

Felhasználói kézikönyv touchTymp

MI 34. verzió



TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés.....	5
1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat	5
1.2 Használati indikáció nyilatkozat	5
1.3 Betegpopuláció	5
1.4 Ellenjavallatok	5
1.5 Célzott felhasználó.....	5
1.6 Funkciók és előnyök.....	6
1.7 Leírás	7
2 Az ön biztonsága érdekében	9
2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása	9
2.2 Az ügyfél felelőssége	10
2.3 A gyártó felelőssége	10
2.4 Szabályozási szimbólumok	11
2.5 Általános óvintézkedések.....	12
2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság	13
2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	16
2.8 Kiberbiztonság és adatvédelem	17
3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások.....	18
3.1 Jótállás.....	18
3.2 Karbantartás	18
3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások.....	18
3.4 Egyszer használatos alkatrészek	22
3.5 Tartozékok/cserealkatrészek	22
3.6 Hibaelhárítás	23
3.7 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	24
4 Kicsomagolás és telepítés	25
4.1 A rendszer kicsomagolása	25
4.2 Hardver ismertetés.....	28
4.3 Tárolás	35
5 Az eszköz használata	36
5.1 A touchTymp használatának megkezdése	36
5.2 A kezdőképernyő.....	38

5.3 Immittancia vizsgálat.....	38
5.4 A vizsgálati eredmények kezelése.....	58
5.5 Beállítások	60
6 Műszaki adatok.....	74
6.1 touchTymp hardver	74
6.2 Csatlakozók	80
6.3 Tüske kiosztás	81
6.4 Kalibrációs értékek és maximum szintek	82
6.5 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	83
6.6 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok	88
Appendix A Irodalom	89

Cím: touchTymp felhasználói kézikönyv MI 34 verzió

Kiadás/utolsó átdolgozás dátuma: 2025. 10. 20.



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

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

Németország:



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

Nemzetközi:



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

Copyright © 2025 – MAICO Diagnostics. Minden jog fenntartva. A MAICO előzetes írásbeli engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel. A jelen kiadványban szereplő információk a MAICO tulajdonát képezik.

Megfelelés

A MAICO Diagnostics ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

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

1 Bevezetés

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az eszköz rendeltetésszerű használata
- használati javallatok és ellenjavallatok
- funkciók és előnyök
- az eszköz leírása

1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat

A touchTymp tympanométer egy kombinált eszköz, amely impedancia mérő modul (a fül akusztikus impedancia/admittancia (immittancia) mérésére szolgáló eszköz) és audiométer modul is tartalmaz. Elsődlegesen impedancia mérőként működik.

Az impedancia mérő modul célja a középfül működésének és a fülkürt működésének a vizsgálata.

Az audiométer modult arra tervezték, hogy különböző frekvenciákon kvantitatívan mérje és figyelemmel kísérje az egyén hallásküszöbét.

1.2 Használati indikáció nyilatkozat

Erre az eszközre vonatkozóan nincsenek orvosi indikációk.

1.3 Betegpopuláció

Az impedancia mérő modul célcsoportja minden korosztályt magában foglal.

Az audiométer modul célcsoportja a 3. életévét betöltött gyermekektől a felnőttekig terjed.

1.4 Ellenjavallatok

A vizsgálat ellenjavaslatai közé tartozik:

- nemrég végzett stapedektómia vagy középfülműtét,
- váladékozó fül,
- akut külső hallójárat sérülés, fájdalom (pl. súlyos külső középfülgyulladás),
- a külső hallójárat elzáródása vagy
- a tinnitus, hiperakúzis vagy egyéb hangos hangokra való érzékenység esetén ellenjavallt lehet a vizsgálat magas intenzitású stimulussal.

Audiometria esetén további ellenjavallat a páciens betegsége vagy a páciens együttműködésének a hiánya.

1.5 Célzott felhasználó

A touchTymp készüléket kizárólag képzett személyzet, például audiológusok, fül-orr-gégészek, orvosok, hallásgondozók vagy hasonló végzettségű személyzet használhatja. A készüléket nem szabad a használatához és az eredmények értelmezéséhez szükséges ismeretek és képzés nélkül használni.

1.6 Funkciók és előnyök

1 táblázat az egyes touchTymp verziók funkcióit és előnyeit mutatja be.

A touchTymp készüléket a megrendelés szerinti opcionális funkciókkal szállítjuk. A később megvásárolt licencek aktiválásához a beállításokban kell megadni a licenc kódot.

MEGJEGYZÉS: Minden licenckulcs specifikusan az ön készülékének a sorozatszámához tartozik.

1 táblázat A touchTymp verziók funkciói és előnyei

Funkciók	MI 24	MI 26	MI 34	MI 36
Teljeskörű érintőképernyős működtetés	X	X	X	X
Immittancia				
Tympanometria, Akusztikus reflex vizsgálatok	X	X	X	X
Reflex fáradás, fülkürt működés vizsgálatok	-	-	X	X
226 Hz szonda hang	X	X	X	X
678 Hz, 800 Hz szonda hangok	-	-	X	X
Magasfrekvenciájú szondahang (1000 Hz)	O	O	O	O
Versenyautó animáció	X*	X*	X*	X*
Többféle hangforrás opció kontralaterális reflex vizsgálatához	X	X	X	X
Automatikus vizsgálati funkció immittancia modulokban	X	X	X	X
Tartozék vizsgálati üregek a gyors és egyszerű kalibráció ellenőrzéshez	X	X	X	X
Audiometria				
Légvezetéses tisztahang audiometria	-	X	-	X
Csontvezetéses tisztahang audiometria	-	O	-	X
A vizsgálati eredmények kezelése				
Nyomtatás közvetlen a készülékről beépített nyomtatóval	O	O	O	O
Automatikus nyomtatási funkció a szonda tartóba való behelyezésével	O	O	O	O
PC-csatlakozás (a MAICO Sessions-höz való csatlakozáshoz)	O	O	O	O
A touchTymp vizsgálati adatok PC szoftverre való átvitele és PC-ről való kinyomtatása	O	O	O	O

X = tartalmazza, O = opcionális

*Opcionális a 2024. augusztusáig megvásárolt készülékek esetében, standard a 2024. augusztusától vásárolt készülékek esetében

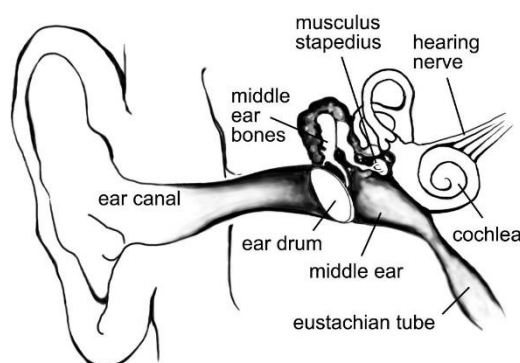
1.7 Leírás

1.7.1 Általános tudnivalók

A touchTymp MI 34 immittancia vizsgálat céljából készült **tympanometria** és **akusztikus reflex** (úgy mint **ipsilaterális** és **kontralaterális**) vizsgálat formájában.

1.7.2 Tympanometria

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



1. ábra

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

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

¹ A rugalmasságot térfogatban méri milliliter (ml) mértékegységben.

² A légnyomást deka Pascal (daPa) mértékegységben méri.

1.7.3 Akusztikus reflex

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

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

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

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

1.7.4 Akusztikus reflex fáradás

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

1.7.5 Fülkürt funkció (EFT)

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

A fülkürt funkció vizsgálattal meghatározható, hogy a páciens fülkürtje megfelelően működik-e.

- **ETF ép:** normál dobhártyájú (TM) pácienseknél végzik.
- **ETF perforált:** meghatározza, hogy a perforált dobhártyájú vagy tubussal rendelkező páciens fülkürtje képes-e megnyílni.

2 Az ön biztonsága érdekében

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

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

2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása

Ez a Felhasználói kézikönyv a touchTymp rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat is.



A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT A TELJES FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET OLVASSA EL!

Az eszközt kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint használja.

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

Ebben a Felhasználói kézikönyvben a következő két címke a potenciálisan veszélyes vagy destruktív körülményeket és eljárásokat jelöli:



FIGYELMEZTETÉS

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



VIGYÁZAT

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

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

2.2 Az ügyfél felelőssége

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

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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

MEGJEGYZÉS: Az ügyfél felelőssége magában foglalja a készülék megfelelő karbantartását és tisztítását (lásd a 3.2 és 3.3 szakaszt). Az ügyfél felelősségének megszegése a gyártó felelősségének és a jótállásnak a korlátozásához vezethet (lásd a 2.3 és 3.1 szakaszt).

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

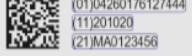
2.3 A gyártó felelőssége

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

2.4 Szabályozási szimbólumok

Az alábbi 2. táblázat a készüléken, a csomagoláson és a mellékelt dokumentumokban – beleértve a Felhasználói kézikönyvet is – használt szimbólumokat magyarázza el.

2. táblázat – Szabályozási szimbólumok

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

2.5 Általános óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS

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

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

Bizonyos helyeken történő üzemeltetés esetén újrakalibrálás válhat szükségessé.



FIGYELMEZTETÉS

Ne nyissa ki a touchTymp készülék házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

A készülék lítium gomelemet tartalmaz. Az elemet csak a szervizi szakemberek cserélhetik ki. Az elemek felrobbanhatnak vagy égési sérüléseket okozhatnak, ha szétszerelik, összenyomják, továbbá, ha tűznek vagy magas hőmérsékletnek teszik ki őket. Ne okozzon rövidzárlatot!



FIGYELMEZTETÉS

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

2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság



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



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén válassza le a készüléket a számítógépről.

Vészhelyzet esetén



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt az áramellátásról.

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

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



FIGYELMEZTETÉS

Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztül történő PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Azt illetően, hogy hogyan lehet biztonságosan kapcsolatot létesíteni egy hálózatról működtetett számítógéppel vagy lappal (orvosi elektromos berendezés/nem orvosi elektromos berendezés) vagy akkumulátorról működő lappal, lásd a 4.2.4 szakaszt.



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

Ne érintse meg egyszerre a készülék és a páciens érintkezőit.

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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

Soha ne zárja rövidre a csatlakozókat.



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

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

2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



FIGYELMEZTETÉS

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

A készülék megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek.

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



FIGYELMEZTETÉS

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



FIGYELMEZTETÉS

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

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



FIGYELMEZTETÉS

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

Ellenkező esetben a berendezés teljesítménycsökkenése nem megfelelő működést eredményezhet.

2.8 Kiberbiztonság és adatvédelem

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

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

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

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

Az adatvédelem részeként tartsák be az összes következő pontot:

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

3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

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

3.1 Jótállás

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

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

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

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

3.2 Karbantartás

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

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

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

3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

3.3.1 Általános tudnivalók

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

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

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

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és válassza le a készüléket az áramforrásról.
- A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel benedvesített törlőkendőt.
- Fertőtlenítse a touchTymp műanyag házát és tartozékait nedves fertőtlenítő kendővel vagy hasonló termékkel történő áttöréssel. Kövesse az adott fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.
 - Minden egyes páciens előtt és után törölje át
 - Beszennyeződés után
 - Fertőző páciensek után



VIGYÁZAT

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

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

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

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

A részletesebb tisztítási javaslatokat lásd az alábbi részekben.

3.3.2 Az érintőképernyő tisztítása

A touchTymp érintőképernyőjének tisztításához használjon lencsetisztítót vagy mikroszálas kendőt.

3.3.3 A ház és a kábelek tisztítása



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests - Cleaning the device

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=Oy3geDbBwjDD9fx7&t=362>



VIGYÁZAT

Tisztítás közben óvatosan járjon el.

A touchTymp műanyag részeit nedves ruhával tisztítsa meg.

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

Kövesse az fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.

3.3.4 A szondacsúcs tisztítása



Tekintse meg képzési videóinkat is:

[touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests - How to clean the probe](https://youtu.be/3xEglQewj38?si=b6xi3F-JYP8XmMQG&t=290)

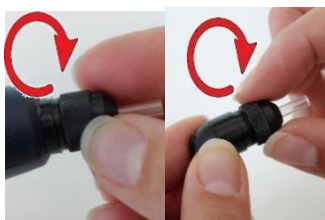
<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=b6xi3F-JYP8XmMQG&t=290>

A helyes immittancia mérések biztosításához fontos, hogy mindig tiszta legyen a szonda rendszer. Ezért rendszeresen tisztítsa meg a szondát. Kritikus fontosságú a fülzsír eltávolítása a szondavég kis akusztikus és nyomás csatornáiból. Ezért kérjük, kövesse az alábbi ábrákkal illusztrált utasításokat. A képek a szondás kézidarab (bal) és a vállra helyezhető szonda (jobb) tisztítását mutatja.



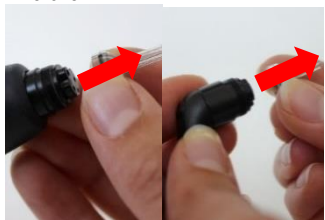
VIGYÁZAT

Soha ne tisztítsa meg a szondacsúcsot addig, amíg a csúcs a szondához van rögzítve!



2. ábra

Csavarja le a szonda kupakját az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva (2. ábra).



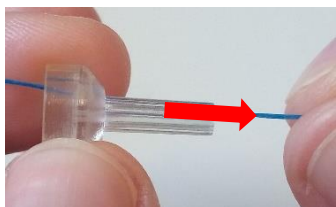
3. ábra

Vegye ki a műanyag szondacsúcsot a szondából (3. ábra).



4. ábra

A csatornák eléréséhez és tisztításához lehet, hogy el kell távolítani a tömítést a szondacsúcs belsejéből. Ezt egy vékony tű segítségével teheti meg. A tisztítás után nyomja vissza a tömítést a helyére (4. ábra).



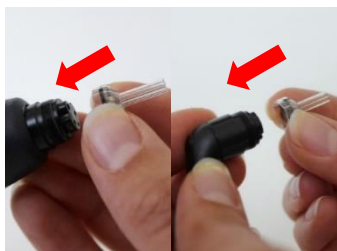
5. ábra

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



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

6. ábra



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

7. ábra



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

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

8. ábra

Egyéb tisztítási módok



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

9. ábra



10. ábra



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

11. ábra



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

12. ábra



13. ábra



VIGYÁZAT

A szondát magát sose tisztítsa a tisztító eszközökkel. Ez kárt tesz a szondában (13. ábra).



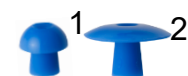
14. ábra



VIGYÁZAT

Sose tisztítsa meg a szondacsúcsot, amíg az a szondához van rögzítve! Ez kárt tesz a szondában (14. ábra).

3.4 Egyszer használatos alkatrészek



15. ábra

A touchTymp használatához fülilleszték szükséges – gomba (1) vagy esernyő (2) alakú fülilleszték (15. ábra).



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



FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

A MAICO hangsúlyosan javasolja, hogy csak Sanibel® fülillesztékeket használjon. Amennyiben további egyszer használatos alkatrészeket szeretne vásárolni, kérjük, lépjen kapcsolatba a MAICO-val vagy a helyi forgalmazóval.

3.5 Tartozékok/cserealkatrészek

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

3.6 Hibaelhárítás

3. táblázat Hibaelhárítás

Probléma	OK	javaslat
Nem indul el a mérés	Szonda	Ellenőrizze, hogy a szonda helyesen legyen csatlakoztatva a készülék hátuljához és a rögzítők le legyenek zárva. Különben kövesse a Szondacsúcs alatt található javaslatokat.
Nem indul el a mérés	Szondacsúcs	1. Tisztítsa meg a szondacsúcsot a kézikönyvben leírtak szerint. Amennyiben továbbra sem indul el a rendszer, folytassa a 2. lépéssel. 2. Használjon új szondacsúcsot. Amennyiben továbbra sem indul el a rendszer, folytassa a 3. lépéssel. 3. Cserélje ki a teljes szondát és ellenőrizze, hogy működik-e a rendszer.
Lefagyott a képernyő		Nyomja meg 10 másodpercig a Bekapcsológombot a készülék kikapcsolásához. Indítsa újra.
A szonda fénye fehér marad		Kapcsolja ki a készüléket. Az újraindítás előtt ellenőrizze/csatlakoztassa újra a szondát.
Nem lehetséges az átvitel PC-re	Csatlakozás a PC-hez	Ellenőrizze, hogy fennáll-e az USB/PC kapcsolat (aktiválni kell a PC csatlakozás licencet), meg van-e nyitva a MAICO Sessions és látható-e a zöld csatlakozás ikon  .
Hibaüzenet, amikor csatlakoztatva van PC-hez	Elavult szoftver	A touchTymp (FW 1.12 és újabb verzió) csak a MAICO Sessions-höz csatlakoztatható.
A gombok elszürkültek	Nincs licenc Hiányos hangforrás kalibráció Nem engedélyezett beállítások kombinációja	Vásároljon licencet, ha szüksége van rá. Kalibrálja a hangforrást. Ellenőrizze, hogy helyesek legyenek a beállítások.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben olyan problémák vannak, amelyeket nem tud megoldani, forduljon az ügyfélszolgálathoz. Segít, ha a **Hibanapló exportálása** (lásd az 5.5.16 részt) funkció használatával elküldi a probléma megoldásához szükséges adatokat az ügyfélszolgálatnak.

3.7 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás



Az Európai Unión belül az elektromos és elektronikus hulladékok válogatás nélküli kommunális hulladékként történő elhelyezése illegálisnak minősül. Ennek megfelelően a 2005. augusztus 13. után értékesített összes MAICO-terméken áthúzott kerekese kuka jelzést helyeztek el. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE) (9) cikkének keretein belül a MAICO megváltoztatta értékesítési stratégiáját. A további forgalmazási költségek elkerülése érdekében a jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtés és kezelés felelősségét ügyfeleinkre ruházzuk.

Európán kívüli országok

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

4 Kicsomagolás és telepítés

Ez a szakasz a következőkről nyújt tájékoztatást:

- a rendszer kicsomagolása
 - a hardver megismerése, beleértve a csatlakozásokat is
 - hogyan kell az eszközt tárolni
 - ismerkedés a szondás kézidarabbal és a vállra helyezhető szondával
 - beépített nyomtató megismerése
 - lábmagasság beállítása
 - a vállra helyezhető szonda adapter készlet felszerelése
-

4.1 A rendszer kicsomagolása

Ellenőrizze, hogy a doboz és tartalma nem sérült-e

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

Hibák bejelentése

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

Azonnal jelentse a hibákat

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

Őrizze meg a csomagolást a jövőbeni szállításokhoz

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

A touchTymp készülékhez különböző alkatrészek tartoznak (lásd: 4. táblázat). A következő részegységekkel rendelkező konfigurációk elérhetősége országspecifikus. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

4. táblázat – Részegység lista

Komponensek
Általános komponensek
Alapegység (nyomtatóval vagy anélkül)
UES65-240250SPA3 tápegység
Országspecifikus hálózati kábel
USB-kábel
Hőpapír tekercsek***
Fülilleszték készlet
Szondatisztító selyem készlet
Érintőceruza
MAICO Sessions készlet
Felhasználói kézikönyv*
Gyors útmutató*
Komponensek a tympanometria és akusztikus reflex vizsgálatokhoz
Szondás kézidarab**
Vállra helyezhető szonda****
Vállra helyezhető szonda adapter készlet****
Vállra helyezhető szonda felszerelő készlet****
IP30 (6,3 mm csatlakozó)**
IP30 (3,5 mm csatlakozó)**
DD45C (6,3 mm csatlakozó)**
DD45C (3,5 mm csatlakozó)**
Térfogat üreg 0,2/0,5 cm ³ , 2/5 cm ³
*A letöltési központból letölthető – lásd a mellékelt tájékoztatót
**Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő alkalmazott alkatrészek
***Csak ha nyomtatóval rendelkező alapegységet vásárolt
****Csak ha vállra helyezhető szondával vásárolta

MI 34 licencek

Standard licencek

Tympanometria 226, 678 és 800 Hz
Akuszti reflexek, ipsi és kontra
Reflex fáradás, ipsi és kontra
ETF
Versenyautó (a 2024. augusztusától vásárolt készülékek esetén)

További licencek

Tympanometria 1000 Hz
Versenyautó (a 2024. augusztusáig vásárolt készülékek esetén)
PC-csatlakozás

Szállított egyszer használatos alkatrészek

MEGJEGYZÉS: A MAICO nyomtatékosan javasolja a Sanibel fülillesztékek használatát a megbízható eredmények érdekében.

Fülilleszték doboz

Sanibel fülilleszték minták
Szondacsúcs
Szondatisztító eszköz
Fülilleszték eltávolító eszköz
Imbuszkulcs SW: s = 2 mm

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

4.2 Hardver ismertetés

4.2.1 Kijelző



16. ábra

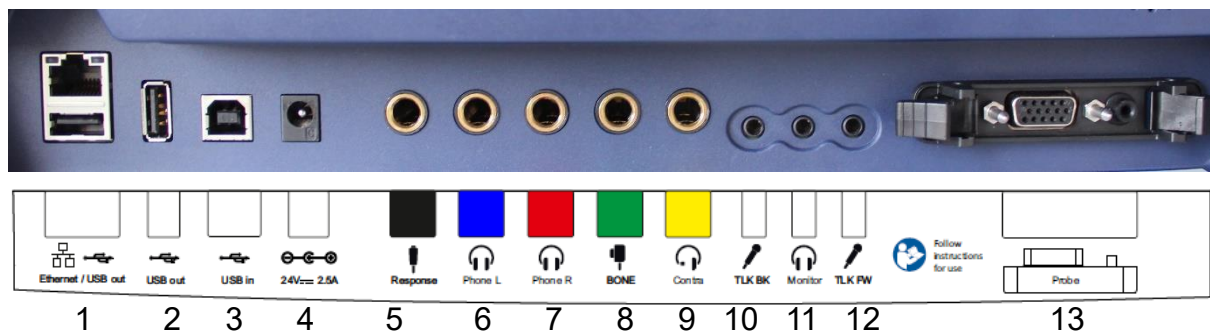
A touchTymp kijelzője érintőképernyő (16. ábra). Kialakítása lehetővé teszi a latex kesztyűvel való használatát. Gumi hegyű érintőceruzával is kiválasztható a kívánt funkció a képernyőn.

4.2.2 Csatlakozók a tartozékokhoz, tápegységhez és USB készülékekhez

17. ábra a készülék hátulján lévő csatlakozókat mutatja. A csatlakozókat a 5 Táblázat ismerteti.



A csatlakozókat óvatosan illessze be a megfelelő csatlakozóba. Ne tekergesse a csatlakozót, és ne húzza meg erősen a csatlakoztatáskor. A dugókat óvatosan húzza ki. Vigye figyelembe az ebben a részben található A szondarendszer csatlakoztatása szakasz utasításait.



17. ábra

5 Táblázat A készülék hátulján lévő csatlakozók

CSATLAKOZÓK		
1	Ethernet / USB ki	Kettős csatlakozó: Ethernet – nem működik az aktuális készülék verzióban / USB A csatlakozás az USB meghajtó csatlakoztatásához
2	USB ki	USB A csatlakozás az USB meghajtó csatlakoztatásához
3	USB be	USB B csatlakozás a számítógépre való adatátvitelhez
4	24 V/2,5 A	Csatlakozóaljzat a tápellátáshoz UES65-240250SPA3
5	Válasz	Csatlakozó a páciens válasz kapcsolóhoz
6	Bal fejhallgató	Csatlakozó a bal fejhallgatóhoz
7	Jobb fejhallgató	Csatlakozó a jobb fejhallgatóhoz
8	Csont	Nem működik az aktuális MI 34 verzióban
9	Kontra	Kontralatertális fejhallgató csatlakozó
10	TLK BK	Nem működik az aktuális MI 34 verzióban
11	Monitor	Nem működik az aktuális MI 34 verzióban
12	TLK FW	Nem működik az aktuális MI 34 verzióban
13	Szonda	Szonda csatlakozó

További információkért a tű kiosztásról lásd a 6.3 részt

4.2.3 A szondarendszer csatlakoztatása



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests

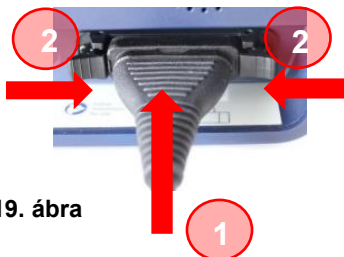
<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=Gr7TcHC798CnTAKR>

A szondát az alábbiak szerint csatlakoztassa és húzza ki:

1. A csatlakoztatáshoz helyezze a szonda dugót a pozicionáló tűk fölé (18. ábra)
2. Nyomja be a dugót, amíg a csatok be nem záródnak (19. ábra, **1**).
3. Ellenőrizze, hogy rendesen bezáródtak-e a csatok úgy, hogy középre nyomja azokat (**2**).
4. A szonda kihúzásához nyissa fel a 2 zárat úgy, hogy oldalra nyomja azokat (20. ábra).



18. ábra



19. ábra



20. ábra

4.2.4 PC-csatlakozás létrehozása USB-n keresztül

Az PC-re történő adatátvitel USB-kapcsolaton keresztül lehetséges.

Ha a touchTymp-et olyan irodai berendezéssel használja, amely nem orvostechnikai elektromos berendezés (ME berendezés) (lásd 6. táblázat, PC csatlakozás 1), akkor a PC-kapcsolatot a következő módok valamelyikével kell létrehozni (lásd 6. táblázat, PC csatlakozás 2, 3 vagy 4).



FIGYELMEZTETÉS

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

6. táblázat – PC-csatlakozások

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

4.2.5 Szondák

A touchTymp-hez kétféle szonda kapható: Szondás kézidarab és vállra helyezhető szonda. Fő funkcióik megegyezők. A szondás kézidarab alkalmasabb a szűrésre, mivel nagy odafigyeléssel használható a páciensen. A vállra helyezhető szonda lehetővé teszi, hogy szabad kézzel végezze a diagnosztikus méréseket. Továbbá a vállra helyezhető szonda 3,5 mm-es csatlakozóval rendelkezik a kontralaterális fejhallgatóhoz (23. ábra). A szondás kézidarab (21. ábra) és a vállra helyezhető szonda (22. ábra) is a 13. aljzaton keresztül csatlakozik a készülékhez (17. ábra).

A 7táblázat tartalmazza a szondás kézidarab és a vállra helyezhető szonda kialakításának a magyarázatát. A fényjelzők és a fénysáv további magyarázata ebben a részben mindkét szondára vonatkozik.

7táblázat Szonda kialakítás

SZONDA KIALAKÍTÁS					
1	Szondacsúcs	Mérés	végzéséhez	helyezzen	fülillesztéket a szondacsúcsra.
2	Szonda gomb	A mérés vezérlése. Ezzel a gombbal indítsa el a mérést vagy változtassa meg a vizsgált fület.			
3	Fényjelző	Az aktuális mérés állapota. Mutatja a kiválasztott fület és a szonda állapotát (pl. Szivárog, helyes behelyezés, stb.)			
4	Fénysáv	Az utolsó mérés eredménye A végeredmény megjelenítése (pl., Pass / No Response (Megfelelt / Nincs válasz) stb.)			
(5)	(Kontralaterális fejhallgató csatlakozója)	Csak a vállra helyezhető szonda esetén: Lehetőség a kontralaterális fejhallgató csatlakoztatásához (leírása ebben a részben következik)			

Szondás kézidarab



21. ábra

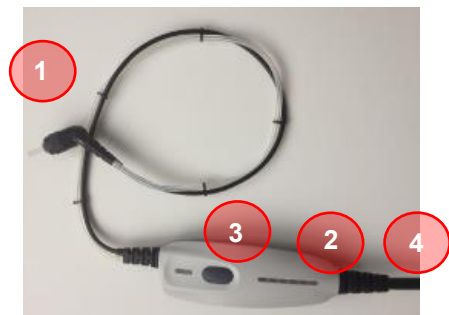


VIGYÁZAT

Ne használja a szondás kézidarabot az érintőképernyő működtetéséhez!

Vállra helyezhető szonda

A vállra helyezhető szonda ruhacsipeszával rögzítse a szondát ruházatra vagy ágyneműre, majd óvatosan vezesse be a szondát a páciens fülébe.



22. ábra



23. ábra



24. ábra

Kontralaterális fejhallgató a vállra helyezhető szondához

A vállra helyezhető szonda további csatlakozója lehetővé teszi a kontralaterális fülhallgató (3,5 mm jack) csatlakoztatását.

MEGJEGYZÉS: A készülék hátulján lévő 6,3 mm-es kontralaterális fejhallgató jack használható a szondás kézidarabbal és a vállra helyezhető szondával is (lásd 17. ábra, 9. csatlakozó).

A fényjelző

A fényjelző a mérés különböző állapotait jelzi színnel és megjelenítési móddal (villogó/folyamatos). A 8 táblázat magyarázza a különböző jelzéseket.

8 táblázat Fényjelző

SZONDA	KÉSZÜLÉK VERZIÓ	MAGYARÁZAT
	2024. augusztustól	Jobb vagy bal fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
	2024. augusztusig	Jobb fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
	2024. augusztusig	Bal fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
	Összes	A szonda a fülben van és lezárt, a vizsgálat fut vagy kész.
	Összes	A szonda a fülben van és eltömődött vagy szivárog. Ha a fényjelző „sárga” (eltömődött) marad, a vizsgálatot végző személynek meg kell igazítania a szonda helyét a fülben: 1. Helyezze be újra a szondát jobb elhelyezéssel. 2. Vizsgálja meg, hogy nincs-e eltömődve a szondacsúcs. 3. Ellenőrizze, hogy a fülilleszték helyes méretű-e, lehet, hogy új fülillesztékre lesz szükség.
	Összes	Hiba történt. Ellenőrizze a szonda csatlakozást és/vagy indítsa újra a készüléket.

A fénysáv

A szonda **fénysáv** funkciója lehetővé teszi, hogy a vizsgálatot végző személy lássa a vizsgálat előrehaladását és a végső megfelelést a páciensre összpontosító használat közben. Ki- vagy bekapcsolható a **Basic settings** (alapvető beállítások) menüben (lásd az 5.5.3 részt). Ha be van kapcsolva, a fénysáv a következő funkciókat kínálja a vizsgálatától függően (9 táblázat).

9 táblázat Fénysáv funkciói 1

SZONDA	SZÍN	VIZSGÁLAT	MAGYARÁZAT
■ ■ ■ ■ ■	2 narancssárga	Tympanometria és Akusztikus reflex:	Eredményt mutatja: No Response (NR) (Nincs válasz)
□ □ □ □ ■	2 zöld	Tympanometria és Akusztikus reflex:	Eredményt mutatja: Pass (Megfelelt)
□ □ ■ ■ □ □	2 sárga	Akusztikus reflex:	Stimulus adása (továbbá mutatja a legutóbbi eredményt)
■ ■ ■ ■ ■	Minden szín	Tympanometria:	Kigyullad (egyre több) az értékektől függően (normatív mező)

A tympanometria vizsgálat végzése során kigyullad a fénysáv a compliance magasságát jelezve a következő, 10 táblázat szerint.

10 táblázat Fénysáv funkciói 2

Fénysáv színei	NEMZETKÖZI		USA
	226 Hz Rugalmassági tartomány	1000 Hz Rugalmassági tartomány	226 Hz Rugalmassági tartomány
■	Érték $< 0.\bar{3}$	Érték $< 0,2$	Érték $< 0,2\bar{3}$
■	$0.\bar{3} \leq \text{Érték} < 0.\bar{6}$	$0,2 \leq \text{Érték} < 0,4$	$0,2\bar{3} \leq \text{Érték} < 0,4\bar{6}$
■	$0.\bar{6} \leq \text{Érték} < 1,0$	$0,4 \leq \text{Érték} < 0,6$	$0,4\bar{6} \leq \text{Érték} < 0,6\bar{9}$
■	$1,0 \leq \text{Érték} < 1.\bar{3}$	$0,6 \leq \text{Érték} < 0,8$	$0,6\bar{9} \leq \text{Érték} < 0,9\bar{3}$
■	$1.\bar{3} \leq \text{Érték} < 1.\bar{6}$	$0,8 \leq \text{Érték} < 1,0$	$0,9\bar{3} \leq \text{Érték} < 1,1\bar{6}$
■	$1.\bar{6} \leq \text{Érték}$	$1,0 \leq \text{Érték}$	$1,1\bar{6} \leq \text{Érték}$

MEGJEGYZÉS: A **Pass/No Response** (Megfelelt/Nincs válasz) jelzés külön ki- vagy bekapcsolható 226 Hz-re és 1000 Hz-re a **tympanometria** és **akusztikus reflex** vizsgálatához (lásd az 0 részt).

Amikor ki van kapcsolva a fénysáv, nem mutatja a vizsgálat eredményeit (lásd az 5.5.3 részt). Azonban a **Pass/No Response** (Megfelelt/Nincs válasz) jelzések megjelennek a képernyőn vagy a diagrammban.

4.2.6 Beépített nyomtató

MEGJEGYZÉS: Ez a rész csak a beépített nyomtatóval vásárolt touchTymp készülékekre vonatkozik.

A papírtekercek cseréje:

- Nyomja meg a touchTymp bal oldalán lévő jelet a nyomtató fedelének a felnyitásához (25. ábra).
- Húzza felfele a kék kart (26. ábra).
- Helyezzen papírtekerceket a rekeszbe úgy, hogy a szabadon lévő vége a nyomtató elején legyen a görgő alá helyezve a képen ábrázoltak szerint. Helyezze a szabad végét a nyomtató görgőjébe és tekerje fel a tekerceket az ujjával.
- Húzza le a kék kart. Zárja le a nyomtató fedelét (27. ábra).



25. ábra

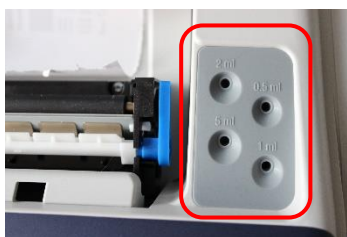


26. ábra



27. ábra

4.2.7 Vizsgálati üregek



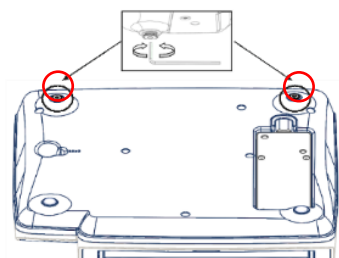
28. ábra

A 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml és 5,0 ml térfogatú vizsgálati üregekkel ellenőrizheti a szonda kalibráció érvényességét (28. ábra). A szonda ellenőrzés elvégzéséhez válasszon olyan protokollt, ami a tympanogramot méri. Ellenőrizze a mért térfogatot.

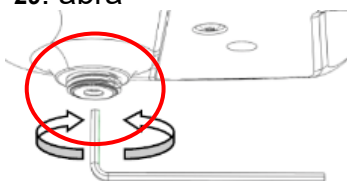
A térfogat mérés engedélyezett tűrése $\pm 0,1$ ml a legfeljebb 2,0 ml-es üregek és $\pm 5\%$ a nagyobb üregek esetében. Ezek a tűrések minden szonda frekvenciára vonatkoznak.

MEGJEGYZÉS: A szonda ellenőrzés nem helyettesíti az ügyfélszolgálat által végzett éves kalibrálást. Továbbá lásd a 3.2 szakaszt.

4.2.8 Lábmagasság beállítása



29. ábra



30. ábra

Az imbuszkulccsal állítsa be a touchTymp lábát (29. ábra és 30. ábra).

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

Az imbuszkulcsot kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben említett célra használja.

4.3 Tárolás

Amikor a touchTymp nincs használatban, tárolja olyan biztonságos helyen, ahol az érintőképernyő vagy más érzékeny alkatrészek, például az akusztikus jelátalakítók és kábelek nem sérülhetnek meg. Az ajánlott hőmérsékleti feltételeknek megfelelően tárolja, amelyeket az alábbi 6. szakasz ismertet.

5 Az eszköz használata

Ez a szakasz információkat nyújt a következőkről:

- hogyan kezdje el használni a touchTymp készüléket
- a fő képernyő formátuma és a nyitóoldal
- immittancia vizsgálat elvégzése
- a páciens előkészítése a vizsgálatra
- a vizsgálati eredmények kezelése
- az elvégzendő beállítások

5.1 A touchTymp használatának megkezdése

5.1.1 A berendezés használata szállítás és tárolás után

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

5.1.2 A használat helye

A touchTymp készüléket csendes helyiségben kell működtetni, hogy az audiometriai vizsgálatokat ne befolyásolják a külső zajok. Az audiometriai vizsgálóhelyiségben a környezeti hangnyomásszint nem haladhatja meg az ISO 8253 sorozat által vagy az ANSI S3.1 szabványban meghatározott értékeket.

Az erős elektromágneses tereket kibocsátó elektronikus eszközök (pl. mikrohullámú vagy sugárterápiás eszközök) befolyásolhatják az audiometriai funkciót. Ezért nem ajánlott ezeket az eszközöket az audiométer közelében használni, mivel ez hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

5.1.3 A készülék bekapcsolása



31. ábra

MEGJEGYZÉS: A készülék bemelegedése a rendszerindítást is magába foglalva 10 percig tart. Ha egy ideje nem használták a készüléket (pl. éjszaka), várja meg a javasolt időt a készülék használata előtt.

Röviden nyomja meg a touchTymp elülső részén található **Bekapcsolás** gombot az eszköz bekapcsolásához (31. ábra). A rendszerindítás kb. 2 percet vesz igénybe. Ez alatt a kijelző a MAICO kezdőképernyőt mutatja.

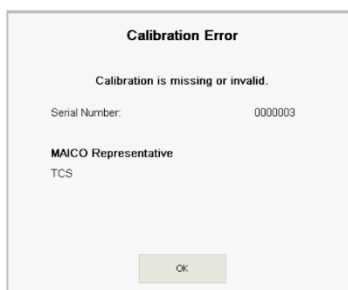
A rendszerindítási folyamat során fontos információk vagy emlékeztetők jelenhetnek meg. Ezek magukban foglalhatják az alábbiakat:



32. ábra

Kalibrációs emlékeztető: Ha az észlelt hangforrás kalibrálási dátuma egy hónapon belül lejár, emlékeztető üzenet (32. ábra) jelenik meg (naponta egyszer). Lásd a 5.5.16 szakaszt.

Az **OK** gomb megnyomása a kezdőképernyőre viszi.



33. ábra

Kalibrációs hiba: Ha egy kalibrálás hiányzik vagy érvénytelen, üzenetablak jelenik meg (33. ábra). Az **OK** gomb megnyomása a kezdőképernyőre viszi. A vizsgálati képernyők nem elérhetők. A szervizelést és kalibrálást a kereskedőnek vagy a MAICO által felhatalmazott szervizközpontnak kell elvégeznie.

5.1.4 A készülék kikapcsolása



34. ábra

A készülék bármely képernyőről leállítható a **Bekapcsoló gomb** megnyomásával. A készülék leállításának a megerősítéséhez nyomja meg az **OK** gombot vagy a **Cancel** (mégse) gombot a képernyőre való visszalépéshez (34. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha lefagy a képernyő, nyomja meg a **Bekapcsolás gombot** 10 másodpercig és a készülék kikapcsol.

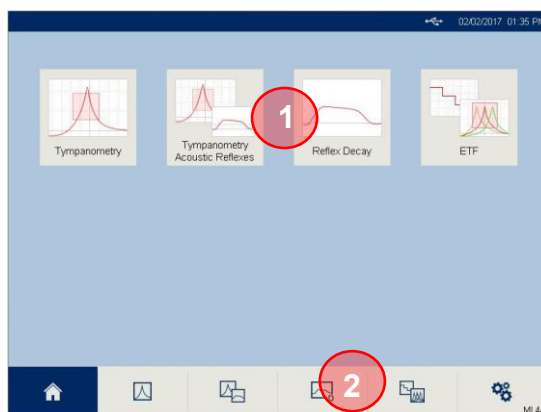
5.1.5 Automatikus kikapcsolás

Hosszabb tétlenséget követően a készülék automatikusan kikapcsol. A tétlenségi idő hossza a **Settings** (Beállítások) menüben megváltoztatható. A kikapcsoláskor törlődnek az aktuális eredmények.

5.2 A kezdőképernyő

A **Kezdőképernyőn** található gombokkal lehet belépni a touchTymp fő funkcióiba, az adott vizsgálat kiválasztását is beleértve (35. ábra).

A vizsgálat kiválasztásához válassza ki a modult a **Kezdőképernyőn** (1) vagy a Rögzített funkciósávon (2).

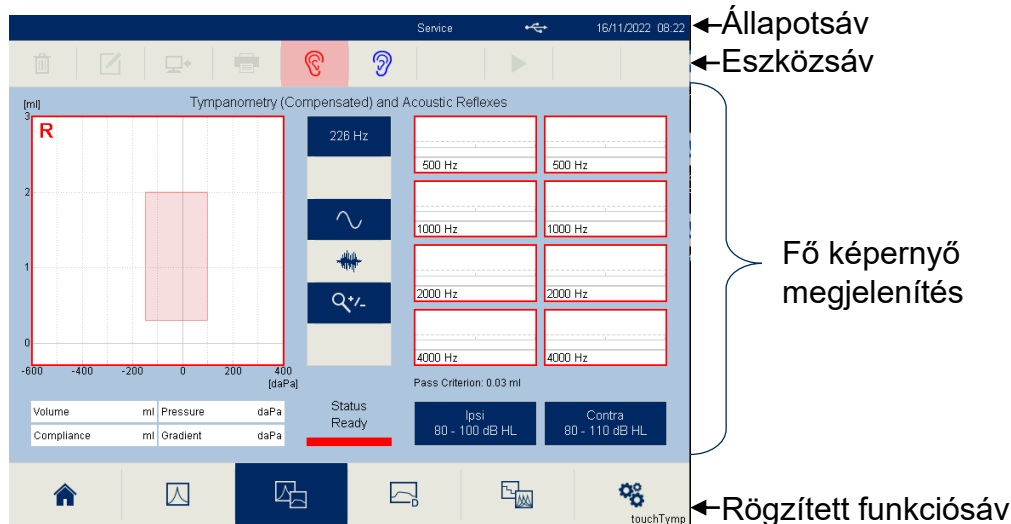


35. ábra

5.3 Immittancia vizsgálat

5.3.1 Képernyő formátum – Immittancia

Az általános touchTymp képernyő formátum a következőket tartalmazza (pl. 36. ábra):



36. ábra

Állapotsáv: kijelzi a dátumot/idejt és a PC csatlakozás állapotát  (ha csatlakoztatva van a MAICO Sessions-höz (aktiválni kell a PC licencet) és fut a MAICO Sessions).

Eszközsáv: Ikonok sora, amelyek fő funkciókat aktiválnak, amikor kiválasztják őket. Az eszközsáv egyes gombjai kiszürkülnek, ha nem használhatók. Ezek a gombok megváltoznak a vizsgálattól vagy a látható beállítás képernyőtől függően.

Az **Eszközsáv** elérhető ikonjai(11 táblázat):

11 táblázat Az eszközsávban lévő ikonok

	IKON	FUNKCIÓ	MAGYARÁZAT
Vizsgálati képernyő		Delete	Törlés: a tárolt mérések törlése. A gomb kiválasztásakor megjelenik egy üzenetablak, hogy megerősítse, melyik vizsgálati modulokat kívánja törölni vagy az összeset kiválaszthatja.
		Edit	Szerkesztés: a reflex eredmények szerkesztése. A gomb kiválasztásával beléphet a reflex szerkesztés képernyőre.
		Transfer to PC	Átvitel PC-re: az aktuálisan mért adatok átvitele, ha a beállításokban a manuális átvitelt választotta. A manuális átvitelt követően törlődnek az adatok.
		Print	Nyomtatás: az összes elvégzett vizsgálat és az összes szondahang eredményének a nyomtatása.
		Ear selection	Fül: a vizsgálandó fül kiválasztása vagy a mérés megismétlése ugyanazon a fülön (kék= bal fül, piros = jobb fül). MEGJEGYZÉS: A fül különböző módokon is kiválasztható. A fül megváltoztatásához használja a képernyőn lévő fül gombokat vagy a Probe (Szonda) gombot. Továbbá a bal vagy jobb diagrammot is megérintheti.
		Start / Stop / Pause	Start, Stop, Szünetel: a mérés elindítása, leállítása vagy szüneteltetése. Az ikon csak akkor látszódik, ha alkalmazható a vizsgálati módszerrel.
Beállítások képernyő		Default	Alapértelmezett: a készüléket visszaállítja a gyári beállításokra.
		Save	Mentés: az aktuális kiválasztás mentése.

MEGJEGYZÉS: Az aktív gomb kék színnel jelenik meg.

Fő képernyő megjelenítés: A középső vagy kék képernyő a vizsgálati konfigurációt, vizsgálat közben pedig az eredményeket jeleníti meg. A különböző vizsgálati képernyők részletes magyarázatához lásd az 0 részt.

Rögzített funkciósav: A sáv folyamatosan jelen van a készülék használatakor, az engedélyezett vizsgálati modulok a vásárolt verziótól függenek. Az ikonok a következők lehetnek (12 táblázat):

12 táblázat A rögzített funkciósavban lévő ikonok

IKON	FUNKCIÓ	MAGYARÁZAT
	Home	Kezdőlap: visszalép a Kezdőlapra a vizsgálat kiválasztásához
	Tympanometry	Tympanometria: a Tympanometria modul megnyitása.
	Tympanometry & Acoustic Reflexes	Tympanometria és Akusztikus reflexek: a Tympanometria és Akusztikus reflex modul megnyitása.
	Settings	Beállítások: hozzáférés a készülék összes beállításához.
	Reflex Decay	Reflex fáradás: a Reflex fáradás modul megnyitása
	ETF	ETF: az ETF modul megnyitása ép vagy perforált ETF vizsgálatához.

5.3.2 Felkészülés a vizsgálatra - Immittancia

5.3.2.1 A páciens előkészítése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – How to set up the test environment

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=h42C61eYEUM5-JfM&t=43>

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

5.3.2.2 A hallójárat vizuális vizsgálata

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

5.3.2.3 Immittancia mérések

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

- A szondacsúcsra fülillesztéket tesz és bevezeti a hallójáratba. A vizsgálathoz szükséges, hogy lezáródjon a hallójárat.
- A köhögés, a beszéd és a nyelés befolyásolja a vizsgálat eredményét.
- A **Tympanometria** célja a dobhártya rugalmasságának és a középfül állapotának a vizsgálata.

A szonda egy kis mennyiségű levegőt fúj be a dobhártya mozgatásához. Ez olyan érzés, mintha egy kissé benyomnának egy ujjat a hallójáratba.

A vizsgálat során egy vagy több hangot fog hallani. A páciensnek semmit sem kell tennie.

- Az **Akusztikus reflexek** célja a kengyelizom állapotának a vizsgálata.

A vizsgálat során egy vagy több hangosabb hangot fog hallani. A páciensnek semmit sem kell tennie.

- Az **Reflex fáradás** célja az arcideg állapotának a vizsgálata.

Egy hangot játszik le az akusztikus reflex küszöb feletti értéken minimum 10 másodpercig.

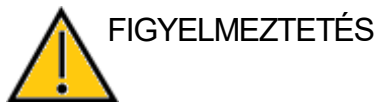
- Az **ETF** célja a fülkürt állapotának a vizsgálata.

ETF Intact (ETF ép): három Tympanogramot készít, a páciensnek egy manővert kell végrehajtania az egyes typanogrammok között.

ETF Perforated (ETF perforált): a hallójáratban létrehozza a szükséges nyomást, majd a páciensnek nyelnie kell a nyomásváltozás méréséhez.

5.3.2.4 A fülillesztékek használata

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



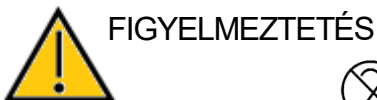
FIGYELMEZTETÉS



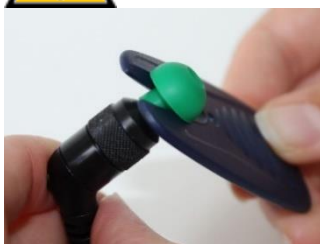
37. ábra



38. ábra



FIGYELMEZTETÉS



39. ábra

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

A fülillesztéket szorosan helyezze a szondacsúcsra, gondoskodjon róla, hogy teljesen lenyomja (37. ábra).

Helyezze a fülillesztéssel ellátott szondát a páciens fülébe. Gyermek és felnőttek esetében óvatosan húzza felfelé és hátra a külső fület (azaz Pinnát) a behelyezés közben, hogy kiegyenesítse a hallójáratot. Fogja meg az adaptert, majd (óvatosan) irányítsa és csavarja be a fülillesztéket a hallójáratba. A fülillesztéknek biztonságosan, nem pedig felületesen kell illeszkednie (38. ábra). Engedje el a fülcimpát. Csecsemők vizsgálatakor óvatosan húzza lefelé és hátra a Pinnát a hallójárat kiegyenesítéséhez.

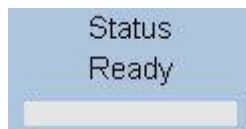
A fülillesztékek egyszer használatosak. Részletesebb információért lásd a 3.4 részt.



A fülilleszték eltávolításához a fülilleszték eltávolító eszközzel ragadja meg a fülilleszték alját és simán, egyenesen húzza le a szondacsúcsról (39. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha a szondacsúcs koszos lesz vagy eltömődik, meg kell tisztítani (lásd a 3.3.4 részt) vagy ki kell cserélni.

5.3.3 Állapotjelző



40. ábra

Az állapotjelző (40. ábra) minden vizsgálat képernyő közepén megjeleníti a szonda állapotát.

Ugyanez az információ jelenik meg az egy LED jelzőfényes szondán (13 táblázat.).

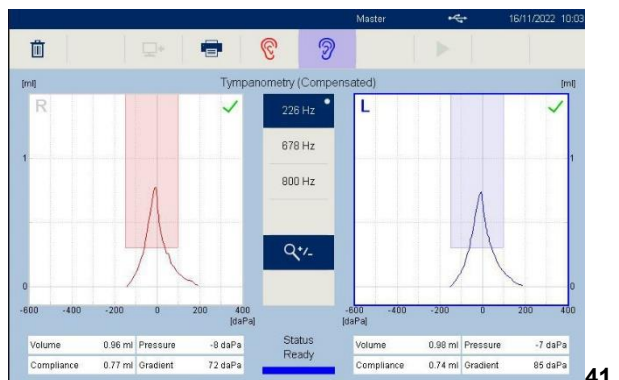
13 táblázat. Vizsgálat állapotjelzés

VIZSGÁLAT ÁLLAPOTJELZÉS				
SZONDA	KÉSZÜLÉK 2024. AUGUSZTUSIG	KÉSZÜLÉK 2024. AUGUSZTUSTÓL		INFORMÁCIÓ
	-			Jobb vagy bal fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
		-		Jobb fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
		-		Bal fül kiválasztva. A szonda a fülön kívül van.
				A szonda a fülben van és lezárt, a vizsgálat fut vagy kész.
				A szonda a fülben van és eltömődött vagy szivárog. - Helyezze be újra a szondát jobb elhelyezéssel. - Ellenőrizze a fülilleszték méretét és állapotát. - Vizsgálja meg, hogy nincs-e eltömődve a szondacsúcs.
Nincs fény				A szonda nincs megfelelően csatlakoztatva. Ellenőrizze a szonda csatlakozást.
Nincs fény				Nincs megadva a szonda hang. Az állapot röviden megjelenik a frekvencia változtatása közben.

5.3.4 Vizsgálat – Immittancia

5.3.4.1 A Tympanometria vizsgálat menete és értékelése

41. ábra a **Tympanometria** vizsgálati képernyőt mutatja.



41. ábra

MEGJEGYZÉS: A Tympanometria vizsgálati képernyő magyarázata a **Tympanometria** modulra és a **Tympanometria és Akusztikus reflex** modulra vonatkozik.

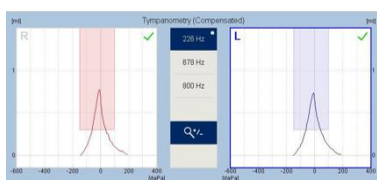
Mérés végzése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – How to conduct a measurement

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=U9PdYlwRg78-iEC1&t=65>

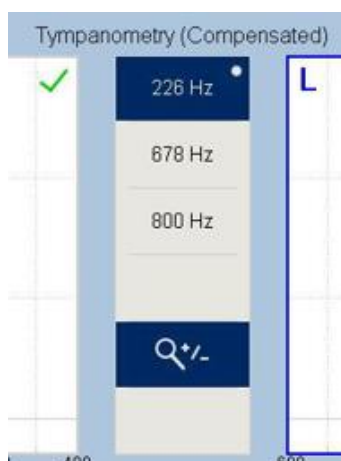


42. ábra

Válassza ki a fület a megfelelő **Tympanogram**, a fül   gombok(42. ábra) vagy a **Probe** (Szonda) gomb megnyomásával.

MEGJEGYZÉS: A Tympanogram nézete a beállításoktól (**Compensated/Uncompensated** (kompenzált/nem kompenzált, lásd az 0 részt) és az **Auto zoom-tól** (Automatikus nagyítás, lásd az 5.5.7 részt)) függ.

A megjelenített Tympanometria komponensek (Y, B, G) a beállításoktól függnnek (lásd az 5.5.7 részt).

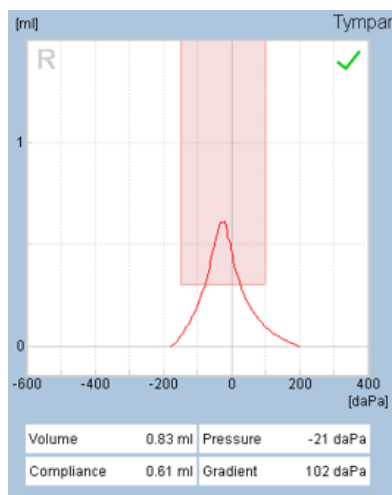


43. ábra

Válassza ki a vizsgálati frekvenciát a megfelelő gomb megnyomásával.

- **226 Hz:** Mindig a 226 Hz vizsgálati frekvencia az alapértelmezett választás. 226 Hz-es vizsgálat javasolt felnőttek és 6 hónapnál idősebb gyermekek esetében.
- **678 Hz:** 678 Hz-es vizsgálati frekvencia
- **800 Hz:** 800 Hz-es vizsgálati frekvencia
- **1000 Hz:** Licenchez kötött funkció, fél évesnél fiatalabb csecsemők esetében választandó.
- Nyomja meg a **Q+/-** gombot az **Automatikus nagyítás** funkció be- és kikapcsolásához.
- **RaceCar** : a **Versenyautó** animáció megjelenítése vizsgálat közben. A további információkért lásd a 5.3.4.3 szakaszt (43. ábra).

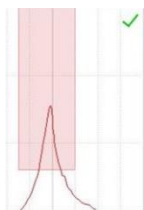
MEGJEGYZÉS: Ha kinyomtatja az eredményeket, a képernyőn megjelenített **Q+/-** nézetel lesznek kinyomtatva.



44. ábra

A mérés azonnal elindul, amikor a szondát helyesen helyezi a fülbe, ha a **Settings** (Beállítások) menüben az **Automatic** (Automatikus) lehetőséget választja, lásd az 5.5.3 részt. Ha a mérés indítása a **Manual** (Manuális) lehetőségre van beállítva, meg kell nyomni a **Play** (Lejátszás) ► gombot vagy a **Probe** (szonda) gombot. A mért görbe a vizsgálat során egyidejűleg megjelenik. A grafikon alatt megjelennek a számértékek (44. ábra):

- **Volume (térfogat):** a hallójáratnak a fülilleszték és a dobhártya közötti szakaszának a térfogatát jelzi ml-ben kifejezve.
- **Compliance (rugalmasság):** a rugalmasság maximális értékét jelzi Tympanogram alapján ml vagy mmho mértékegységben.
- **Pressure (nyomás):** daPa mértékegységben jelzi a nyomást a legmagasabb mért compliance mellett.
- **Gradient (gradiens):** a feltüntetett számított gradiens a **Tympanogram** szélessége a csúcs compliance felénél daPa-ban kifejezve.



45. ábra

A vizsgálati eredmények értékelésének a megkönnyítéséhez megjeleníthető egy normatív mező árnyékolt területként a **Tympanogramon** (45. ábra). A normatív mező USA vagy nemzetközi szabvány alapján jelenik meg a beállítások menüben kiválasztottak alapján. A felhasználó is meghatározhatja a normatív mezőt.



A Tympanogramon a grafikon jobb felső részén jelenik meg az eredmény szimbólum (**Pass (megfelelt)** ✓ vagy **No Response (NR, nincs válasz)** ✗). Az értékelés a megjelenített normatív mezőtől függ (lásd az 0 részt).

MEGJEGYZÉS: A **felhasználó által meghatározott** normatív mezők használatakor nem jelenik meg a **Megfelelt/Nincs válasz (NR)** jel.

Normatív adatok / Megfelelt és Nincs válasz kritériumok



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Tympanometry test result

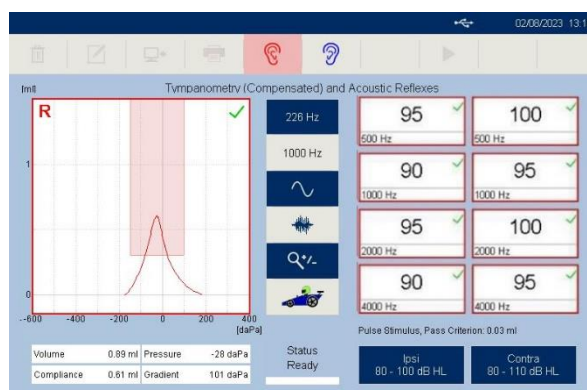
<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=cSyfJx5oR3lY3qfJ&t=126>

Ha be van kapcsolva a normatív mező, az 226 Hz és 1000 Hz esetén jeleníthető meg. A mező azt a normatív területet jelöli, ahol várható a **Tympanogram** csúcsának a megjelenése. A **Megfelelt** vagy **Nincs válasz** kritérium az alapján dől el, hogy a **Tympanogram** csúcsa a normatív mezőn belül van-e.

Az eredmény akkor **Megfelelt** ✓, ha a maximális rugalmasság a normatív mezőn belül van. Az eredmény akkor **Nincs válasz (NR)** ✗, ha a maximális rugalmasság a normatív mezőn kívül van. Ha nem aktívak a normatív mezők, nem lesz megadva a mérés értékelése.

5.3.4.2 Az akusztikus reflexek vizsgálat menete és értékelése

A **Tympanometry and Acoustic Reflexes** (Tympanometria és akusztikus reflexek) ikon kiválasztásával a **Tympanometry and Acoustic Reflex** (Tympanometria és akusztikus reflex) képernyőre lép(46. ábra). Tekintse át az 0 részt a **Tympanometriáról**.



46. ábra

MEGJEGYZÉS: A **Tympanometria** mérést minden **Akusztikus reflex** vizsgálat előtt el kell végezni a maximális rugalmasság megállapítására a pontosabb vizsgálat érdekében. Azonban ebben a modulban sima **Tympanometria** vizsgálat is végezhető, ha ki van kapcsolva az **Akusztikus reflexek** modul a beállításokban vagy a képernyőn (lásd az 5.5.10 részt).

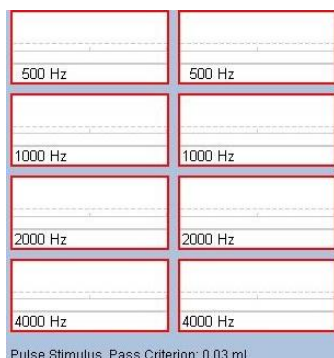
Mérés végzése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training |
Hearing Screening Diagnostic Tests – Acoustic Reflexes

<https://youtu.be/3xEglQewj38?si=m8Rr2JTEIHGJZreQ&t=172>



47. ábra

A képernyő (47. ábra) az **Ipsi** és a **Kontra** gombjait, valamint a különböző frekvencia gombokat mutatja. Ezek mindig a beállítások menü alapértelmezett beállításai szerint jelennek meg az alacsonytól a magas frekvenciáig. Az egyes frekvenciák megnyomásával kiválaszthatja vagy elvetheti azokat. Az **Ipsi** (ipsi) vagy **Kontra** (kontra) gomb megnyomásával az összes frekvenciát be- és kikapcsolhatja vagy visszaállíthatja az alapértelmezett beállításokat.

MEGJEGYZÉS: Ha az alapértelmezett beállításokban nincsenek kiválasztva frekvenciák, nem lehet bekapcsolni az **Akusztikus reflex** vizsgálatot az **Ipsi** vagy **Kontra** gomb megnyomásával. Egy Reflex bekapcsolásához nyomja meg a vizsgálni kívánt egyedi frekvenciát.

Az **Ipsi** (ipsi) és **Kontra** (kontra) gomb mutatja a szinttartományt (az automatikus szint beállításához) vagy a szintet (rögzített szintek esetén) is. Lásd az 5.5.10 szakaszt.

A mérés azonnal elindul, amikor a szondát helyesen helyezi a fülbe, ha a **Basic settings** (Alapvető beállítások) menüben az automatikus mérés indítás lehetőségét választja (lásd az 5.5.3 részt) vagy ha a mérés indítása manuális lehetőségre van beállítva, meg kell nyomni a **Play** (Lejátszás) ► gombot.

Az Akusztikus reflex vizsgálat közben megszakítható a mérés a **Pause (szünet)** || vagy a **Probe** (szonda) gomb megnyomásával (csak manuális módban lehetséges) vagy a szonda eltávolításával a fülből (tömítetlen állapot). Amikor eltávolítja a szondát a fülből, a kijelzőn üzenetablak jelenik meg, amely megkérdezi, hogy le kívánja-e állítani a mérést. A mérés leállításához nyomja meg a **Stop** ■ gombot. A mérés folytatásához helyezze vissza a szondát a fülbe.

Értékelés

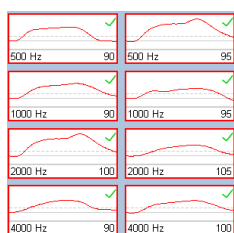


Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 1 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – How does the test result look

https://youtu.be/3xEglQewj38?si=snLlloSns_g256zQ&t=245

Az **Akusztikus reflex** vizsgálat eredményeinek a kiértékelése a grafikonként vagy táblázatként megjelenített konfigurációtól függ.



48. ábra

Grafikon: A mért görbék a vizsgálat során egyidejűleg megjelennek. A könnyebb értékelés érdekében a grafikon mutatja a megfelelési kritérium küszöbét és a zéró vonalat. Minden diagramm alatt megjelenik a frekvencia és az intenzitásszint dB HL mértékegységben (48. ábra).

MEGJEGYZÉS: A grafikon eltérése módosítható a beállításokban. Lásd a 5.5.9 szakaszt.

95 ✓	100 ✓
500 Hz	500 Hz
90 ✓	95 ✓
1000 Hz	1000 Hz
95 ✓	100 ✓
2000 Hz	2000 Hz
90 ✓	95 ✓
4000 Hz	4000 Hz

49. ábra

Táblázat: A mért intenzitásszint a vizsgálat során egyidejűleg megjelenik dB HL mértékegységben. Minden diagram alatt megjelenik a frekvencia (

49. ábra).

- ✓ A vizsgálat végén a grafikon és a táblázat nézetben is a jobb felső sarokban lévő mezőben jelenik meg az eredmény szimbólum. Ez jelenik meg a beállítás menüben meghatározott kritériumnak megfelelő **Akusztikus reflex** mérés esetén. A zöld pipa ✓ a reflex jelenlétét jelzi. A piros kereszt ✗ azt jelzi, hogy **Nincs válasz**. A **Megfelelt** ✓ eredményhez a reflex görbe maximum amplitúdójának a meghatározott ideig el kell érnie egy meghatározott értéket (szenzitivitás). Különben **Nincs válasz** ✗ az eredmény.

Zaj stimulusok



50. ábra

Az MI 34 verzió tisztahang és zaj stimulusokat is tartalmaz az **Akusztikus reflex** vizsgálatokhoz (50. ábra).

~: **Tisztahang** (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz)

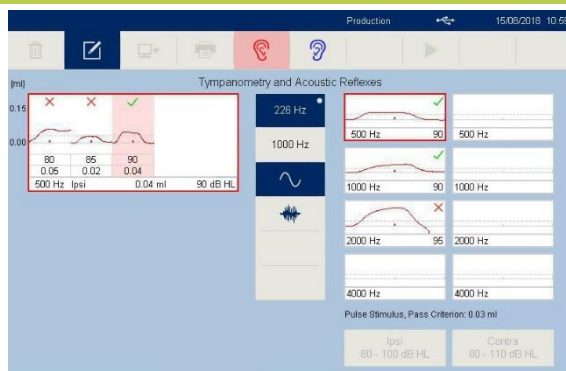
🔊: **Zaj** (BB – Szélessáv, HP – Felüláteresztő, LP – Aluláteresztő)

A vizsgálat elindítása előtt válassza ki a stimulus típusát vagy erősítse meg a vizsgálati stimulust. Amikor a gomb kék színű, az azt jelzi, hogy van aktív stimulus a vizsgálatához. Amikor mindkét gomb kék, **legalább** egy tisztahang és egy zaj stimulust fog lejátszani a vizsgálat során.

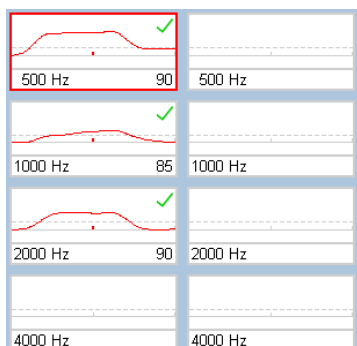
Akusztikus reflex szerkesztése

Az akusztikus reflex eredmények áttekintéséhez nyomja meg az **Edit** (szerkesztés)  gombot az eszközsávon. A gomb kiválasztásakor szerkesztés módba lép a készülék és áttekintheti vagy módosíthatja az eredményeket a nyomtatás vagy szoftverre való átvitel előtt (51. ábra). A szerkesztés mód csak akkor elérhető, amikor a képernyő **Presentation** (megjelenítés) módja **Graph** (grafikon) lehetőségre van állítva a **Settings** (beállítások) menüben (lásd az 5.5.9 részt).

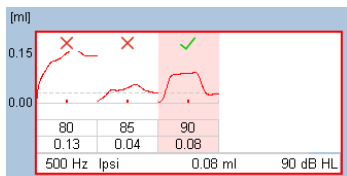
MEGJEGYZÉS: A **Szerkesztés** gomb csak akkor érhető el, amikor a képernyőn el van tárolva egy eredmény.



51. ábra



52. ábra



53. ábra

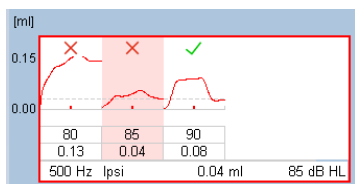
A **Szerkesztés** képernyőre való belépéskor kiválasztott stimulus mindig az először végrehajtott reflex. Piros vagy kék vonal határolja a kiválasztott mezőt a kiválasztott fültől függően (52. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az eltérés iránya a **Settings** (Beállítások) menüben megváltoztatható. Lásd az 5.5.9 szakaszt.

A nagy ablakban jelennek meg a kiválasztott stimulusal végzett reflex vizsgálatok. Legfeljebb a legutóbbi öt reflex jelenik meg. Minden reflex grafikon alatt megjelenik az intenzitásszint és az eltérési érték (53. ábra).

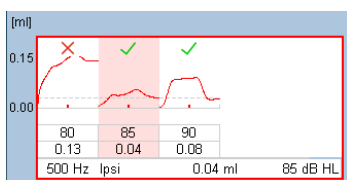
A kijelző alsó sora mutatja a kiemelt reflex eredmény információját (azaz stimulus: 500 Hz Ipsi, eltérési érték: ,08 ml, intenzitás: 90 dB HL).

A megjelenített reflex szerkesztése



54. ábra

A reflex szintjének a megváltoztatásához érintse meg az oszlopot a grafikon megjelenítésénél. Ez az új szintre lépteti a kiemelt mezőt és a jobb oldali kis mezőbe helyezi az eredményt (54. ábra).



55. ábra

Amikor megjelenik a **Megfelelt** ✓ vagy **Nincs válasz** ✗ eredmény, ezt megváltoztathatja a vizsgálatot végző személy a kiemelt oszlop megérintésével. Minden érintéssel váltja a jelöléseket. (55. ábra).

FONTOS MEGJEGYZÉS: Az automatikus küszöb eredmények változtatását gondosan felül kell vizsgálni.

A vizsgálati modul megváltoztatásához válassza ki az **Edit (Szerkesztés)** gombot az eszköztárból. A szerkesztés módból való kilépés elmenti az összes változtatást a nyomtatáshoz és/vagy PC-re való átvitelhez.

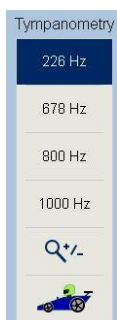
5.3.4.3 Versenyautó használata



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Test – RaceCar - Measurement and Result

https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=1HNfO7jaCh_VvATs&t=443



56. ábra

A Versenyautó egy animáció, amely vizuálisan eltereli a figyelmet a vizsgálat végzése közben. A versenyautó animációja a Tympanometria lezárásakor indul és a célvonalon ér véget. A Versenyautó képernyőn az alsó negyedben követhető a vizsgálat előrehaladása a vizsgálatot végző személy számára.

A **RaceCar** (Versenyautó) gomb (licenchez kötött) a **Tympanometry** (Tympanometria) vagy **Tympanometry and Acoustic Reflexes** (Tympanometria és Akusztikus reflexek) vizsgálati modulok középső oszlopában jelenik meg.

57. ábra a Versenyautó képernyőt mutatja. A Versenyautó vizsgálsorozat leírását lásd alább.



57. ábra

Versenyautó vizsgálsorozat

1. A Versenyautó képernyőre való belépés előtt ellenőrizze, hogy a készülék a kívánt vizsgálsorozatra legyen beállítva.
2. Válassza ki a **RaceCar** (versenyautó) ikont  a Tympanometria  vagy **Tympanometria és Akusztikus reflex**  vizsgálati modulban.
3. Amikor belép a Versenyautó képernyőre, az a járó motorú autót mutatja a startvonalon készen állva.
4. Mondja meg a gyermeknek, hogy teljesen mozdulatlanul üljön és nézze az autót, amíg az eléri a **VERSENY** célvonalát.
5. A verseny a szonda lezárásával elindul, ha az **Automatikus** lehetőséget választotta a **Beállításokban**. A **Manuális** opció kiválasztása esetén a vizsgálatot végző személy indítja el a vizsgálatot a **Play** (lejátszás)  vagy **Probe** (szonda) gombbal.
6. A Versenyautó a szonda állapota alapján változtat az animáción.
 - a. Szonda **Kész állapot**, jár az autó motorja és várja a verseny indítását. A **Kész állapot** akkor is megjelenhet, amikor nem fejeződik be a vizsgálat. A gumiabroncs defektes lesz és újra indul a vizsgálat.
 - b. Szonda **Vizsgálati állapot**, a jelzőlámpa zöldre vált és elindul a verseny.
 - c. Szonda **Kész állapot**, megjelenik a célvonal és hamarosan véget ér a verseny.
 - d. Szonda **Szivárgás állapot**, az autó lelassul és defektes lesz a gumiabroncs.
7. Amikor elkészült az egyik füllel, válassza ki a másik fület a Versenyautó képernyőn és indítson új versenyt.
8. A vizsgálatot végző személy visszalép a vizsgálati modulba a vizsgálati eredmények kinyomtatásához, átviteléhez és/vagy törléséhez.

A Versenyautó képernyőn aktív gombok:

- **Ear** (Fül)   gombok: Válassza ki a vizsgálandó fület vagy érintse meg a Tympanométer grafikont (csak **Tympanometria**  modulban).

- **Play** (Lejátszás) ► gomb: a vizsgálat elindítása manuális vezérlés esetén.
- A **Tympanometry** (Tympanometria)  vagy **Tympanometry and Acoustic Reflexes** (Tympanometria és Akusztikus reflexek)  visszalépteti a vizsgálatot végző személyt a vizsgálati modulba.

5.3.4.4 A Reflex fáradás vizsgálat menete és értékelése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Reflex Decay measurement

<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=dvnabP2pa2XSehAa&t=1>

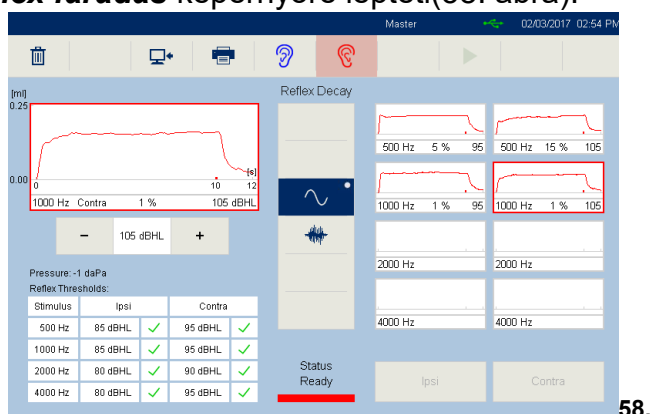


Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Test Result

<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=NCvrWz27Hj4sB9a9&t=80>

A **Reflex fáradás** ikon kiválasztása a **Kezdőképernyőn** vagy a **Rögzített funkciószávon** a **Reflex fáradás** képernyőre lépteti (58. ábra).



58. ábra

Mérés végzése

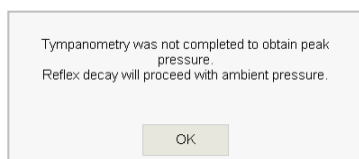
MEGJEGYZÉS: A Tympanometria és **Akusztikus reflex** mérések elvégzése minden **Reflex fáradás** vizsgálat előtt javasolt, hogy megismerje a maximális rugalmassági nyomást és az **Akusztikus reflex** küszöböt. Az eredmények megjelennek a képernyőn, hogy azonnal megtekinthesse azokat.

Pressure: -5 daPa				
Reflex Thresholds:				
Stimulus	Ipsi		Contra	
500 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL	✓
1000 Hz	80 dBHL	✓	95 dBHL	✓
2000 Hz	80 dBHL	✓	85 dBHL	✓
4000 Hz	80 dBHL	✓	80 dBHL	✓

59. ábra

Pressure (Nyomás): a csúcs nyomás, amit a **Tympanogram** elvégzett.

Reflex Thresholds (Reflex küszöbök): a **Tympanometria** és **Akusztikus reflex** modul eredményei a **Reflex fáradás** lejátszási szint kiválasztásának a megkönnyítéséhez (59. ábra).



60. ábra



61. ábra

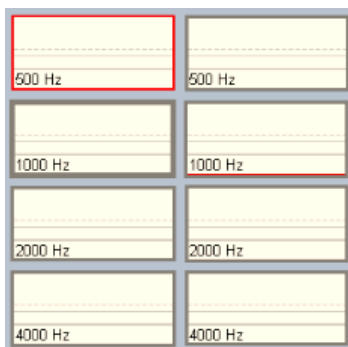
Amikor egy vizsgálat **Tympanometria és Akusztikus reflex** mérések nélkül indul, megjelenik egy párbeszédablak a művelet folytatásához (60. ábra).

Válassza ki a vizsgálati stimulust a stimulus típus gomb megnyomásával (61. ábra):

: **Tisztahang** (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz)

: **Zaj** (Szélessáv, Felüláteresztő, Aluláteresztő)

MEGJEGYZÉS: Minden stimulust folyamatos vagy pulzáló hangként is meg lehet jeleníteni. A további információkért lásd az 0 szakaszt.



62. ábra

A stimulus kiválasztásához nyomja meg a jobb oldali kis mezőt. Piros vagy kék vonal határolja a kiválasztott mezőt a kiválasztott fültől függően (62. ábra).

MEGJEGYZÉS: 1000 Hz az alapértelmezett frekvencia a **Reflex fáradás** vizsgálati képernyőn.

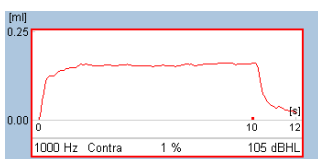


63. ábra

A - és + gombokkal változtathat a kiválasztott stimulus lejátszási szintjén. Ha szürke a +/- gomb, a készülék elérte a kiválasztott stimulus és hangforrás minimális vagy maximális szintjét (63. ábra).

A **Reflex fáradás** mérésekhez manuális lejátszás szükséges. A mérés elindításához nyomja meg a **Play** (lejátszás) vagy a **Probe** (szonda) gombot.

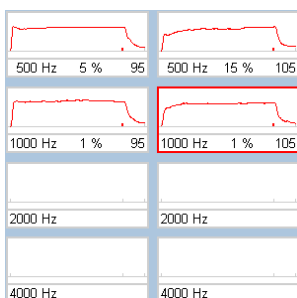
A **Reflex fáradás** vizsgálat közben megszakítható a mérés a **Stop** ikon vagy a **Probe** (szonda) gomb megnyomásával vagy a szonda eltávolításával a fülből (tömítetlen állapot). A mérés újraindításához helyezze vissza a szondát a fülbe és nyomja meg a **Play (lejátszás)** gombot.



64. ábra

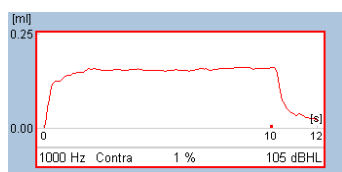
A **Reflex fáradás** eredményének a mérési értékei a nagy ablakban jelennek meg a vizsgálat közben és a vizsgálat befejezésekor azonnal be lesznek másolva a kis ablakba (64. ábra). A vizsgálat folytatásához:

1. Válassza ki a következő stimulust.
2. Erősítse meg vagy állítsa be a szintet.
3. Nyomja meg a **Play** (Lejátszás) gombot.



65. ábra

Amikor végez a vizsgálatl, a képernyő jobb oldalán lévő kis stimulus mező kiválasztásával jelenítheti meg a korábbi eredményeket a nagy ablakban (65. ábra).



66. ábra

A mért értékek a vizsgálat során egyidejűleg megjelennek. A mért eredményeket a mérést követően jeleníti meg (66. ábra):

Y tengely: A compliance tartományt jeleníti meg a reflex eltérésének a mutatójához (azaz 0,00 ml - 0,25 ml). Az y tengely statikus.

X tengely: Az időt jeleníti meg. Ez magában foglalja az aktív stimulus hosszát (azaz 10 mp), ami a beállításokban konfigurálható, és az aktív ablak idejét (azaz 12 mp).

Állapotsáv: A kijelző alsó része a vizsgálati információkat mutatja, mint:

- **Inger:** 1000 Hz kontra
- **Fáradás eredmény:** 1 %
- **Intenzitás:** 105 dB HL

A kis **piros/kék** vonal/pipa a stimulus megszólaltatásának megfelelő 0,00 ml vonalon halad.

MEGJEGYZÉS: Az eltérés iránya a **Settings** (Beállítások) menüben megváltoztatható. Lásd az 5.5.9 szakaszt.

5.3.4.5 Az Eustachian Tube Function (fülkürt funkció, ETF) vizsgálat menete és értékelése



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Eustachian Tube Function

<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=16koiYn CJ3GMNXur&t=111>

Az **ETF** ikon kiválasztása a **Kezdőképernyőn** vagy a **Rögzített funkciósávon** az **EFT** képernyőre lépteti (67. ábra). Az **ETF** két módon működik:

- **ETF Intact (ép)** : normál dobhártyájú (TM) pácienseknél végzik.
- **ETF Perforated (perforált)** : perforált dobhártyájú vagy nyitott tubussal rendelkező pácienseknél végzik.

A modulba való belépéskor az alapértelmezett kiválasztás az **ETF Intact** (ETF ép).



67. ábra

Mérés végzése



68. ábra

Válassza ki az **ETF Intact** (ETF ép)  vagy az **ETF Perforated** (ETF perforált)  vizsgálati típust (68. ábra).

Az ETF Intact (ETF ép) mérés menete



Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Eustachian Tube Function - Intact

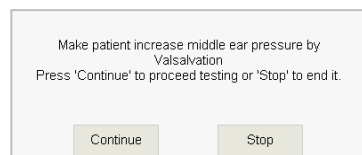
<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=ZjAl7p5QDNyFMYiR&t=151>

A **ETF Intact (ETF ép)**  vizsgálat három tympanogram mérést végez el és jelenít meg egy többretegű ábrán. A vizsgálat kezdete előtt kérje meg a páciens, hogy ne mozogjon és ne beszéljen a vizsgálat befejezéséig. Bármilyen hang vagy mozgás megbízhatatlan eredményt adhat.

Volume	ml	Pressure 2	daPa
Pressure 1	daPa	Pressure 3	daPa

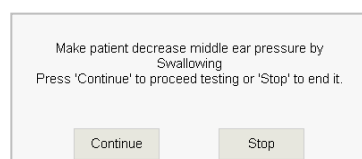
69. ábra

A vizsgálat során numerikus információ jelenik meg a grafikon alatt. Az 1. **tympanogram** befejezésekor a maximális compliance nyomása megjelenik a **Pressure 1** (1. Nyomás) alatt (69. ábra).



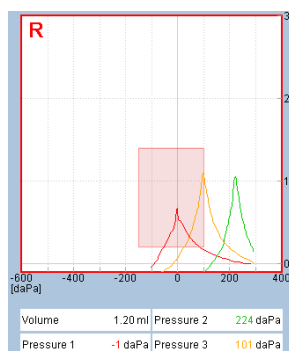
70. ábra

A nyomás meg lesz tartva, miközben a páciens utasítást kap egy manőver végrehajtására (azaz **Swallow (nyelés), Valsalva**) (70. ábra). Amikor kész van, nyomja meg a **Continue** (Folytat) gombot a 2. **tympanogram** befejezéséhez. A maximális compliance nyomása a **Pressure 2** (2. Nyomás) alatt jelenik meg.



71. ábra

A nyomás ismét meg lesz tartva, miközben a páciens utasítást kap a 2. manőver végrehajtására (71. ábra). Nyomja meg a **Continue** (Folytat) gombot a 3. **Tympanogram** befejezéséhez. A maximális rugalmasság nyomása a **Pressure 3** (3. Nyomás) alatt jelenik meg.



72. ábra

Hasonlítsa össze az egyes tympanogramokat a többretegű tympanogramon (72. ábra). A megjelenített tympanogramok:

- **Piros vagy Kék:** a vizsgált fület mutatja
- **Narancssárga:** a "Nyelést" jelzi
- **Zöld:** A "Valsalva-manővert" jelzi

MEGJEGYZÉS: Az utasítások sorrendje konfigurálható a **Settings (Beállítások)** menüben, lásd az 5.5.13 részt).

Az ETF Perforated (EFT perforált) mérés menete



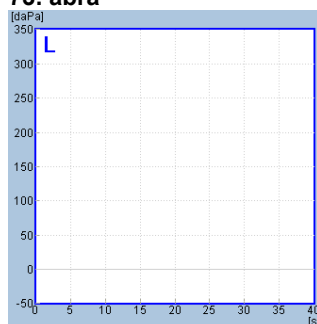
Tekintse meg képzési videóinkat is:

touchTymp Tympanometer Part 2 | MAICO Training | Hearing Screening Diagnostic Tests – Eustachian Tube Function - Perforated

<https://youtu.be/qto7kja4QUU?si=H9Adot4xun8YemY2&t=243>



73. ábra



74. ábra



75. ábra

ETF Perforált meghatározza, hogy a perforált dobhártyájú vagy PE csővel (tubussal) rendelkező páciens fülkürtje képes-e megnyílni. Az **ETF Perforált** adott **Kezdő nyomást** gyakorol a középfülre az alapvető beállítás alapján, ami 25 daPa-s lépésenként módosítható a képernyőn lévő nyomás beállítással (73. ábra).

A grafikon függőleges tengelye a nyomást, a vízszintes tengelye az időt jeleníti meg (74. ábra).

Kérje meg a páciens, hogy ne mozogjon és ne beszéljen a vizsgálat befejezéséig. Amikor létrejön a lezárás, a készülék üzenetet jelenít meg, hogy a vizsgálat folytatása során gyakran nyeljen a páciens.

MEGJEGYZÉS: Ez az **ETF Perforált** vizsgálat ugyanúgy működik automatikus és manuális módban, mivel el kell indítani.

A nyomás az előre megadott beállításra növekszik.

A sikeres lezárás ellenőrzéséhez hagyja, hogy a nyomás pár másodpercig csúcs nyomáson fusson. Miután eléri a csúcs nyomást, kérje meg a páciens, hogy annyit nyeljen a vizsgálat alatt, amennyit csak tud.

Ha megnyílik a **Fülkürt**, nyomásesés lesz rögzítve. Az ismételt nyelési kísérletek lefele irányuló lépcsőként vagy teljes 0 daPa-ra való esésként jelennek meg (75. ábra).

A vizsgálatok numerikus eredményei a grafikon alatt jelennek meg. Minden alkalommal, amikor a készülék észleli a **Fülkürt** megnyílását és bezárulását, felveszi az eredményeket. A nyílás és zárulás eredmények legfeljebb három értékként jelennek meg.

A vizsgálat leáll a beállításokban meghatározott idő (azaz 30 mp) elteltével vagy ha a vizsgálatot végző személy manuálisan leállítja a vizsgálatot.

5.4 A vizsgálati eredmények kezelése

5.4.1 Általános

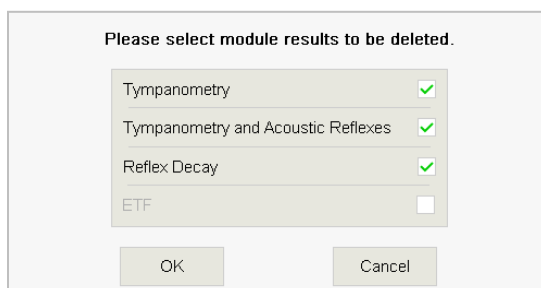
Az eredmények kezelésére többféle lehetőség van. A munkamenetet közvetlenül kinyomtathatja a beépített nyomtatóról vagy átviheti a PC-re további feldolgozás céljából.

5.4.2 Kész eredmények

Amikor egy modulban befejeződik egy vizsgálat, a gombon megjelenik egy kör ikon ●, ami azt jelzi, hogy a vizsgálat ebben a modulban lett tárolva.

5.4.3 A vizsgálati eredmények törlése

Az eredmények a **Delete (Törlés)**  gombbal vagy a készülék kikapcsolásával törölhetők. A **Delete (Törlés)**  kiválasztásakor minden modul fel lesz sorolva, hogy megerősítse a törlést. (76. ábra).



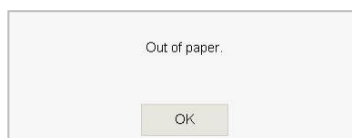
76. ábra

MEGJEGYZÉS: A legjobb gyakorlat az eredmények törlése az egyes páciensek vizsgálatának a befejezésekor.

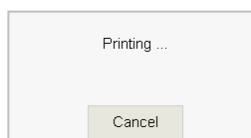
5.4.4 A vizsgálati eredmények nyomtatása beépített nyomtatóval

A vizsgálati eredményeket közvetlen kinyomtathatja a beépített nyomtatóval. Nyomja meg a **Print (Nyomtatás)**  gombot és meg fog jelenni a **“Processing print job”** (Nyomtatás folyamatban) üzenetablak. A készülék egyszerre fogja kinyomtatni az összes vizsgálati eredményt.

MEGJEGYZÉS: A nyomtatáson ugyanaz a tartalom jelenik meg, mint ami a touchTymp készüléken megjelenik.



77. ábra



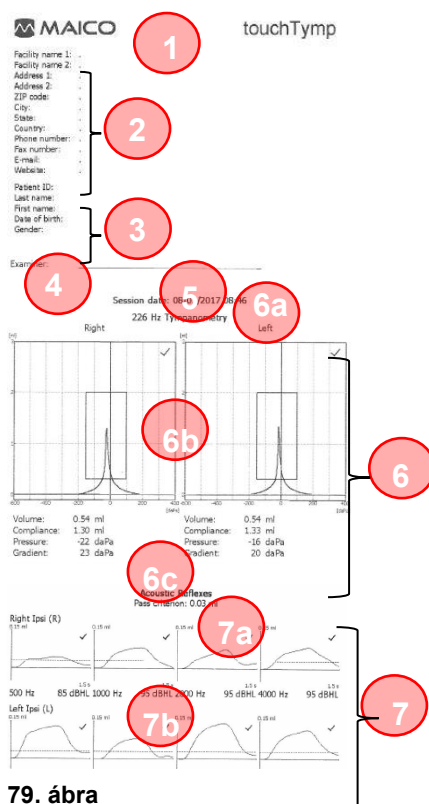
78. ábra

Ha a nyomtatóból kifogy a papír, üzenetablak jelenik meg (77. ábra). A helyi forgalmazójától rendelhet papírt. A papírcsere részletes utasításait lásd a 4.2.6 részben.

Szükség esetén a nyomtatás megszakításához nyomja meg a **Cancel** (Mégse) gombot (78. ábra). A megszakítást követően a nyomtatás újraindítható a **Print** (Nyomtatás)  gomb megnyomásával.

5.4.5 A kinyomtatott Tympanometria és az Akusztikus reflexek értelmezése

A nyomtatott eredmények a következő információkat tartalmazzák (79. ábra és 80. ábra).



79. ábra

80. ábra

Acoustic Reflexes			
Pass criterion: 0.03 ml, all levels in dBHL			
Frequency	Right Ipsi (R)	Left Ipsi (L)	
500 Hz	90 ✓	95 ✓	
1000 Hz	90 ✓	95 ✓	
2000 Hz	95 ✓	95 ✓	
4000 Hz	95 ✓	90 ✓	

- 1 MAICO logó és készüléknév**
- 2 Facility info (Létesítmény információk):** Automatikusan kinyomtatja az adatokat tartalmazó mezőket (nem mutatja, ha nincsenek megadva adatok).
- 3 Patient data (Páciens adatok):** megadja a mező nevét, hogy manuálisan bevigye. A Beállításokban választható ki/vethető el (lásd az 5.5.4 részt).
- 4 Examiner (vizsgáló):** üres vonal a vizsgálatot végző személy aláírásához.
- 5 Session date and time** (munkamenet dátuma és ideje): a munkamenetnek a készüléken megjelenített dátumát és idejét mutatja.
- 6 Test result Tympanometry (Tympanometria vizsgálat eredmény):** a szonda hang frekvenciájából (6a), grafikonból (6b) és számadatokból (6c) áll.
- 7 Test result Acoustic Reflexes (Akusztikai reflexek vizsgálat eredmény):** a megfelelés kritériumát (7a) a vizsgálat eredményét grafikonként (7b) vagy táblázatként (7c) mutatja.

MEGJEGYZÉS: Az **ETF** és a **Fáradás** vizsgálatok eredménye grafikonnal és numerikus információval lesz kinyomtatva.

5.4.6 A vizsgálati eredmények átvitele PC-re

Megjegyzés: A touchTymp és a MAICO Sessions közötti adatátvitelhez aktiválni kell a külön megvásárolható PC csatlakozás licencet.

Az adatok számítógépre történő átvitele előtt győződjön meg róla, hogy a Felhasználói kézikönyv szerint megfelelően telepítette a MAICO Sessions szoftvert. A PC csatlakozás létrehozása előtt figyelembe kell vennie a 4.2.4 részben található javaslatokat, abban az esetben, ha a touchTymp készüléket nem orvostechnikai eszközhöz csatlakoztatja.

Nyissa meg a MAICO Sessions-t a PC-n.

Ha megfelelően létrehozta a PC csatlakozást és fut a MAICO Sessions, az állapotsávban megjelenik a zöld csatlakozás ikon .

A beállítások szerint vigye át az adatokat automatikusan vagy manuálisan.

5.4.7 A vizsgálati eredmények szerkesztése

A vizsgálatok szerkeszthetők az

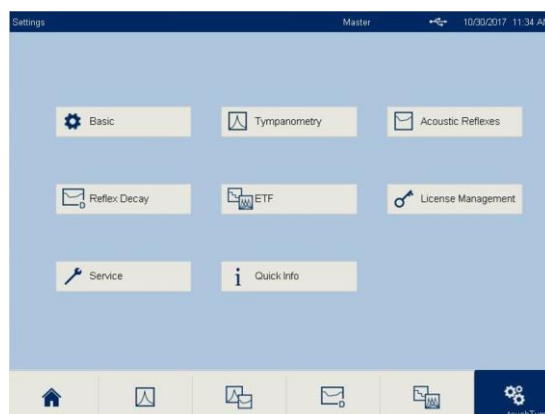
- Akusztikus reflex esetén (lásd a 5.3.4.2 részt.)

5.5 Beállítások

5.5.1 Általános

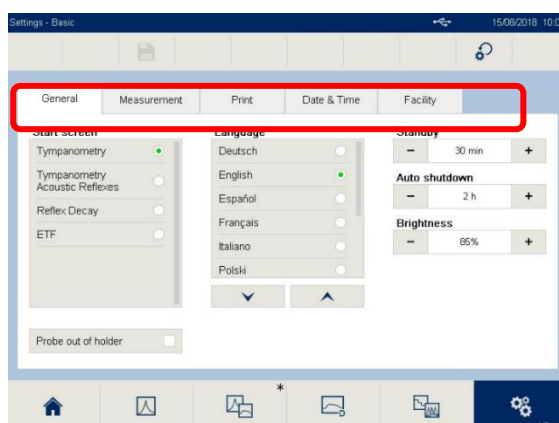
A touchTymp széleskörű beállítás menüvel rendelkezik, hogy a felhasználó szükségleteihez szabhassa a készüléket. Az összes beállítás áttekintése megtalálható ebben a részben. A rendszerében aktivált licencektől függ, hogy mely beállítások érhetők el.

Válassza ki a **Settings** (Beállítások)  gombot a **Rögzített funkciósávban** a beállítás menük listájához (81. ábra).



81. ábra

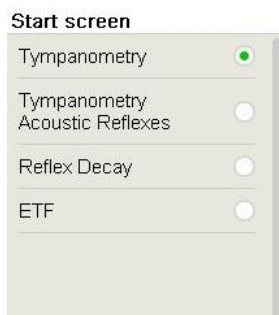
Minden menü egy vagy több fülből áll. Minden fül egy vagy több beállítást tartalmaz (82. ábra). Amikor egy fül szürke, nem elérhető, mivel nem vették meg a szükséges licencet.



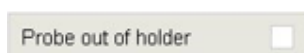
82. ábra

A rádió gombok  csak egy elem kiválasztását engedélyezik az almenüből. A jelölőnégyzetek  egyszerre több elem kiválasztását vagy elvetését teszik lehetővé. A **Beállítások** menük leírását az alábbi részek tartalmazzák.

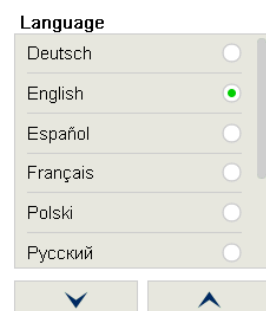
5.5.2 Beállítások – Alap – Általános



83. ábra



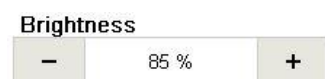
84. ábra



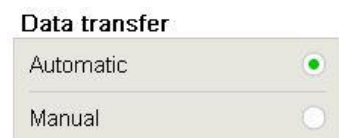
85. ábra



86. ábra



87. ábra



88. ábra

Kezdőképernyő: Válassza ki a készülék elindításakor megjeleníteni kívánt vizsgálati képernyőt (

83. ábra).

Probe out of holder (Szondát kivették a tartóból): Válassza a **Probe out of holder** (Szondát kivették a tartóból) lehetőséget a beállítás vagy kezdő képernyő automatikus váltásához a vizsgálati képernyőre, amint kiveszik a szondát a tartójából (84. ábra).

Language (Nyelv): Válassza ki a készülék által támogatott nyelvek egyikét (85. ábra).

Auto shutdown (Automatikus leállítás): Az inaktív időszak letelte után, az eszköz automatikusan kikapcsol (86. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az adatok elvesznek, amikor kikapcsol a készülék. A funkció kikapcsolható az érték **never** (soha) lehetőségre állításával.

Brightness (Fényerő): Állítsa be a kijelző maximális fényerejét (87. ábra).

Data Transfer (Adatátvitel): Válassza ki hogy viszi át az adatokat a MAICO Sessions-be:

- **Automatic (Automatikus):** Az adatok automatikusan átvitelre kerülnek, amint befejeződik a mérés. Az adatokat manuálisan kell törölni a készülékről.
- **Manual (Manuális):** Az adatok a **Transfer to PC (Átvitel PC-re)**  gomb megnyomásával kerülnek átvitelre. Az adatok automatikusan törlődnek a készülékről.

5.5.3 Beállítások – Alap – Mérés

Start measurement

Automatic	☒
Manual	☐

89. ábra

Start measurement (Mérés indítása) (csak **Tympanometria és Akusztikus reflex** estén): Válassza az **Automatic** (automatikus) lehetőséget, ha a mérést automatikusan szeretné elindítani, amint helyesen behelyezi a szondát a fülbe. Válassza a **Manual** (manuális) lehetőséget, ha a vizsgálatot a **Play** (lejátszás) ► vagy **Probe** (szonda) gombbal szeretné elindítani (89. ábra).

Start ear

Right	☒
Left	☐

90. ábra

Start ear (Kezdő fül): Meghatározza, hogy melyik az alapértelmezett fül, amikor belép a vizsgálati modulokba (90. ábra).

Display

R -- L	☒
L -- R	☐

91. ábra

Display (Megjelenítés): Meghatározza, hogy a bal és a jobb fül gombja és grafikonja a képernyő melyik oldalán jelenjen meg (91. ábra).

Light bar

☒

92. ábra

Light bar (Fénysáv): Be- vagy kikapcsolja a szonda fénysáv funkcióját (92. ábra).

5.5.4 Beállítások – Alap – Nyomtatás

Auto print (Immittance)

Off	☒
Probe into holder	☐

93. ábra

Auto print (Immittance) (Automatikus nyomtatás (immittancia): A **Probe into holder** (Szonda a tartóban) kiválasztásakor a szondának a szondatartóba való visszahelyezésekor automatikusan kinyomtatja az eredményeket (93. ábra).

Info on printout

Facility	☒
Patient	☒

94. ábra

Info on printout (Nyomtatott információ): Válassza ki, hogy a nyomtatott eredmények tartalmazzák-e a **Facility** (Létesítmény) és **Patient** (Páciens) mezőket (94. ábra).

MEGJEGYZÉS: A létesítmény adatai megadhatók a készüléken. Lásd az 5.5.6 szakaszt.

5.5.5 Beállítások – Alap – Dátum és idő

95. ábra

Dátum formátum: Válassza ki az **Állapotsávban** és a nyomtatáson megjelenítendő dátum formátumot (95. ábra).

96. ábra

Set date (Dátum beállítás): A dátum vezérlővel adja meg az aktuális dátumot (96. ábra).

97. ábra

Time format (Idő formátum): Válassza ki a kívánt órát 12 vagy 24 órás formátumban (97. ábra).

98. ábra

Set time (Idő beállítás): Az idővezérlővel adja meg a pontos időt. Ha 12 órás formátumot választ, további beállítás érhető el az **AM/PM** (De./Du.) kiválasztására (98. ábra).

5.5.6 Beállítások – Alap – Létesítmény

99. ábra

Facility (Létesítmény): Adja meg a létesítmény adatait. Az ebbe a mezőbe bevitt információ jelenik meg a nyomtatott eredményeken, ha aktiválja. Az üres mezők nem lesznek kinyomtatva (99. ábra).

5.5.7 Beállítások – Tympanometria – Általános



100. ábra

Auto zoom (Automatikus nagyítás): Az automatikus nagyítás lehetővé teszi a Tympanogram eredmények lehető legjobb megjelenítését.

Aktiválja, ha alapértelmezettre szeretné állítani az automatikus nagyítást. A vizsgálati képernyőn a  gombbal megváltoztatható a nézet (100. ábra).



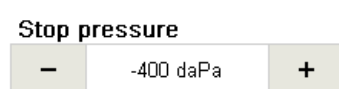
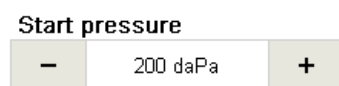
101. ábra

Pump speed (Pumpa sebesség): A pumpa sebesség kiválasztása határozza meg a vizsgálat sebességét és precizitását (101. ábra).

MEGJEGYZÉS: A lassú sebesség több időt vesz igénybe, de részletesebb információt ad.

Négy pumpa sebesség beállítás elérhető:

- **Automatic** (Automatikus) (Dinamikus 600 daPa/s-től az alacsony gradienshez és 200 daPa/s az 5 daPa-nál nagyobb gradienshez)
- **Minimum** (50 daPa/s): lassú, nagyon pontos eredmények
- **Medium** (Közepes) (250 daPa/s): a sebesség és a pontosság kompromisszuma
- **Maximum** (>400 daPa/s): gyors, szűrés



102. ábra

Start pressure (Kezdő nyomás): a tympanometria vizsgálat kezdetén használt nyomás

Stop pressure (Végső nyomás): a tympanometry mérés befejező nyomása (102. ábra).

MEGJEGYZÉS: A kezdő nyomás magasabb és alacsonyabb is lehet végső nyomásnál. Így a tympanometriás mérések csökkenő vagy növekvő nyomással is elvégezhetők.

5.5.8 Beállítások – Tympanometria – Szonda hang 226 Hz/678 Hz/800 Hz/1000 Hz

A következő magyarázat a Probe tone 226 Hz és a Probe tone 1000 Hz (Szonda hang) fülre is vonatkozik.

Components

Y ☒

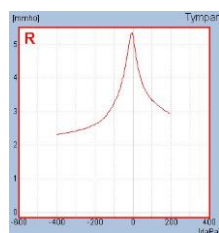
Y, B, G ☐

103. ábra

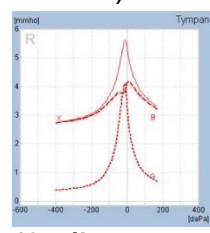
Components (Komponensek): Válassza ki, hogyan jelenjenek meg az értékek a Tympanogramon (103. ábra):

Y: Csak az Y komponens (admittancia) jelenik meg compliance-ként (104. ábra).

Y, B, G: A compliance egyedi komponensenként jelenik meg (Y – admittancia, B – szuszceptancia, G – konduktancia) (105. ábra).



104. ábra



105. ábra

View mode

Compensated ☒

Uncompensated ☐

106. ábra

View mode (Nézet mód): Állítsa be a tympanogram megtekintéséhez (106. ábra):

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

Auto stop ☒

107. ábra

Auto stop (automatikus leállítás): automatikusan leállítja a vizsgálatot, amikor eléri a zéró vonalat. Ez az eredmények befolyásolása nélkül csökkenti a vizsgálat idejét (107. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az automatikus leállítás csak kompenzált nézet módban elérhető.

Normative box

Off ☐

US ☐

International ☒

User defined ☐

108. ábra

Normative boxes (Normatív mezők): A normatív mezők csak 226 Hz (108. ábra) és 1000 Hz (109. ábra) esetén érhetők el. A normatív mezők az USA és a Nemzetközi szabványok alapján jelennek meg.

A **Normatív mező** opciók közé tartozik:

- **Off (Ki):** nem jelenít meg normatív mezőt a Tympanometria képernyőn. **A Megfelelt/Nincs válasz** megjelenítése le van tiltva ezzel a beállítással.
- **US:** az USA számára meghatározott értékeket használja.

Normative box

Off ☐

International ☒

User defined ☐

109. ábra

MEGJEGYZÉS: **USA** szabványok csak a 226 Hz szonda hangra léteznek. Ha más szonda hangot választ, nem fog megjelenni normatív mező.

- **International** (Nemzetközi): a szakirodalomban szereplő eredményekre alapuló normatív mező használata (további információ az A. mellékletben).

MEGJEGYZÉS: Az **USA** és **Nemzetközi** normatív mezők értékei megjelennek, de nem változtathatók meg. A 678 Hz és a 800 Hz csak a felhasználó által meghatározott normatív mezőket teszi lehetővé.

- **User defined** (Felhasználó által meghatározott): lehetővé teszi a felhasználó számára a saját normatív mezők meghatározását. Adja meg a nyomás minimum és maximum értékét (daPa-ban) és a compliance-t (ml-ben vagy mmho-ban) a következő tartományban:

- Nyomás: -400 daPa-tól 200 daPa-ig
- Compliance 226 Hz: 0,1 ml-től 3,0 ml-ig
- Compliance 1 kHz: 0,1 mmho-tól 3,0 mmho-ig

Normative box

Off ☒

User defined ☐

110. ábra

Display pass / no response ☒

111. ábra

A **678 Hz** és a **800 Hz** csak a **Felhasználó által meghatározott** normatív mezőket teszi lehetővé (110. ábra).

Display pass / no response (Megfelelt/Nincs válasz megjelenítése): A mérés befejezése után megjeleníti a **Pass (Megfelelt)** ✓ vagy **No Response (Nincs válasz)** ✗ eredményt (111. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az értékeléshez kiválasztható vagy letiltható (csak az **USA** és a **Nemzetközi** normatív mezőknél). Az eredmény megjelenítése automatikusan le lesz tiltva, ha a felhasználó által meghatározott normatív mezőket használ.

5.5.9 Beállítások – Akusztikus reflexek – Általános

Presentation

Graph ☒

Table ☐

112. ábra

Axis

Positive ☒

Negative ☐

113. ábra

Presentation (Megjelenítés): Meghatározza, hogy az **Akusztikus reflex** képernyő grafikon vagy táblázat formátumban jelenik meg (112. ábra).

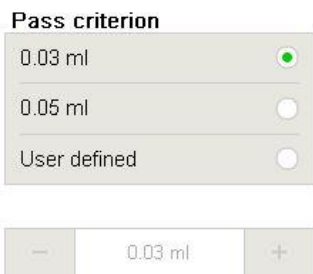
Ennek a kiválasztása a nyomtatás megjelenítését is meghatározza.

Axis (Tengely): Meghatározza, hogy a reflex eltérés negatívan vagy pozitívan jelenjen meg a grafikonos megjelenítésen (113. ábra).

Ennek a kiválasztása a nyomtatás grafikon és a Reflex fáradás megjelenítését is meghatározza.



114. ábra



115. ábra



116. ábra



117. ábra



118. ábra

Stimulus Presentation (Inger lejátszás): Az inger lejátszás típusát határozza meg (114. ábra). Ez az információ a **Tympanometria és Akusztikus reflex** képernyőn is megjelenik.

Pass criterion (Megfelelési kritériumok): Meghatározza az eltérési értéket, amely mellett a reflex elfogadható mérésnek tekinthető (115. ábra). A kiválasztható opciók:

- **0,03 ml (alapértelmezett):** Amennyiben a compliance észlelt változása nagyobb 0,03 ml-nél, azt úgy tekintjük, hogy jelen van a reflex.
- **0,05 ml:** Amennyiben a compliance észlelt változása nagyobb 0,05 ml-nél, azt úgy tekintjük, hogy jelen van a reflex.
- **User defined (Felhasználó által meghatározott):** A felhasználó határozza meg a megfelelés kritériumát 0,01 és 0,1 ml között. A felhasználó által meghatározott megjelölését követően aktiválódik a +/- gomb a kiválasztáshoz.

Display pass / no response (Megfelelt/Nincs válasz megjelenítése): Ha aktív, megjelenik a **(Megfelelt ✓ /Nincs válasz ✗)** eredmény (116. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ez a funkció nem kapcsolható ki **Táblázat** nézetben.

Verify pass (Megfelelt ellenőrzése): Ha be van kapcsolva, a reflex vizsgálat két **Megfelelt ✓** választ igényel, mielőtt tovább lép a következő stimulusra. Ha ki van kapcsolva, csak egy **Megfelelt ✓** szükséges (117. ábra).

AGC (Automatic gain control, automatikus erősítés szabályozás): Az **AGC** kiválasztásakor (118. ábra) az Ipsi stimulus szintje csökken a kis térfogatú hallójáratok esetén (< 2 ml) a 14 Táblázat értékeinek megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Az **AGC** csak Ipsilaterális stimulusokkal használható.

Például ha a **Tympanometria** során 1,0 ml-es fül térfogatot mérnek, az Ipsi stimulus intenzitása az **Akusztikus reflex** mérés során 6 dB-lel csökken, az aktív **AGC**-vel ez pontosabb reflex küszöb mérést eredményez.

14 Táblázat : AGC aktív, relatív SPL szint korrigálás

HALLÓJÁRAT ÉRTÉK	RELATÍV SPL SZINT
Hallójárat érték	Relatív SPL szint
2 ml (cc)	0 dB
1 ml (cc)	-6 dB
0,5 ml (cc)	-12 dB
0,2 ml (cc)	-20 dB
0,1 ml (cc)	-26 dB

Általánosságban az **AGC** a hang egyenletes szintjének a megtartására szolgál. Az **AGC** különösen a kisebb térfogatú hallójáratokban nyújt pontos és biztonságos reflex stimulációs szintet. Az **AGC** nélkül a kisebb hallójáratokban a hivatkozott kalibrálási értéknél nagyobb lenne a reflexet kiváltó stimulus.

5.5.10 Beállítások – Akusztikus reflexek – Szint

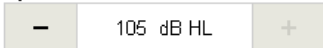


119. ábra

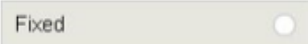
Ipsi minimum



Ipsi maximum



120. ábra



121. ábra

Ipsi



122. ábra

Szint: Meghatározza, hogy milyen szint lépcsőt használjon a műszer az Akusztikus reflex modulba való belépésnél. Lehetséges opciók:

- **Automatic** (Automatikus): A touchTymp a minimális szinten indítja el az **Akusztikus reflex** vizsgálatot és automatikusan 5 dB-s lépésekkel növekszik, amíg eléri a maximális szintet (119. ábra).
- Az **Ipsi** és a **Kontra** minimum és maximum szintje 5 dB-s lépésenként módosítható a szinttartományban (ha az **Automatic** (Automatikus) van bekapcsolva) vagy egyedi szinten (ha a **Fixed** (Rögzített) van beállítva). A szintek a következők közül választhatók:
 - **Ipsi**: min: 70 dB HL, max.: 105 dB HL,
 - **Kontra**: min : 70 dB HL, max. : 120 dB HL (120. ábra).
 - **Fixed (Rögzített)**: A mérés csak egy szinten történik a **Settings** (Beállítások) menüben meghatározottak szerint (121. ábra és 122. ábra).

5.5.11 Beállítások – Akusztikus reflexek – Stimulus

Ipsi 226 Hz	Ipsi 1000 Hz
500 Hz ☒	500 Hz ☒
1000 Hz ☒	1000 Hz ☒
2000 Hz ☒	2000 Hz ☒
4000 Hz ☒	4000 Hz ☒
BB ☐	BB ☐
LP ☐	LP ☐
HP ☐	HP ☐

Ipsi 226 Hz, Ipsi 1000 Hz, Kontra 226 Hz, Kontra 1000 Hz: Meghatározza az **Ipsilaterális** és **Kontralaterális** mérések alapértelmezett frekvenciáit, amikor belép az **Akusztikus Reflex** képernyőre vizsgálat céljából. Az alapértelmezett frekvenciák módosíthatók a vizsgálati képernyőn és visszatérnek az alapértelmezett beállításra, amikor kilép a képernyőről (123. ábra).

A beállítás képernyőn a szürke gombok azt jelzik, hogy a licenc nincs aktiválva (124. ábra).

123. ábra

Ipsi 226 Hz	Ipsi 1000 Hz
500 Hz ☒	500 Hz ☐
1000 Hz ☒	1000 Hz ☐
2000 Hz ☒	2000 Hz ☐
4000 Hz ☒	4000 Hz ☐
BB ☐	BB ☐
LP ☐	LP ☐
HP ☐	HP ☐

124. ábra

5.5.12 Beállítások – Fáradás – Általános

Duration		
-	10 s	+

125. ábra

Level		
-	90 dB HL	+

126. ábra

Duration (Időtartam): Meghatározza, hogy milyen hosszan játssza le a hangot a páciensnek (125. ábra). A **Hossz** 5 másodperces lépésenként konfigurálható 10 mp és 30 mp között.

Level (Szint): A stimulus alapértelmezett intenzitását határozza meg a képernyőre való belépéskor (126. ábra). A szint 5 dB-s lépésenként módosítható.

MEGJEGYZÉS: Az akusztikus reflex eltérését az **Akusztikus reflex** beállításában kell megadni.

5.5.13 Beállítások – ETF – Ép

First test

Swallow	☐
Valsalva maneuver	☒

127. ábra

First Test (Első vizsgálat): Meghatározza a vizsgálat során megjelenő üzenetet. A végfelhasználó kiválaszthatja, hogy melyik manőver jelenik meg először a **Swallow** (Nyelés) vagy **Valsalva maneuver** (**Valsalva manőver**) (127. ábra).

MEGJEGYZÉS: A választás a tympanometria grafikon színét is meghatározza:

- A **Swallow** (Nyelés) **Narancssárga**
- A **Valsalva maneuver** (Valsalva manőver) **Zöld**

Pump speed

Automatic	☒
Minimum	☐
Medium	☐
Maximum	☐

128. ábra

Pump speed (Pumpa sebesség): A pumpa sebesség kiválasztása határozza meg a vizsgálat sebességét és precizitását (128. ábra).

MEGJEGYZÉS: A lassú sebesség több időt vesz igénybe, de részletesebb információt ad.

Négy **pumpa sebesség** beállítás elérhető:

- **Automatic** (Automatikus) (Dinamikus 600 daPa/s-tól az alacsony gradienstől és 200 daPa/s az 5 daPa-nál nagyobb gradienstől)
- **Minimum** (50 daPa/s): lassú, nagyon pontos eredmények
- **Medium** (Közepes) (250 daPa/s): a sebesség és a pontosság kompromisszuma
- **Maximum** (>400 daPa/s): gyors, szűrés

Auto stop

Auto stop	☒
-----------	-------------------------------------

129. ábra

Auto stop (Automatikus leállítás): automatikusan leállítja a vizsgálatot, amikor eléri a zéró vonalat, hogy az eredmények befolyásolása nélkül rövidítse a vizsgálati időt (129. ábra).

Start pressure

-	300 daPa	+
---	----------	---

Stop pressure

-	-600 daPa	+
---	-----------	---

130. ábra

Start pressure (Kezdő nyomás): a vizsgálat kezdetén használt nyomás az **ETF – Ép** méréshez.

Stop pressure (Végző nyomás): az **ETF – Ép** mérés befejező nyomása (130. ábra).

MEGJEGYZÉS: A nyomást 25 daPa-s lépésenként módosíthatja.

5.5.14 Beállítások – ETF – Perforált

Start pressure

– 300 daPa +

131. ábra

Test duration

– 40 s +

132. ábra

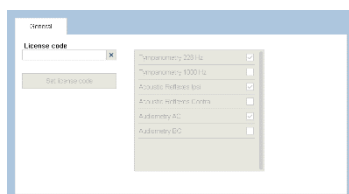
Start pressure (Kezdő nyomás): a vizsgálat kezdetén használt nyomás az **ETF – Perforált** méréskor (131. ábra). Ez az alapértelmezett beállítás, a vizsgálati képernyőn módosítható.

MEGJEGYZÉS: A nyomást 25 daPa-s lépésenként módosíthatja.

Test duration (Vizsgálat hossza): Meghatározza, hogy mennyi ideig tart a vizsgálat (132. ábra). A vizsgálat hossza 5 másodperces lépésenként konfigurálható 30 mp és 100 mp között.

5.5.15 Beállítások – Licenc kezelés – Általános

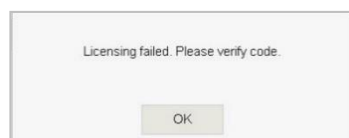
A Licenc kezelő rendszer lehetővé teszi további funkciók/vizsgálati műveletek hozzáadását az alap modellhez licenckulcs megadásával. További információért forduljon MAICO-hoz vagy a helyi forgalmazóhoz.



133. ábra



134. ábra



135. ábra

A **General** (általános) fül egy mezőt tartalmaz, ahol megadhatja az új licenc kódot a licenc aktiválásához a készüléken. Középen mutatja az összes elérhető licencet. Egy licenc aktiválásakor automatikusan aktiválódnak a jelölőnégyzetek (133. ábra).

Egy új licenc kód megadásához aktiválja a billentyűzetet a **License code** (Licenc kód) mező megérintésével, majd vigye be a kódot (134. ábra).

Ha érvénytelen kódot ad meg, megjelenik egy üzenetablak, amely felkéri, hogy ellenőrizze a kódot (135. ábra).

Ha bármilyen probléma merül fel, forduljon helyi forgalmazójához. Ha helyes kódot ad meg, megjelenik egy üzenetablak a **“Licensing completed”** (Licenc aktiválva) üzenettel.

5.5.16 Beállítások – Szervizelés – Általános

Calibration reminder ☒

136. ábra

Calibration reminder (Kalibrálás emlékeztető): Javasolt a készülék és a hangforrások évenkénti kalibrálása.

A naponta megjelenő emlékeztető engedélyezéséhez vagy letiltásához jelölje be vagy törölje a jelölést. Az emlékeztető 1 hónappal az akusztikus hangforrások kalibrálási dátumának lejártá előtt jelenik meg (136. ábra).

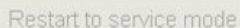
A felhasználó bármikor elutasíthatja az emlékeztető üzenetet, és folytathatja a szűrést.



137. ábra



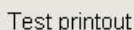
138. ábra



139. ábra



140. ábra



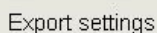
141. ábra



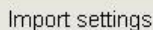
142. ábra



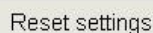
143. ábra



144. ábra



145. ábra



146. ábra

Display calibration date (Kalibrálási dátum mutatása): Csak a szervizhez (137. ábra).

Device calibration (Készülék kalibrálás): Csak a szervizhez (138. ábra).

Restart to service mode (Újraindítás szerviz üzemmódban): Csak a MAICO műszaki ügyfélszolgálatára számára (139. ábra).

Screen calibration (Képernyő kalibrálás): Csak a szervizhez (140. ábra).

Test printout (Tesztnyomtatás): tesztnyomtatást végez (munkamenet eredmények nélkül 141. ábra).

Export error log (Hibanapló exportálása): Ha hiba történik, exportálhatja a hibanapló adatait egy USB meghajtóra (142. ábra). Ha nincs csatlakoztatva USB meghajtó, megjelenik egy üzenetablak (143. ábra) további információval.

MEGJEGYZÉS: Az USB meghajtó észlelése akár 10 mp-et is igénybe vehet.

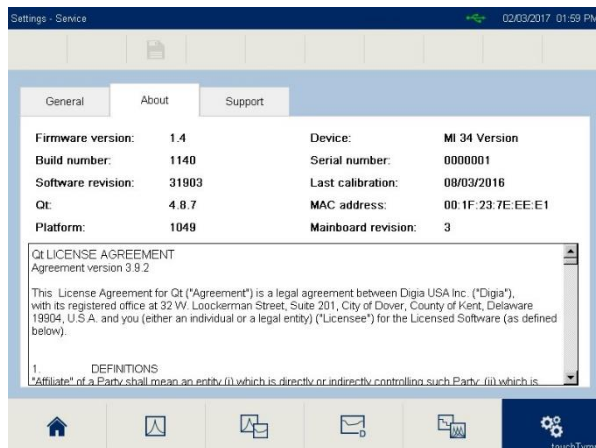
Export Settings (Beállítások exportálása): Fájl exportálása USB meghajtóra (144. ábra).

Import Settings (Beállítások importálása): Fájl importálása USB meghajtóra (145. ábra).

Reset Settings (Beállítások helyreállítása): Visszaállítja az alapértelmezett beállításokat. A létesítmény információk is törölve lesznek (146. ábra).

5.5.17 Beállítások – Szervizelés – Info

Ezen a képernyőn jelennek meg a készülék legfontosabb információi. Továbbá megjelenik a Qt Licencszerződés (147. ábra).



147. ábra

5.5.18 Beállítások – Szervizelés – Támogatás

Dealer company name
TCS

Phone number
[Empty field]

Custom 1
[Empty field]

Custom 2
[Empty field]

Ezt a menüt csak a szerviz szerkesztheti. A forgalmazó megadhatja elérhetőségeit a **Quick Info** (Gyors info) képernyőn (148. ábra).

148. ábra

5.5.19 Gyors információ



149. ábra

Információt jelenít meg egy üzenetablakban a firmware verzióról, sorozatszámról, kalibrálás dátumáról (ha aktiválva van) és a MAICO forgalmazójáról (ha meg van adva). Lásd 149. ábra.

6 Műszaki adatok

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- a touchTymp hardverspecifikációi
- csatlakozók és tűskekiosztás
- kalibrálás és maximum értékek
- elektromágneses kompatibilitás (EMC)
- elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

6.1 touchTymp hardver



A touchTymp az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IIa osztályának megfelelő aktív, diagnosztikai célú orvostechnikai termék.

Általános információk a specifikációkról

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

A MAICO Diagnostics az ábrákat és a Szerviz kézikönyveket az erre felhatalmazott szervizcégek rendelkezésére bocsátja.

SZABVÁNYOK

Biztonsági szabványok	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 B-típusú alkalmazott alkatrészek
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Tympanométer szabványok	IEC 60645-5:2004, 2. típus / ANSI/ASA S3.39-1987 (R2020), 2. típus

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Tápegység	Típus	UES65-240250SPA3
	Bemenet	100-240 VAC $\pm 10\%$, 50/60 Hz, 2,0 A
	Kimenet	24,0 DC, 2,5 A MAX
	Biztonság	IEC 60601-1, I. osztály
Üzemeltetési mód	Folyamatos	

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Környezeti feltételek	Üzemeltetés	+15°C - +35°C / +59°F - +95°F
		Relatív páratartalom 30% - 90% (nem kondenzálódó) Légnyomás 98 kPa és 104 kPa között ³ Maximális tengerszint feletti magasság: 2000 m / 6561 láb a tengerszint felett Bemelegedési idő: 10 perc (rendszerindítási időt beleértve)
	Tárolás	0°C - +50°C / 32°F - +122°F Páratartalom 10% - 95 % (nem kondenzálódó)
	Szállítás	-20 °C - +50°C / -4 °F - +122°F Páratartalom 10% - 95% (nem kondenzálódó)
Tömeg	3,2 kg / 7,1 font	
Méreték	300 mm x 345 mm x 148 mm / 11,81" x 13,58" x 5,83"	
Szondás kézidarab méretei	204 mm x 25 mm x 26 mm / 8,03" x 0,98" x 1,02"	
Vállra helyezhető szonda méretei	104 mm x 36 mm x 24 mm / 4,09" x 1,42" x 0,94" Csövek: 2175 mm / 85,63"	
Kijelző	10,4 színes kijelző magasfényű fehér LED háttérfénnyel	
Felhasználói kezelőfelület	Érintőképernyő (rezisztív)	
Felhasználói visszajelzés	Beépített hangszóró	
Nyelvbeállítások	Kínai, angol, francia, német, olasz, lengyel, orosz, spanyol, svéd, török	
Csatlakozók	Külső / USB kimenet, USB bemenet, USB kimenet, tápcsatlakozó, Kontra fejhallgató-csatlakozó, szondacsatlakozó	
Adat-kezelőfelületek	USB 2.0 / Ethernet (nem alkalmazott)	
PC-csatlakozás	USB; a rendszer nem vezérelhető PC-ről. A MAICO Sessions, az OtoAccess adatbázis, a Noah vagy egy praxiskezelő szoftver BDT/GDT interfészen keresztüli közös használatával (csak Németországban, Ausztriában és Svájcban) az adatok PC-re átvihetők és menthetők.	

³ Használat környezeti feltételei az IEC 60645-1 szabványnak megfelelően.

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

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Hőnyomtató (konfigurációtól függően)	Papír	110 mm szélesség, 20 m hosszúság Papírtekercsre nyomatható: 200 Tympanogram 87 Tympanogram Akusztikus reflex-szel mindkét fülre
	Idő	4 mp (egy Tympanogram) és 12 mp között (Tympanogram Akusztikus reflex-szel mindkét fülre)

TYMPANOMETRIA

Tesztjelek	Tisztahang: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz, mindegyik ± 1 % eltéréssel (folytonos hangok)	
Vizsgálati szint	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB SPL IEC 60318-5 akusztikus kuplerrel mérve az IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987 szerint. Ez a szint következetes a mérési tartomány minden térfogatán.	
Torzítás	Max. 1 % THD ⁴	
Kontrol tympanometria	Automatikus, az indítási és leállítási nyomás a felhasználó által programozható a beállítási funkcióban	
Légnyomás	Szabályozás	Automatikus
	Kijelző	A mért érték megjelenik a kijelzőn.
	Tartomány	-600 daPa-tól +400 daPa-ig
	Nyomás korlátozás	-800 daPa és +600 daPa
	Nyomásváltozás sebessége	Sebesség a compliance csúcsán (megváltoztatható a beállításokban): Automatic (Automatikus) (Dinamikus 600 daPa/s-tól az alacsony gradiánshoz és 200 daPa/s az 5 daPa-nál nagyobb gradiánshoz) Minimum (50 daPa/s): lassú, nagyon pontos eredmények Medium (Közepes) (250 daPa/s): a sebesség és a pontosság kompromisszuma Maximum (>400 daPa/s): gyors, szűrés
Compliance tartomány	0,1 ml és 8,0 ml között 226 Hz szonda hangon; 0,1 mmho és 15,0 mmho között 678 Hz, 800 Hz és 1000 Hz szonda hangon	
Hangerő tartomány	0,0 ml és 6,0 ml között (kompenzált)	
Vizsgálati idő	~5 mp	
Pontosság	Nyomás	± 5 % vagy ± 10 daPa, amelyik magasabb
	Megfelelés	± 5 % vagy $\pm 0,1$ ml, amelyik nagyobb
Precizitás	Nyomás	1 daPa
	Megfelelés	0,01 ml

⁴ THD = Össz. harmonikus torzítás

TYMPANOMETRIA

Grafikon megjelenítés	x tengely: Nyomás daPA-ban	
	y tengely: Compliance g ml-ben (226 Hz, 678 Hz, 800 Hz) és mmho-ban (1000 Hz)	
További vizsgálati típusok	Nézet módok: Kompenzált/Nem kompenzált	
	ETF ép: Csak kompenzált nézet	
	Fülkürt működés 1 – Ép dobhártya	Williams vizsgálat
	Fülkürt működés 2 – Perforált dobhártya	Toynbee vizsgálat

AKUSZTIKUS REFLEXEK

Vizsgálati módszerek	Ipsilaterális és kontralaterális
Tesztjelek	Tisztahangok 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, mindegyik Zaj: ± 1 % Szélessávval, Felüláteresztő, Aluláteresztő megfeleléssel
Vizsgálati szint	Ipsilaterális: 70 dB HL - 105 dB HL Kontralaterális: 70 dB HL - 120 dB HL
Torzítás	Max. 1 % össz. harmonikus torzítás
Akusztiikus reflex vezérlése	Automatikus
Vizsgálat típusok	Egyedi intenzitások (Rögzített szint) Reflex küszöb (Automatikus szint 5 dB-s lépésenként)
Stimulus lejátszás vezérlése	BE-KI arány = ≥ 70 dB Emelkedési idő = 27,0 ms Esési idő = 24,6 ms Jel aránya zajhoz > 70 dB A-súlyozott zaj KI állapotban < 25 dB SPL
Temporális reflex jellemzői (állandó)	• Kezdeti látencia = 35 ms (± 5 ms) • Emelkedési idő = 45ms (± 5 ms) • Végző látencia = 25 ms (± 5 ms) • Esési idő = 45ms (± 5 ms) • Meghaladás = max. 1 % • Elmaradás = max. 1 % BE és KI idő = 750 ms
Temporális reflex jellemzői (Pulzáló)	• Kezdeti látencia = 35 ms (± 5 ms) • Emelkedési idő = 18 ms (± 2 ms) • Végző látencia = 25 ms (± 5 ms) • Esési idő = 18 ms (± 2 ms) • Meghaladás = max. 1 % • Elmaradás = max. 1 % • BE és KI idő = 1500 ms • 500 Hz: 12 pulzálás, egyenként 124 ms Minden más vizsgálati jel: 13 pulzálás, egyenként 115 ms
A temporális jellemzőket az IEC 60645-5:2005 szabvány C. mellékletében leírt eljárás szerint mérik.	
Normatív adatok	MAICO szabványértékek
Grafikon megjelenítés	x tengely: Térfogat ml-ben y tengely: Idő ms-ban Szint dB HL-ben
Ipsi fülhallgató	A fülhallgató a szondába van beépítve
Kontralaterális fejhallgató	Inzert fülhallgató IP30 Fejhallgató DD45 C

AKUSZTIKUS REFLEXEK

Vizsgálat típusok	Automatikus reflex FáradásReflex fáradás	Automatikus/rögzített Manuális, 10 dB-lel a küszöb felett, 10 mp stimulus hosszal.
--------------------------	---	---

IMMITTANCIA KALIBRÁLÁS TULAJDONSÁGOK

Rugalmasság	Hőfüggőség	-0,003 ml/°C -0,031 ml/°F
	Nyomásfüggőség	-0,0002 ml/daPa
Reflex	Érzékenység	0,001 ml a legalacsonyabb észlelhető térfogat változás.
	Reflex műtermék szint	≥95 dB SPL (711 kuplerben mérve, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml és 5,0 ml merevfallú üregekkel).

Nincs eltérés a statikus és a dinamikus mód között.

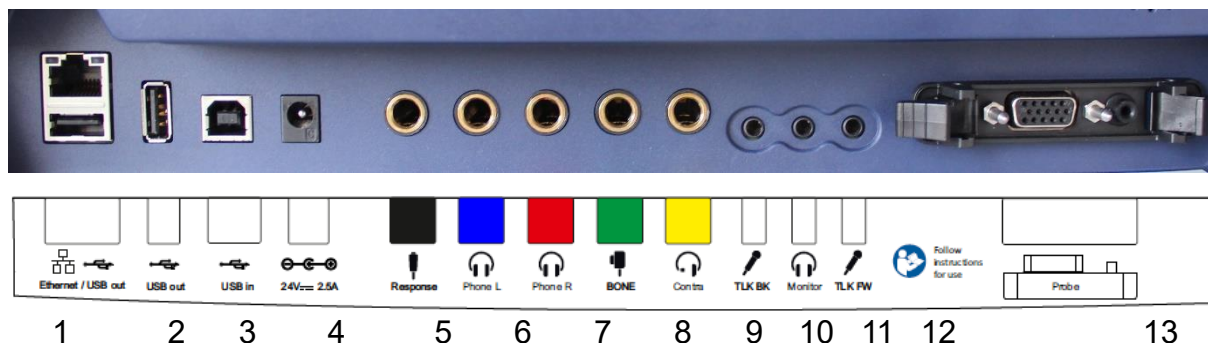
REFLEX KALIBRÁLÁSI SZABVÁNYOK ÉS SPEKTRÁLIS TULAJDONSÁGOK

A stimulusokra és audiométerekre vonatkozó általános specifikációk az IEC 60645-5/ANSI S3.39 szabványnak megfelelően készültek.

Ipsilaterális fülhallgató	Tisztahang	MAICO szabványértékek
Kontralaterális fülhallgató	Tisztahang	ISO 389-2 az IP 30-hoz RadioEar Standard értékek a DD45C-hez
Ipsilaterális fülhallgató	Broad-band noise (szélessávú zaj, BBN)	MAICO szabványértékek
Kontralaterális fülhallgató	Broad-band noise (szélessávú zaj, BBN)	RadioEar szabványértékek
Ipsi- és kontralaterális fülhallgató	Spektrális tulajdonságok	Az IEC 60645-5 szabványban meghatározott „szélessávú zajként”, de 500 Hz az alacsonyabb határfrekvenciával.
	Általánosan a szintekről	A dobhártyánál lévő tényleges hangnyomásszint a fül térfogatától függ.

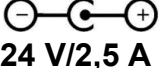
A reflex mérések során a magasabb stimulus szinteknél alacsony a műtermékek kockázata, nem aktiválják a reflexérzékelő rendszert.

6.2 Csatlakozók



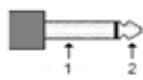
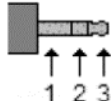
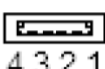
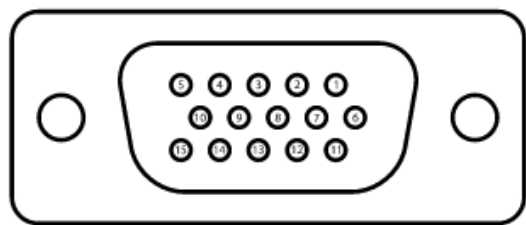
150. ábra

15 Táblázat A készülék hátulján lévő csatlakozók

Szám	Csatlakozó aljzat	Specifikáció
1	Ethernet	Nem alkalmazható az aktuális verzióra
1/2	USB ki	2 x USB 2.0
3	USB be	USB 12.0
	 24 V/2,5 A	24V DC, 2,5A, tartozék szám. Tápegység UES65-240250SPA3
5	Válasz	$R_I = 2000 \Omega$
6	Bal fejhallgató	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
7	Jobb fejhallgató	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
8	Csont	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
9	Kontra	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
10	TLK BK	$Z_I = 1 k\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 mV_{eff}$
11	Monitor	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
12	TLK FW	$Z_I = 1 k\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 mV_{eff}$
13	Szonda	16 Táblázat

6.3 Tüske kiosztás

16 Táblázat Tüske kiosztás

ALJZAT	CSATLAKOZÓ	1. TÚ	2. TÚ	3. TÚ
Hálózati feszültség	 DC aljzat 24 V/2,5 A	-	-	-
Kontra	 6,3 mm Mono	Föld	Jel	-
Bal fejhallgató				
Jobb fejhallgató				
Csont				
Válasz		-		
Monitor	 3,5 mm Sztereó	Föld	Jel	-
TLK FW		Föld	Jobb	Bal
TLK BK		Föld	Jobb	Bal
USB-A (KI)		USB-B (BE)		
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 3 4	1. +5 VDC	
	2. Adat -		2. Adat -	
	3. Adat +		3. Adat +	
	4. Föld		4. Föld	
SZONDACSATLAKOZÓ		TÚ	FUNKCIÓ	
 15 tűs nagy sűrűségű D-sub levegő csatlakozással		1. tű	DSP_I2C_INTERRUPT	
		2. tű	GND	
		3. tű	IPSI_OUT	
		4. tű	GND_CONTRA	
		5. tű	GND_PROBE-MIC	
		6. tű	DSP_I2C_SCLK	
		7. tű	GND	
		8. tű	GND_IPSI	
		9. tű	PROBETONE_OUT	
		10. tű	MIC-IN	
		11. tű	DSP_I2C_DATA	
		12. tű	+5 Vprobe	
		13. tű	CONTRA_OUT	
		14. tű	GND_PROBETONE	
		15. tű	MIC-+IN	

6.4 Kalibrációs értékek és maximum szintek

A KALIBRÁLÁS SORÁN HASZNÁLT KUPLERTÍPUSOK	
IOWA Szonda (szonda rendszer)	IEC 60318-5 (2cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami a MAICO szabványértékek szerint készült.
IP30	IEC 60318-5 (2cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami az ISO 389-2:1994 szabvány szerint készült.
DD45C	IEC 60318-3 (6cc) akusztikus kuplerrel kalibrálva, ami a RadioEar szabványértékek szerint készült.

A STIMULUS KALIBRÁLÁS REFERENCIAÉRTÉKEI				
Frekvencia [Hz]	Referencia ekvivalens hallásküszöb hangnyomásszint [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	IP30 ISO 389-2	DD45 C		IOWA-szonda MAICO szabványértékek
		RadioEar szabványértékek	HANGCSIL- LAPÍTÁS [dB] ISO 4869-1	
500	5,5	13,0*	7	9,5*
1000	0,0	6,0*	15	6,5*
2000	3,0	8,0*	26	12,0*
4000	5,5	9,0*	32	3,5*
BB	-5,0*	-8,0*	-	-5,0*
LP	-7,0*	-6,0*	-	-7,0*
HP	-8,0*	-10,0*	-	-8,0*

*A csillaggal jelölt összes érték RadioEar/MAICO szabványérték.

AZ IMMITTANCIA FREKVENCIAI ÉS MAXIMÁLIS ÉRTÉKEI			
Közép-frekvencia [Hz]	Intenzitás [dB HL]		
	IP30	DD45 C	IOWA-szonda
	Hangjel/Zaj	Hangjel/Zaj	Hangjel/Zaj
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
BB	115	120	95
LP	120	120	100
HP	120	120	95

6.5 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Az eszköz ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:

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

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

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

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

KÖZLEMÉNY: Nem orvostechikai elektronikus berendezés (általában informatikai berendezés) csatlakoztatása esetén a kezelő felelőssége gondoskodni arról, hogy a berendezés megfeleljen a vonatkozó szabványoknak, és a rendszer egésze megfeleljen az EMC-követelményeknek. Az informatikai és hasonló berendezések EMC-vizsgálatára általánosan használt szabványok a ⁵következők:

Kibocsátási teszt

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

Immunitás vizsgálat

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

⁵ Ezek közé tartoznak: személyi számítógépek, PC-k, táblagépek, laptopok, notebookok, mobileszközök, PDA-k, Ethernet hubok, routerek, WiFi-eszközök, számítógép-perifériák, billentyűzetek, egerek, nyomtatók, plotterek, USB tárolók, merevlemezek, SSD-k és sok más.

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

Tétel	Gyártó	Modell	Kábel		SIP/SOP	
			Hossz [méter]	Árnyékolás [I/N]	Aljzataazonosító	Típus
Szondarendszer:						
Szondás kézidarab	MAICO	8105703	2.1	Kombinált	13	Változó
Kontra fejhallgató	RadioEar	DD45 C	2.0	Y	9	Audio kimenet
Fejhallgatók:						
Audiometriai fejhallgató	RadioEar	IP30	2.0	I	6 és 7	Audio kimenet
Csontvezetés	RadioEar	B71W	2.0	I	8	Audio kimenet
Monitor fejhallgató mikrofonnal	Sennheiser	PC131	2.9	I	11	Audio kimenet
					12	Audio bemenet
Változó:						
Válaszadó mikrofon	RadioEar	EMS400	2,0	I	10	Audio bemenet
Páciensválasz- nyomógomb	RadioEar	APS3	2,0	I	5	DC szint
LAN	Kizárólag gyártási és javítási használatra				1	Adat
Kábel USB A/B (műkábellel)	Sanibel	8011241	2,0	I	3	Adat
USB A	Csak USB meghajtó csatlakoztatására firmware frissítéshez vagy hibanapló exportálásához Az aljzatnak nincs mindennapi használata				1	Adat
USB A					2	Adat
Tápegység	UE / Fuhua	UES65- 240250SPA3	1,0	I	4	Egyenáramú tápellátás

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

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

A meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata - a MAICO által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészek kivételével - a készülék megnövekedett KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti.

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

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

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

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

6.6 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 / A2:2010: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati elektromos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány:
- IEC 62368-1:2018: Audio/video, információ és kommunikáció technológiai berendezések - 1. rész: Biztonsági követelmények
- IEC 60601-1-1:2000: Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: A gyógyászati elektromos rendszerekre vonatkozó biztonsági követelmények
- IEC 60601-1-2:2014: Gyógyászati elektromos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség - Követelmények és vizsgálatok
- A hatályos (EU) 2017/745 RENDELET általános biztonsági és teljesítménykövetelményei
- 2011/65/EU IRÁNYELV az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS 2)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE)

Appendix A Irodalom

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

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

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

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., “Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung.” 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

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

Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli megváltoztatásának jogát.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Németország
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Weboldal: www.maico.biz