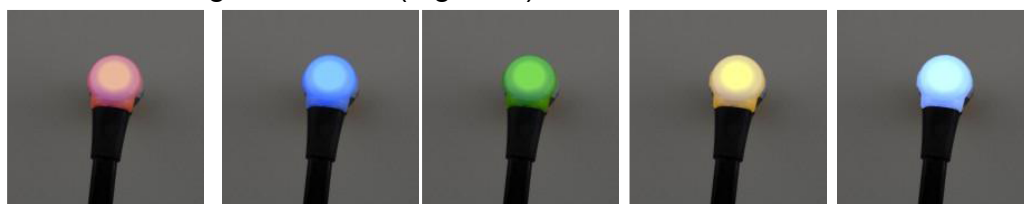
For at komme i gang skal du tage easyTymp ud af holderen, hvorefter enheden tændes automatisk.

Hvis du ikke opbevarer easyTymp i holderen, skal du trykke på den røde eller blå piletast for at tænde enheden.

easyTymp starter altid med testskærmen og er klar til at starte en måling. Den vil altid bruge samme protokol som tidligere.

5.4 Indikation af probens status

Hvis du bruger den valgfri eksterne probe, angiver lyset på bagsiden af proben probens status med følgende farver (Figur 53):



Figur 53

Rød – Højre øre er valgt. Proben er ude af øret.

Blå – Venstre øre er valgt. Proben er ude af øret.

Grøn – Proben er i øret og tætnet, testen kører.

Gul – Proben er i øret og blokeret eller utæt.

Hvid – Proben er netop blevet sat i. Probens status er ukendt. Probens status forbliver hvid ved håndholdt brug, hvis easyTymp ikke overvåger probens status. Hvis probens lys forbliver hvidt i enhver anden situation, skal easyTymp muligvis slukkes og tændes igen for at genoprette den korrekte probestatus.

Blinkende farve – easyTymp er sat på pause under en protokol og venter på, at du trykker på fortsæt. Den farve, som probelyset blinker i, angiver probens status som ovenfor.

Blinker grønt til rødt/blåt – easyTymp har netop afsluttet protokollen.

5.5 Test

5.5.1 Generelt

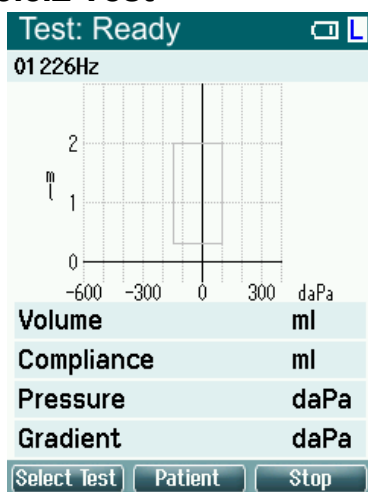
Betjeningen af easyTymp er meget intuitiv. Når enheden er tændt, starter den normalt i **testskærmen** og er klar til at teste den samme protokol, som blev brugt sidst. Når easyTymp er afbrudt fra en pc, starter den i skærmen Vælg protokol, hvor den ønskede protokol skal vælges.

Batteristatusbjælken viser den aktuelle batteristatus. Hvis batteriet er tomt, vises en advarsel, målingen stoppes, og alle registrerede data gemmes. Hvis dette sker, skal du slukke for enheden og skifte batteri for at fortsætte testen. Måledataene gendannes, når du starter igen, så målingen kan fortsætte uden at genstarte testen.

BEMÆRK: Hvis der vises en hvid skærm, og easyTymp ikke fortsætter til næste skærbillede, er batteriet næsten tomt. Udskift batteriet for at fortsætte.

I de følgende afsnit beskrives den nøjagtige funktion af de forskellige skærbilleder, du vil se under brugen af easyTymp.

5.5.2 Test



Figur 54

Normalt starter easyTymp med skærbilledet **Test**. Når du sletter eller gemmer data efter en måling, vender du også tilbage til dette skærbillede (Figur 54).

Grafikken for den igangværende test vises også. Boksen angiver det normative område, hvor tympanogrammet top forventes at falde. Den målte kurve vises direkte i grafikken, mens målingen foretages. Under grafikken vises de målte værdier (**volumen**, **tryk**, **compliance** og **gradient**) efter målingen.

Test: Ready I overskriften vises probens status. Den kan vise **Klar**, **I øret**, **Utæt** eller **Blokeret**. Når der vises **Tilsluttet**, er enheden tilsluttet en holder eller direkte til pc'en.

- I øverste højre hjørne vises batteristatus . Når easyTymp placeres i holderen, oplades batteriet, og der vises et blinkende batteriikon.
- I øverste højre hjørne angiver et ikon, om easyTymp tester venstre øre eller højre øre .
- I øverste højre hjørne angiver et printerikon , at easyTymp er forbundet til den trådløse printer.

BEMÆRK: Efter at enheden og printeren er tændt, kan det tage op til 30 sekunder, før printer ikonet vises.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Når du går til testskærmen, viser den anden linje navnet på den protokol, der er i brug. Så snart easyTymp registrerer, at proben er i øret, viser den anden linje, hvilken test i protokollen der kører.

Betjening fra denne skærm:

Når proben sættes i øret og der opnås en tætning, starter testen automatisk.

- **Select Test**: Knappen øverst til venstre bringer dig til skærbilledet **Vælg test**, hvor du kan vælge en anden testprotokol.
- **Patient**: Den øverste knap i midten bringer dig til skærbilledet **Vis patienter**, hvor patientdata kan ses, og tidligere sessioner kan gennemgås og/eller udskrives. Denne funktion vises kun, hvis patientadministrationen er aktiveret.
- **Stop**: Den øverste knap til højre, når målingen er stoppet, ændrer de øverste knapper sig, så du får mulighed for at udskrive, gemme eller slette, og **Done!** vises i øverste venstre hjørne af skærmen.
- Pilene vælger henholdsvis højre eller venstre øre til test.
- Hvis der stadig er data tilgængelige for det ene eller begge ører, vil op- og ned-knapperne bringe dig tilbage til skærmen **Færdig!** og give dig mulighed for at rulle gennem måleresultaterne.

Hvis en protokol indeholder en instruktionsmeddelelse, fortsætter protokollen, uanset hvad probestatus angiver, når du trykker på knappen Contra Probe (Kontraprobe).

5.5.3 Vælg skærbilledet Test



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning I easyTymp | 1/13 Opsætning - YouTube

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



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning I easyTymp | 3/13 Tympanometri - YouTube

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



For at ændre det valgte protokol skal du først markere protokollen og derefter trykke på **Select**. Følgende målinger er tilgængelige i standardversionen af easyTymp med internationale protokoller (Figur 55):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + refleks 90 dB

BEMÆRK: Protokolisten er baseret på version og licens. Ikke-licenserede protokoller er skygget.

Figur 55

Betjening fra denne skærm:

- **easylymp** fører dig til skærmen **Opsætning**.
- **Select** vælger den fremhævede protokol og vender tilbage til skærmen **Test**.
- ▲▼ knapperne giver mulighed for at rulle op eller ned for at vælge en protokol.
- ◀▶ knapperne bringer dig henholdsvis til toppen eller bunden af protokollisten.

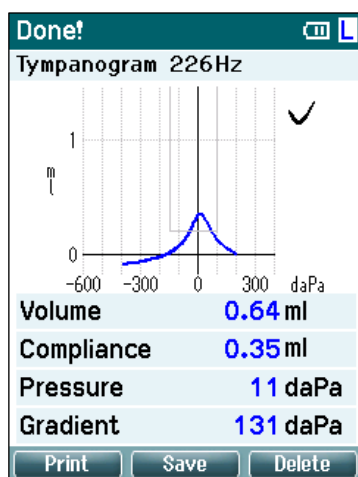
5.5.4 Færdig!



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning | easyTymp | 4/13 Tympanometri – Resultat – YouTube

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



easyTymp går automatisk til skærbilledet **Færdig!** når testen er afsluttet (Figur 56).

Herfra kan målingerne for begge ører gennemgås, udskrives og/eller gemmes. For at starte en ny måling på skærbilledet Test skal du slette det aktuelle testresultat for ørerne eller skifte ører. Der gemmes kun ét resultat pr. øre til gennemgang, udskrivning eller overførsel til en pc.

Figur 56

Betjening fra denne skærm:

- : Knappen øverst til venstre udskriver testresultaterne for venstre og højre øre. Printerens skal være tændt, og der skal være forbindelse til printerens, inden testen startes. Printerikonet vises i øverste højre hjørne af skærmen, når der er forbindelse.
- : Den øverste knap i midten gemmer målingerne for begge ører.
- : Knappen øverst til højre viser en pop op-meddelelse med teksten "Slet det aktuelle øre eller begge ører?" Knappen øverst til venstre annullerer processen. Knappen øverst i midten sletter dataene for det aktuelt valgte øre og bringer dig tilbage til testskærmen. Knappen øverst til højre sletter dataene for begge ører og bringer dig tilbage til testskærmen.
- knapperne vælger henholdsvis højre eller venstre øre til test og bringer dig tilbage til testskærmen. De eksisterende data for det valgte øre slettes først, når proben registrerer, at den er i øret med en korrekt tætning.
- knapperne gør det muligt at rulle gennem de forskellige testresultater. Når du ser den første eller sidste test af et øre, kommer du til testresultaterne for det andet øre ved at trykke henholdsvis op eller ned.

5.5.5 Avanceret test: easyTymp- Plus og Pro-version



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning | easyTymp | 5/13 Akustiske reflekser - YouTube

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

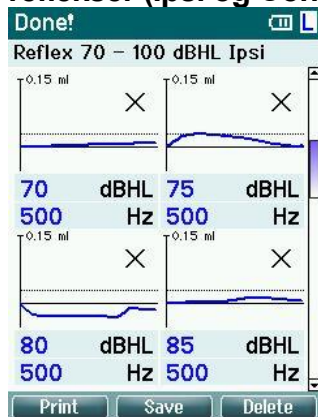


Se også vores træningsvideoer:

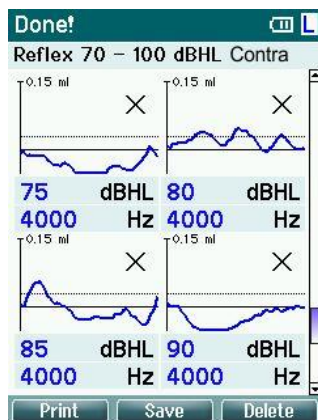
MAICO-træning | easyTymp | 6/13 Akustiske reflekser – Resultat – YouTube

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

Test af akustiske reflekser (Ipsi og Contra)



Figur 57



Figur 58

Inden udførelse af **ipsilateral** (Figur 57) og **kontralateral refleks** (Figur 58) test, udføres **tympometri**.

BEMÆRK: Afbøjning af reflekser kan være positiv eller negativ og vælges i opsætningsmenuen.

5.5.6 Avanceret test: easyTymp Pro-version



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning | easyTymp | 7/13 Refleksforfald - YouTube

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

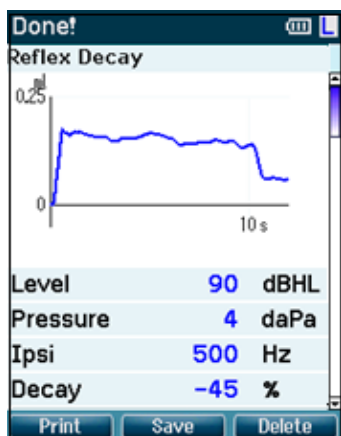


Se også vores træningsvideoer:

MAICO Training | easyTymp | 8/13 Reflex Decay - Resultater - YouTube

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

Akustisk refleksforfald



Ipsilateral og *kontralateral* refleksforfaldstest kan udføres (Figur 59).

Figur 59



Se også vores træningsvideoer:

MAICO Training | easyTymp | 9/13 ETF - Generelt - YouTube

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



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning | easyTymp | 10/13 ETF - intakt - YouTube

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

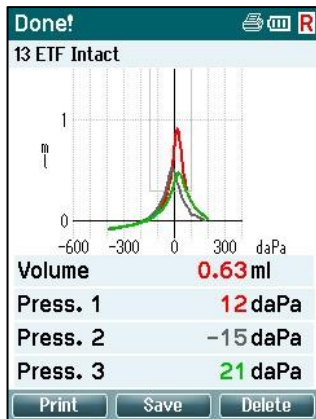


Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning | easyTymp | 11/13 ETF - Perforeret - YouTube

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

ETF intakt



Figur 60

Instruktioner til test vises øverst på skærmen. (Figur 60).

- (1) Rød eller blå: angiver testøret.
- (2) Grå: repræsenterer "**Synk**".
- (3) Grøn: repræsenterer "**Valsalva**".

ETF perforeret



Figur 61

Bed patienten om at sluge.

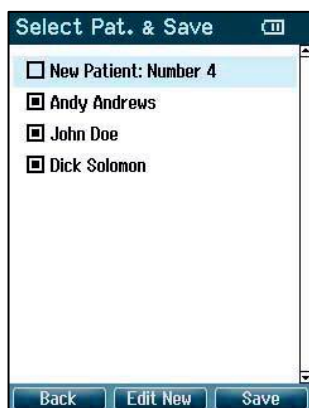
Måling af trykændringer angiver status for **eustakiske rør** (Figur 61).

5.5.7 easyTymp Plus og Pro-version: Contra Probe-knap

Contra Probe-knappen skifter øre, så længe proben registrerer, at den ikke er i øret.

Når proben er i et øre, afbrydes testen, og du kommer til skærbilledet **Færdig!** Herfra kan du vende tilbage til testskærbilledet ved at trykke på knappen igen. Hvis en protokol indeholder en instruktionsmeddelelse, fortsætter protokollen, uanset probens status, når der trykkes på Contra Probe-knappen.

5.5.8 Vælg patient og gem



Figur 62

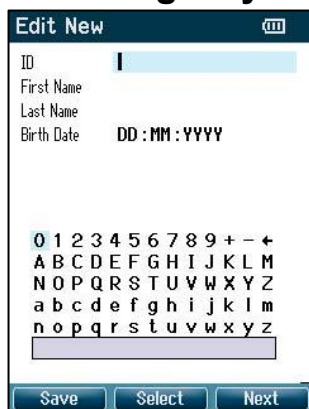
Skærbilledet **Vælg patient og gem** er tilgængeligt, når en måling er afsluttet, og der er valgt Gem () på testskærbilledet. Resultaterne kan enten gemmes for en eksisterende patient eller for en ny patient (Figur 62). Nye patienter får altid navnet "Ny patient: Nummer #", hvor # altid er det næste ledige nummer.

Når resultater gemmes for en patient, skal patientadministrationsfunktionen være **aktiveret** i indstillingerne (se afsnit 5.6.8).

Betjening fra denne skærm:

- bringer dig tilbage til skærbilledet **Færdig!** uden at gemme og uden at slette data.
- åbner en skærm til redigering af nye patientoplysninger.
- gemmer dataene for den valgte patient. Efter gemning slettes alle data, og easyTymp vender tilbage til skærbilledet **Test**, klar til test.
- knapperne bringer dig henholdsvis til toppen eller bunden af patientlisten.
- knapperne ruller op eller ned, når en patients oplysninger vises.

5.5.9 Rediger ny



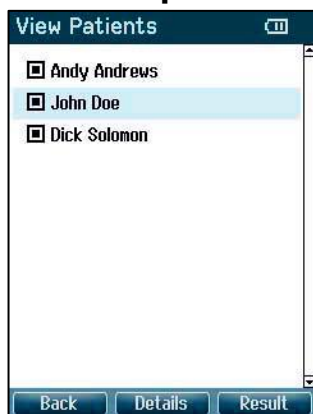
Figur 63

På denne skærm kan du indtaste data for en ny patient, inden du gemmer målingen (Figur 63).

Funktioner på denne skærm:

- gemmer patientoplysningerne og bringer dig tilbage til Vælg patient og gem.
- vælger det markerede felt. Backspace er en pil i øverste højre hjørne. Mellemrum er en bjælke under tastaturet
- vælger de næste oplysninger, der skal redigeres.
- Pileknapperne flytter markeringen på tastaturet et tegn til venstre eller højre.
- knapperne flytter markeringen på tastaturet et tegn op eller ned. Når fødselsdatoen redigeres, ændrer op- og ned-knapperne den numeriske værdi.

5.5.10 Vis patienter



Figur 64

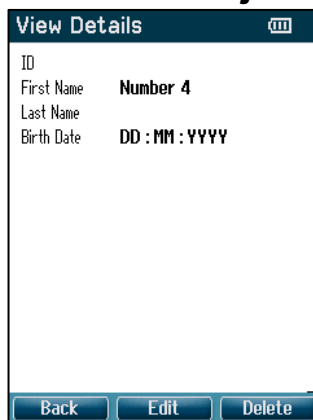
Skærbilledet **Vis patienter** åbnes fra testskærbilledet ved at vælge **Patient** (Figur 64).

Når der er gemt en eller flere sessioner, udfyldes firkanten foran patientens navn. Hvis der endnu ikke er gemt en session, er denne firkant tom.

Funktioner på denne skærm:

- **Back** bringer dig tilbage til **testskærmen**.
- **Details** bringer dig til skærbilledet **Vis detaljer**, hvor dataene for den valgte patient vises.
- **Result** bringer dig til skærbilledet **Vis resultater**, hvor de tilgængelige sessioner for den valgte patient kan gennemgås og udskrives.
-  bringer dig henholdsvis til toppen eller bunden af patientlisten.
-  knapperne ruller op eller ned, når en patients oplysninger vises.

5.5.11 Vis detaljer



Figur 65

Denne skærm viser demografiske oplysninger om den valgte patient (Figur 65).

Herfra kan du enten bruge knappen **Back** for at vende tilbage til skærbilledet **Vis patienter** eller knappen **Edit** for at redigere patientoplysningerne på skærbilledet **Rediger detaljer**.

Delete knappen sletter enten denne patient eller alle patienter.

5.5.12 Rediger detaljer



Figur 66

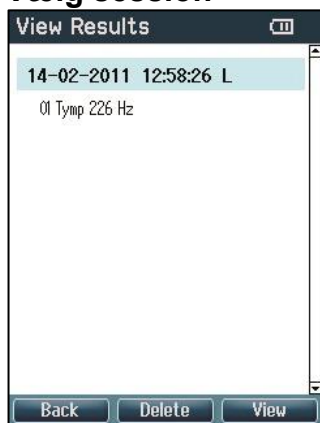
Denne skærm viser **patient-ID**, **fornavn**, **efternavn** og **fødselsdato** (Figur 66).

Funktioner på denne skærm:

- **Back** bringer dig tilbage til skærbilledet **Vis patienter**.
- **Select** vælger det fremhævede tegn og indsætter det, hvor markøren er placeret. Backspace er en pil i øverste højre hjørne. Mellemrum er en bjælke under tastaturet
- **Next** vælger de næste oplysninger, der skal redigeres.
- **Left/Right arrow** flytter markeringen på tastaturet et tegn til venstre eller højre.
- **Up/Down arrow** knapperne flytter markeringen på tastaturet et tegn op eller ned. Når du redigerer fødselsdatoen, ændrer op- og ned-knapperne den numeriske værdi.

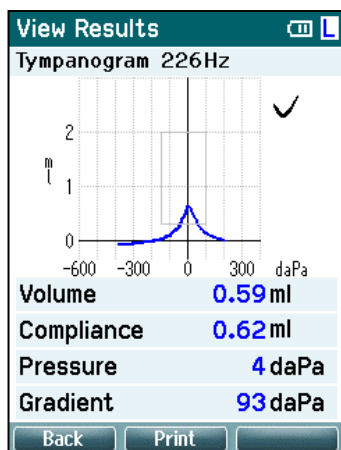
5.5.13 Vis resultater

Vis resultater – Vælg session



Figur 67

Vis resultater



Figur 68

For den valgte patient viser skærmen en liste over tilgængelige sessioner (Figur 67).

Funktioner på denne skærm:

- **Back** kommer du tilbage til skærbilledet **Vis patient**.
- **Delete** beder dig om bekræftelse, før den sletter den valgte session eller alle sessioner.
- **View** viser den valgte session på skærmen **Vis resultater** (se figur 39).
- **Left/Right arrow** knapperne bringer dig henholdsvis til toppen eller bunden af resultatlisten.
- **Up/Down arrow** knapperne ruller en session op eller ned

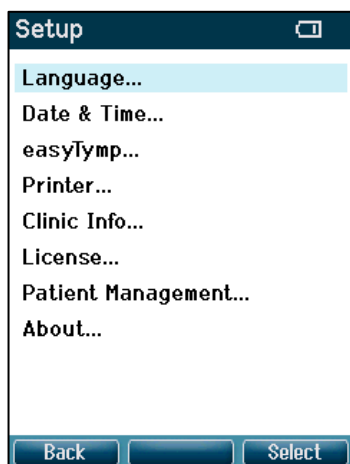
Denne skærm viser testoptagelserne fra den valgte session (Figur 68).

Betjening fra denne skærm:

- **Back** bringer dig tilbage til skærbilledet **Vis resultater**.
- **Print** knappen udskriver alle resultater, der er gemt i den valgte session.
- Knappen øverst til højre har ingen funktion.
- **Left/Right arrow** knapperne viser optagelserne fra højre eller venstre øre, hvis de er tilgængelige.
- **Up/Down arrow** knapperne ruller gennem de forskellige tests, der er inkluderet i den valgte session.

5.6 Opsætnings -menu

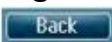
5.6.1 Opsætning



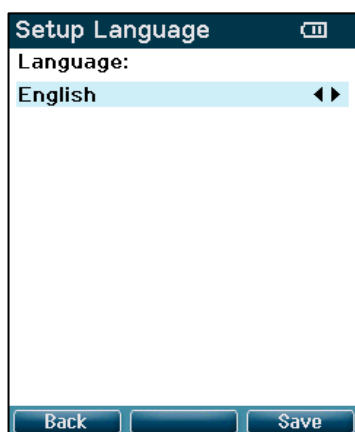
Figur 69

For at ændre opsætningen af easyTymp skal du navigere fra testskærmen til **Vælg test** og derefter til **easyTymp** (Figur 69).

Betjening fra denne skærm:

-  bringer dig tilbage til skærmen **Vælg test**.
- Den øverste knap i midten har ingen funktion.
-  vælger den fremhævede indstilling, der skal vises.
-   knapperne har ingen funktion.
-   knapperne ruller op og ned til næste punkt.

5.6.2 Opsæt sprog



Figur 70

Brug højre og venstre piletaster til at justere sproget (Figur 70). Tilgængelige sprog er **engelsk**, **tysk**, **spansk**, **fransk**, **italiensk**, **polsk**, **japansk**, **kinesisk**, **russisk** og **svensk**.

5.6.3 Indstil tid

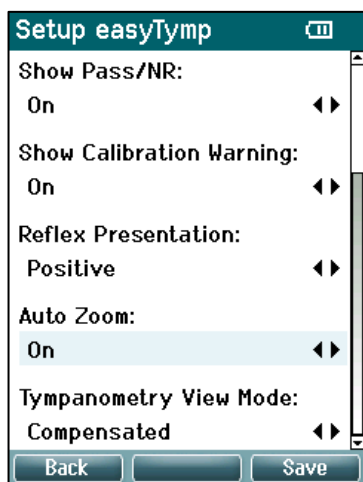


Figur 71

  Pileknapperne ruller gennem indstillingerne (Figur 71).

  knapperne justerer **dato**, **datoformat** og **tid**.

5.6.4 Opsætning af easyTymp



Figur 72

▲ ▼ vil rulle gennem indstillingerne. Brug knapperne ▲ ▼ til at justere valget (Figur 72).

Strømsparing kan indstilles til **Aldrig** eller **1, 2, 3, 4** eller **5 min**.

Strøm fra kan indstilles til **Aldrig** eller fra **1** til **10 min**.

Vis bestået/NR: Hvis denne indstilling er **aktiveret**, vises testresultatet med symbolet **Bestået** ✓ / **NR** (Ingen respons) ✗ afhængigt af de interne normative værdier.

Vis kalibreringsadvarsel: Når **denne indstilling er aktiveret**, vises en kalibreringspåmindelse på enheden, når den tændes.

Reflekspræsentation: **Negativ** eller **positiv** afbøjning i graferne.

Auto zoom: Auto zoom giver den bedst mulige visning af resultaterne i tympanogrammet. Ellers er skalaen fastsat til standardvisningsområdet for **tympanometri-visningsfunktionen**.

Tympanometri-visningsfunktion: Indstil visning af tympanogrammet:

- **Kompenseret:** Kompenserer tympanogrammet i henhold til det målte øregangsvolumen (standardvisningsområde: 3 ml/mmho).
- **Ukompenseret:** viser absolutte værdier (standardvisningsområde: 6 ml/mmho).

5.6.5 Opsætning af printer



Figur 73



Figur 74

▲▼ knapperne for at rulle gennem indstillingerne. Tryk på knapperne ◀ ▶ for at justere valget (Figur 73).

Udskrivning: Kan indstilles til **Trådløs printer**, **Cradle-printer** eller **Deaktiveret**. Valg af udskrivningstype skjuler ikke relevante udskrivningsindstillinger.

BEMÆRK: **Cradle printer** kan vælges til en udgået konfiguration, hvor der blev leveret en cradle printer.

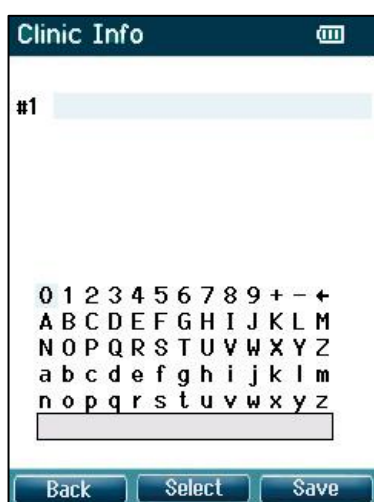
Parring af trådløs printer: Tryk på **Search** for at starte søgningen efter den trådløse printer. Denne proces tager ca. 1 minut.

Vælg printeren ved hjælp af knapperne ▲▼, og tryk på **Select** for at konfigurere enheden til den trådløse printer, der leveres af MAICO (Figur 74). Vælg **Save** eller **Back** for at afslutte skærbilledet.

BEMÆRK: Printeren skal være tændt ved at trykke på **tænd/sluk**-knappen ⏻, inden parringsprocessen startes.

Reflex-præsentation: Vælg mellem **Tabel** eller **Graf** ved at trykke på knapperne ◀ ▶ (Figur 73).

5.6.6 Opsæt klinikinfo



Figur 75

For at indtaste klinikoplysningerne, der skal vises på udskriften, skal du gå til opsætningsmenuen og vælge **Klinikoplysninger** på listen. Når du er på skærbilledet **Klinikoplysninger**, skal du vælge **Edit**.

Brug piletasterne **op**, **ned**, **højre** og **venstre** til at flytte markøren over tastaturet (Figur 75).

Select for at vælge det fremhævede tegn. Backspace er en pil i øverste højre hjørne. Mellemrum er en bjælke under tastaturet.

Next for at vælge de næste detaljer, der skal redigeres.

Save for at gemme og vende tilbage til opsætningsskærmen.

5.6.7 Opsæt licens



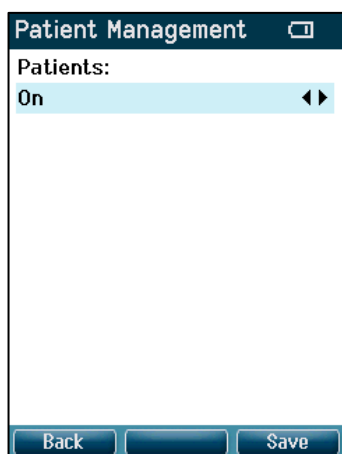
Figur 76

Mulighed for at købe licenser for at låse yderligere målinger op (Figur 76):

Edit: Den midterste knap starter redigeringsfunktionen, hvor du kan indsætte licensnøglen.

BEMÆRK: Licensen må kun ændres af en autoriseret forhandler. Hvis du ved et uheld kommer ind i redigeringsfunktionen, skal du trykke på knappen **Back** for at vende tilbage.

5.6.8 Opsætning af patientadministration

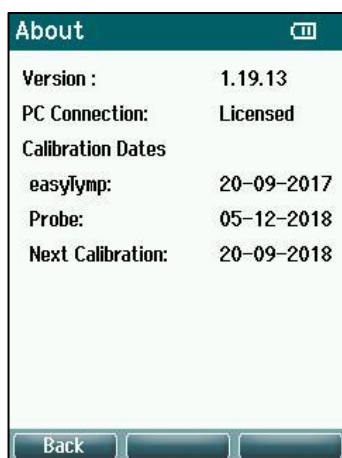


Figur 77

Aktiverer eller **deaktiverer** den interne patientdatastyring (Figur 77).

BEMÆRK: Når du skifter **fra** til **fra**, slettes alle målte og/eller gemte data.

5.6.9 Om



Figur 78

Om viser firmwareversionen og kalibreringsdatoer (Figur 78).

5.7 Administration af testresultater

5.7.1 Gener



Se også vores træningsvideoer:

MAICO-træning I easyTymp | 12/13 Administration af testresultater - YouTube

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

Afhængigt af konfigurationen er der forskellige muligheder for at administrere testresultater. Det er muligt at slette testresultater, udskrive sessionen direkte med termoprinteren eller overføre dataene til en pc til videre behandling.

5.7.2 Sletning af testresultater

Fremgangsmåden for sletning af testresultater afhænger af, om patientadministration er aktiv eller ej.

Sletning af testresultater direkte efter test

Du kan slette en måling ved at trykke på knappen  (Slet testresultat) umiddelbart efter, at målingen er afsluttet, og skærbilledet **Færdig!** vises. Det er muligt at slette målinger fra det ene eller begge ører. Se afsnittet 5.5.4 (Testresultater) for mere information.

BEMÆRK: Hvis der foretages en måling på det samme øre uden at have gemt den forrige måling, overskrives det forrige testresultat.

Sletning af testresultater i patientadministrationen

Ved hjælp af patientadministrationen er det muligt at slette enten enkelte eller alle resultater for en patient eller en eller alle patienter, inklusive testresultater. Se afsnittet 5.5.13 for at se, hvordan du sletter enkelte eller alle testresultater for en patient. Se afsnittet 5.5.11 for at se, hvordan du sletter en enkelt eller alle patienter, inklusive testresultater.

BEMÆRK: Hvis administrationssystemet aktiveres eller deaktiveres, vises en meddelelsesboks, der advarer om, at alle måledata vil blive slettet. Tryk på  for at ændre indstillingen og slette dataene eller  for at beholde indstillingerne. Se også afsnittet 5.6.8 .

5.7.3 Udskrivning af testresultater med termoprinteren

Udskriv direkte fra skærbilledet **"Færdig!"** (se afsnittet 5.5.4) eller efter at have set resultaterne via patientadministrationen (se afsnittet 5.5.13).

5.7.4 Dataoverførsel mellem easyTymp og MAICO-sessioner

BEMÆRK: For at overføre data mellem easyTymp og MAICO-sessioner er det nødvendigt at aktivere licensen til pc-forbindelse, som kan købes separat.

Med easyTymp Patient Management aktiveret (kun med OtoAccess® Database eller Noah)

For at overføre data skal du gøre følgende:

- Udfør målingen og gem den på enheden.
- Tilslut easyTymp til computeren ved hjælp af USB-kablet.
- Overfør patienter eller download sessioner (se MAICO Sessions Software Operation Manual for mere information).

Med easyTymp Patient Management deaktiveret

Deaktiver patientadministration i easyTymp. Se afsnittet 5.6.8 for mere information.

Fortsæt som følger for at overføre data:

- Afslut målingen.
- Tilslut easyTymp til computeren med USB-kablet.
- Dataoverførslen starter automatisk (se MAICO Sessions Software-brugervejledningen for mere information).

BEMÆRK: easyTymp kan ikke foretage en måling, hvis den er tilsluttet den kørende Sessions-software.

6 Tekniske data om

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om

- hardwarespecifikationerne for easyTymp
- tilslutninger
- pin-tildeling
- impedanskalibreringsværdier
- elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- elektrisk sikkerhed, EMC og tilhørende standarder

6.1 easyTymp-hardware



easyTymp er et aktivt, diagnostisk medicinsk produkt i henhold til klasse IIa i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Generelle oplysninger om specifikationer

Enhedens ydeevne og specifikationer kan kun garanteres, hvis den underkastes teknisk vedligeholdelse mindst en gang hvert 12. måned.

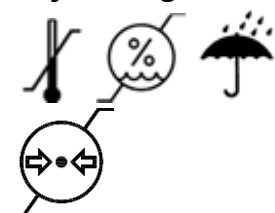
MAICO Diagnostics stiller diagrammer og servicemanualer til rådighed for autoriserede servicevirksomheder.

STANDARD

Medicinsk CE-mærke	Ja
Sikkerhedsstandard	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Klasse II, type B anvendte dele
EMC-standarder	IEC 60601-1-2:2014
Tympanometerstandarder	IEC 60645-5, type 2 ANSI S3.39, type 2
Normativ boks: Bilag	

ENHEDSPECIFIKATIONER

Miljøbetingelser:



Drift	+15 °C til +35 °C / +59 °F til +95 °F Luftfugtighed: 30 % til 90 %, ikke-kondenserende Lufttryk 98 kPa til 104 kPa ¹ Maksimal højde: 2000 m / 6561 ft over havets overflade
Opbevaring	0 °C til +50 °C / +32 °F til +122 °F Luftfugtighed: 10 % til 95 %, ikke-kondenserende
Transport	-20 °C til +50 °C / -4 °F til +122 °F Luftfugtighed: 10 % til 95 %, ikke-kondenserende

Strømforsyning, UES18LCP-050250SPA

Forbrug:	12,5 W
Indgang	100 - 240 VAC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
Udgang:	5 VDC/2,5 A
Dimension	Maks. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

Batteritype

NP120 Li-Ion	3,7 V 1700 mAh
--------------	----------------

Dimensioner og vægt:

Dimension	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
Vægt	427 g

Skærm

Skærmstørrelse:	2,2" diagonalt
Opløsning	240 x 320

PC-tilslutning:

USB	Indgang/udgang til kommunikation med computer.
-----	--

Hukommelse:

Gemmer testresultater for op til 499 patienter. Den håndholdte easyTymp-enhed leveres med et 8 GB hukommelseskort

Driftsform

Kontinuerlig

Dimensioner Probe

34

Dimensioner Ekstern probe:

350 mm (kabel)

Dimensioner kontraprobe:

1400 mm (kabel)

Opvarmningstid:

ca. 1 minut

¹ Omgivelsesbetingelser under drift i henhold til IEC 60645-1

BEMÆRK: Referencetærskelværdier for lydtrykniveauer kan variere betydeligt ved omgivende tryk uden for ovenstående område. Derfor bør der foretages en rekalkibrering ved det normale omgivende tryk på brugerens sted, hvis kalibreringsstedet og brugerens sted ikke har samme omgivende forhold.

IMPEDANSMÅLESYSTEM

Probe tone:	Frekvens:	226 Hz, 1000 Hz
	Niveau:	85 dB SPL ved 226 Hz, 69 dB SPL ved 1000 Hz med AGC, hvilket sikrer et konstant niveau ved forskellige øregangvolumener.
Lufttryk:	Kontrol:	Automatisk.
	Indikator:	Den målte værdi vises på det grafiske display.
	Trykændringshastighed (internationale protokoller):	Hastighed ved compliance-top: Automatisk: 600/200 daPa/s
	Trykændringshastighed (svenske protokoller):	Se afsnittet 6.6.
	Område:	-400 daPa til +200 daPa.
	Trykbegrænsning:	-750 daPa og +550 daPa.
Overensstemmelse:	Område:	0,1 ml til 8,0 ml ved 226 Hz probetone (ørevolumen: 0,1 ml til 8,0 ml) og 0,1 mmho til 15 mmho ved 1000 Hz probetone.
Testtyper:	Tympanometri	Automatisk.
Nøjagtighed:	Overensstemmelse:	± 5 % eller ± 10 daPa, alt efter hvad der er størst
	Tryk:	± 5 % eller 0, $\pm 0,1$ ml, alt efter hvad der er størst
Præcision:	Tryk:	1 daPa
	Overensstemmelse:	0,01 ml
Indikatorer:	Grafisk display	Overensstemmelse angives i ml for 226 Hz og i mmho for 1000 Hz, og tryk angives i daPa.
		Stimulusniveau angives i dB HL. Visningstilstande: Kompenseret/Ikke kompenseret ETF intakt: Kun kompenseret visningstilstand
Hukommelse:	Tympanometri:	1 kurve pr. øre pr. tympanometri-test. Og teoretisk set et ubegrænset antal tests pr. protokol.

AKUSTISKE REFLEKSFUNKTIONER

Stimulus:	Type:	Ipsilateral og kontralateral: • Ren tone (500, 1000, 2000, 4000 Hz) • Bredbåndsstøj (BB)
	Niveau:	Automatisk ren tone: International: 70-100 dB HL i trin på 5 dB Svensk: 70-95 dB HL i trin på 5 dB Fast ren tone: International: 90 dB HL Svensk: 85 dB HL International: Fast BB: 80 dB HL
Udgang:	Ipsi-øretelefon:	Probe-øretelefon integreret i probesystemet til refleksmålinger.
	Kontraøretelefon:	CIR-indsæt-øretelefoner, DD45C, IP30 til refleksmålinger.
	Luft:	Tilslutning af luftsystemet til proben.
Transducere – Hovedbøjlespænding:	DD45 C:	Hovedbøjle statisk kraft 4,5 N ± 0,5 N
	Testtyper:	Ipsi- og kontralateral • Enkeltintensiteter • Refleks automatisk søgning

REFLEKSAFKLINGNINGSFUNKTIONER

Testmetode	Ipsi- og kontralateral	
Testsignaler:	Rene toner:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz hver med ± 3 %
	Støj:	Bredbånd
Testniveau:		10 dB over refleksgrænsen
	Ipsi- og kontralateral:	80 dB HL til transducerens maksimale niveau
Kontrol af akustiske reflekser:	Automatiske	Automatiske reflekser: Enkelt refleks automatisk søgning
Tonepræsentation:	10 s	
Overensstemmelsesområde:	-0,05 ml til 0,25 ml	
Grafisk display:	y-aksen:	Overholdelse i ml
	x-aksen:	Tid i s
	Niveau i dB HL	
Ipsi-øretelefon:	Øretelefon integreret i probe	

ETF – INTAKT

Samme specifikation som tympanometri, kun 226 Hz probetone.

ETF – PERFORERET

Testsignaler:	Ren tone: 226 Hz med $\pm 1 \%$
Testniveau:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB målt i en akustisk kobling i henhold til IEC 60318-5. Niveauet er konstant for alle lydstyrker i måleområdet.
Kontrol tympanometri:	Automatisk
Tidsinterval:	0 s til 30 s (indstillinger)
Trykområde:	0 daPa til 400 daPa
Nøjagtighed:	Tryk: $\pm 5 \%$ eller $0, \pm 0,1$ ml, alt efter hvad der er størst
Præcision:	Tryk: 1 daPa
Grafisk visning:	x-akse: Tid i s y-akse: Tryk i daPa

KALIBRERINGSEGENSKABER

Kalibrerede transducere:	Probesystem:	Ipsilateral og kontralateral øretelefon: er integreret i probesystemet. Probefrekvenssender og -modtager samt tryktransducer er integreret i probesystemet.
Nøjagtighed:	Generelt	Generelt er enheden fremstillet og kalibreret, så den overholder og overgår de tolerancer, der kræves i de specificerede standarder:
	Refleksfrekvenser:	± 3
	Ipsilaterale refleksniveauer:	± 3 dB for 500 Hz til 4000 Hz
	Kontralaterale refleksniveauer:	± 3 dB for 500 Hz til 4000 Hz
	Trykmåling:	$\pm 5 \%$ eller ± 10 daPa, alt efter hvad der er størst
	Compliance-måling:	$\pm 5 \%$ eller $\pm 0,1$ ml, alt efter hvad der er størst

IMPEDANSKALIBRERINGSEGENSKABER

Probetone	Frekvenser:	226 Hz $\pm$ 1 %, 1000 Hz $\pm$ 1 %
	Niveau:	85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB målt i en akustisk kobling i henhold til IEC 60318-5. Niveauet er konstant for alle lydstyrker i måleområdet.
	On-Off-forhold:	> 70 dB
	SNR-forhold:	> 70 dB
	A-vægtet støj i slukket tilstand:	< 25 dB
	Stigning/falddider:	> 5 ms
	Forvrængning:	Maks. 1 % THD
Overensstemmelse	Omfang:	0,1 ml til 8,0 ml
	Temperaturafhængighed:	-0,003 ml/°C
	Trykafhængighed:	-0,00020 ml/daPa
	Refleksfølsomhed:	0,001 ml er den laveste detekterbare volumenændring
	Tidsmæssige refleksegenskaber:	Indledende latenstid = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Stigetid = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Terminal latenstid = 35 ms ($\pm$ 5 ms) Faldtid = 45 ms ($\pm$ 5 ms) Overshoot = maks. 1 % Undershoot = maks. 1 % Tænd- og sluk-tid = 750 ms
Tryk	Område:	-400 daPa til +200 daPa
	Sikkerhedsgrænser:	-750 daPa og +550 daPa, $\pm$ 50 daPa

REFLEKSKALIBRERINGSSTANDARDE OG SPEKTRALE EGENSKABER

Generelt	Specifikationer for stimulus-signaler er udarbejdet i overensstemmelse med IEC 60645-5/ ANSI S3.39.	
Ipsi- og Contra-lateral øretelefon	Ren tone:	$\pm$ 3 dB for 500 Hz til 4000 Hz
	Bredbånds støj (BB):	MAICO-standardværdier
	Spektrale egenskaber:	Som "Bredbåndsstøj" specificeret i IEC 60645-5, men med 500 Hz som nedre grænsefrekvens.
	Generelt om niveauer:	Det faktiske lydtrykniveau ved trommehinden afhænger af ørets volumen.

Risikoen for artefakter ved højere stimulusniveauer i refleksmålinger er minimal og vil ikke aktivere refleksdetekteringssystemet.

CRADLE

Strømforsyning, UES24LCP-240100SPA	Forbrug	24
	Indgang	100 - 240 VAC $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Udgang	24 VDC/1 A
	Dimension	Maks. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

PRINTER MPT-II

Udskrivningstilstand	Termisk linjeprinter med prikudskrivning Udskriftsbredde: 48 mm (1,9 tommer) Opløsning: 8 punkter/mm (203 punkter pr. tomme (dpi)) Punkter pr. linje: 384 punkter
Termopapir	Papirbredde = 56 mm $\pm$ 1 mm (2,2 tommer $\pm$ 0,04 tommer) maks. 40 mm (1,6 tommer) diameter
Batteripakke	2-cellet Li-Ion-batteripakke 7,4 V-1500 mAh
Strømforsyning/ oplader	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Maksimalt strømforbrug 0,5 A
Størrelse	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 tommer x 2,95 tommer x 1,77 tommer)
Vægt	Vægt: 205 g inklusive batteri, uden papir

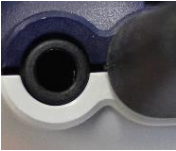
PRINTER HM-E200

Termisk printer	Type	HM-E200
	Tilslut	Trådløs
	Batteri	3,7 V genopladeligt Li-polymer-batteri, 1300 mAh
	Vægt	234 g
	Papir	Termopapir
	Papirstørrelse	57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (bredde)
	Udskrivningstid	<5 sekunder pr. testresultat
Strømforsyning	Type	UES12LCP-050160SPA
	Indgang	100 til 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Udgang	5,0 V DC, 1,6 A MAX
	Sikkerhed	IEC 60601-1, klasse II

6.2 Tilslutninger og pin-tildeling

easyTymp-enhed

Tabel 6 -pin-tildeling easyTymp

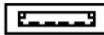
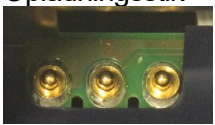
UDGANGE	STIKTYPE	PIN-TILDELING	
USB mini 	USB type „B”	USB-port til kommunikation	
Probe-stik 	Probe-stik, 12-polet	CH1 ud CH1 GND DGND GND Mikrofon Mikrofon – indgang / Analog balanceret indgang Mikrofon + indgang / Analog balanceret indgang Strømforsyning +3/+5V CH2 ud CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C-afbrydelse	
Datakonnektor 	Datakonnektor, 30-polet	STAT2_HH Holder + 5V Holder + 5V Holder + 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 Telefon 	3,5 mm mono	Jord	Signal

Holder



Figur 79

Tabel 7 Pin-tildeling Cradle

NR	STIKTYPE	PIN-TILDELING		
	USB ind	USB 2.0	1. +5 VDC	
			2. Data -	
			3. Data +	
			4. Jord	
2 til 4	USB-udgang	USB 2.0	1. +5 VDC	
			2. Data -	
			3. Data +	
		4 3 2 1	4. Jord	
5	Strøm			
		DC-stik 24 V/3 A		
-	Datakonnektor	Datakonnektor, 30-polet	STAT2_HH	TRIGGER-OUT2
			Holder + 5V	RESET#
			Holder + 5V	TRIGGER-IN2
			Holder + 5V	KEY_DOWN /
			DGND	POWER ON
			DGND	Vbat
			DGND	PRT_ACK/U2RX
			USB+5V	Strobe#
			USBDP	DATA0
			USBDN	DATA1
			Temp.bat	DATA2
			PRT_BUSY	DATA3
			IC33-NO2	DATA4
			PRT_ACK/U2RX	DATA5
			TP116 IC33-NO1	DATA6
				DATA7
-	Opladningsstik		- pol	
			jord	
			+ pol	

6.3 Referenceværdier for stimuleringkalibrering

Tabel 8

KOBLINGSTYPER, DER ANVENDES VED KALIBRERING	
IOW-probe (probesystem):	Kalibreret ved hjælp af en IEC 60380-5 (2cc) akustisk kobler fremstillet i overensstemmelse med MAICO-standardværdier
CIR:	Kalibreret ved hjælp af en akustisk kobling i henhold til IEC 60380-5 (2 cc) fremstillet i overensstemmelse med ISO 389-2:1994
DD45C:	Kalibreret ved hjælp af en akustisk kobling i henhold til IEC 60318-3 (6 cc) fremstillet i overensstemmelse med MAICO-standardværdier

Tabel 9 -referenceværdier for stimuluskalibrering

REFERENCEVÆRDIER FOR STIMULERKALIBRERING				
Frekvens [Hz]	Referencetærskel for lydtrykniveau [RETSPL, dB re. 20µ Pa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C MAICO- standardværdier	IOW-probe MAICO- standardværdier	IP30 ISO 389-2
50	5,5	13	9,5*	5,5
1000	0	6,0*	6,5*	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

*Alle værdier markeret med en stjerne er MAICO-standardværdier.

Tabel 10 frekvenser og intensitetsområder for impedans

FREKVENSER OG MAKSIMALE VÆRDIER FOR IMPEDANS				
Centerfrekvens [Hz]	Intensiteter [dB HL]			
	CIR Tone	DD45 C Tone	IOW-probe Tone	IP30 Tone
50	110	115	10	115
100	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BB	120	120	105	120

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VÆSENTLIG YDELSE for denne enhed er defineret af producenten som:

- Denne enhed har ikke en VÆSENTLIG YDELSE
- Fravær eller tab af VÆSENTLIG YDELSE må ikke medføre nogen uacceptabel umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Denne enhed er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2014, emissionsklasse B, gruppe 1

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og de anvendte tilladelser.

BEMÆRK: Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af overensstemmelse med hensyn til EMC findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Der kræves ingen yderligere foranstaltninger.

For at sikre overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 er det vigtigt kun at bruge det tilbehør, der er angivet i nedenstående tabel. Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 er sikret, hvis kabeltyper og kabellængder er som angivet.

Vare	Producent	Model	Kabel	
			Længde [meter	Skærmet [Y/N]
Håndholdt testopsætning (trådløs aktiv):				
Probe	MAICO	Klinisk forlænger-kabel	0,4	Kombineret
Probe med forlænger-kabel			1,7	Kombineret
Kontraprobe	Radioear	IP30	0,35	Y
Printer	Sanibel	MPT II	-	-
Printer	Xiamen PRT-teknologi	HM-E200	-	-
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Cradle-testopsætning (trådløs slukket):				
Probe	MAICO	Klinisk forlænger-kabel	0	Kombineret
Probe med forlænger-kabel			1,7	Kombineret
Kontraprobe	Radioear	IP30	0,35	Y
Holder	Maico	Cradle ørepropsæske	-	-
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
USB-kabel A-B	Sanibel	8011241	1,8	Y

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke easyTymp. Installer og betjen enheden i henhold til EMC-oplysningerne i dette kapitel.

Enheden er testet for EMC-emissioner og immunitet som en selvstændig enhed. Brug ikke enheden i nærheden af eller stablet sammen med andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal brugeren kontrollere, at enheden fungerer normalt i den pågældende konfiguration.

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der leveres af MAICO, med undtagelse af reservedele, der sælges af MAICO som erstatningsdele til interne komponenter, kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for enheden.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder standarden IEC 60601-1-2.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
<i>easyTymp</i> er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af <i>easyTymp</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionsprøvning	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe	<i>easyTymp</i> bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. <i>easyTymp</i> er velegnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervsmæssige og private miljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og <i>easyTymp</i> .			
<i>easyTymp</i> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af <i>easyTymp</i> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>easyTymp</i> som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt effekt for sender [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
10	11,70	11,70	23,30
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
<i>easyTymp</i> er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af <i>easyTymp</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være over 30 %.
Elektriske hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller boligmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	+1 kV differentiell mode +2 kV fælles mode	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller boligmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) for 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller boligmiljø. Hvis brugeren af <i>easyTymp</i> har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>easyTymp</i> forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller boligmiljø.
Bemærk: UT er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet			
easyTymp er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af easyTymp skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetsprøvning	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele af easyTymp, herunder kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en elektromagnetisk undersøgelsesundersøgelse, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udsendt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (celle-/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør der overvejes en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **easyTymp** anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør **easyTymp** observeres for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at omplacere eller flytte **easyTymp**.

^{b)} I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

6.5 Elektrisk sikkerhed, EMC og tilhørende standarder

1. IEC/EN 60601-1:2012: Elektrisk udstyr til medicinsk brug, del 1: Generelle sikkerhedskrav
2. JIS T0601-1:2017: Medicinsk elektrisk udstyr -- Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
3. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14: Elektrisk udstyr til medicinsk brug - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Elektrisk udstyr til medicinsk brug, del 1: Generelle sikkerhedskrav
5. IEC 62368-1:2018: Audio-/video-, informations- og kommunikationsteknisk udstyr - Del 1: Sikkerhedskrav Information
6. IEC 60601-1-1:2000: Generelle sikkerhedskrav; Supplerende standard: Sikkerhedskrav til medicinske elektriske systemer
7. IEC 60601-1-2:2014: Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Supplerende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvning
8. ISO 14971:2012 - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
9. Generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i den nuværende FORORDNING (EU) 2017/745
10. DIREKTIV 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS 2)
11. Direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

6.6 Testprotokoller

BEMÆRK: Testprotokoller er konfigurationsafhængige.

Internationale protokoller

01 226Hz	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Øreside: Ipsilateral
02 1 kHz	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Øreside: Ipsilateral
03 226 Hz + Ipsi-refleks Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testede reflekser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min. (intensitet i dB HL) = 70 Intensitetsrefleks maks. (intensitet i dB HL) = 100 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsilateral
04 226 Hz + Ipsi-refleks 90 dB	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testede reflekser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks (intensitet i dB HL) = 90 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsilateral
05 1 kHz + Ipsi-refleks Auto	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testede reflekser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min. (intensitet i dB HL) = 70 Intensitetsrefleks maks. (intensitet i dB HL) = 100 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsilateral
06 1 kHz + Ipsi-refleks 80 dB BB	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testede reflekser = 1, Testsignal: Bredbåndsstøj Intensitetsrefleks (intensitet i dB HL) = 80 dB Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsilateral
07 226Hz + Ipsi-Contra Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testede reflekser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min. (intensitet i dB HL) = 70 Intensitetsrefleks maks. (intensitet i dB HL) = 100 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsi- og kontralateral

08 226 Hz + ipsi-kontra 90 dB	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testede reflekser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks (intensitet i dB HL) = 90 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsi- og kontralateral
09 1 kHz + ipsi-kontra auto	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testede reflekser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min. (intensitet i dB HL) = 70 Intensitetsrefleks maks. (intensitet i dB HL) = 100 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsi- og kontralateral
10 1 kHz + ipsi-kontra 80 dB BB	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testede reflekser = 2, Testsignal: 80 bredbåndsstøj Intensitetsrefleks (intensitet i dB HL) = 80 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Øreside: Ipsi- og kontralateral
11 Dæmpning ipsi	Antal testede reflekser = 4, Frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet refleks maks. (intensitet i dB HL) = 110 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Signalvarighed: 10 s Øreside: Ipsilateral
12 Decay Contra	Antal testede reflekser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitetsrefleks min. (intensitet i dB HL) = 70 Intensitetsrefleks maks. (intensitet i dB HL) = 120 Probefrekvens under reflekser: 226 Hz Signalvarighed: 10 s Øreside: Kontralateral
13 ETF intakt	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal målinger = 3 Øreside: Ipsilateral
14 ETF perforeret	Frekvens under test: 226 Hz Signalvarighed: 30 s Øreside: Ipsilateral

7 Tillæg

Litteratur

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 nr.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, Udgave 1, maj 2009, side 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), “Tympanometri in clinical practice.” I J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (red.), Handbook of clinical audiology (6. udgave) (s. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

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

Specifikationer kan ændres uden varsel.



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