

产品说明书

easyTymp



目录

1 介绍	2
1.1 适用范围	2
1.2 结构组成	2
1.3 禁忌症	2
1.4 easyTymp 的特点和好处	2
1.5 描述	3
1.5.1 一般	3
1.5.2 鼓室	3
1.5.3 声反射	4
1.5.4 对侧声反射	4
1.5.5 声反射衰减	4
1.5.6 咽鼓管功能测试	4
2 为了您的安全	5
2.1 如何阅读本产品说明书	5
2.2 客户责任	5
2.3 制造商的责任	6
2.4 监管标志	6
2.5 一般预防措施	7
2.6 电气安全与静电安全	9
2.7 电磁兼容性(EMC)	10
2.8 设备控制	10
2.9 电池安全	10
3 保修、维修及售后服务	11
3.1 保修	11
3.2 维护	11
3.3 清洁及消毒建议	11
3.3.1 常规	11
3.3.2 清洁机箱和线缆	12
3.3.3 清洁探头尖端	12
3.3.4 一次性用品	16
3.3.5 组件/替换零件	16
3.4 故障排除	16
3.5 回收及弃置	18
4 拆封和硬件方向	18
4.1 拆封系统	19
4.2 硬件及组件	19
4.2.1 底座	19
4.2.2 调整底座	20
4.2.4 改变探头	21
4.2.5 建立 PC 连接	21
4.2.6 电池	23

4.2.7 校准腔	25
4.2.8 储存	25
4.3 软件	25
4.4 使用热敏打印机(HM-E200)	25
4.4.1 将热敏打印机连接到 easyTymp 上	25
4.4.2 使用 HM-E200 热敏打印机	25
5 操作设备	26
5.1 开始使用 easyTymp	26
5.1.1 运输和储存后设备的使用	26
5.1.2 哪里安装	26
5.1.3 操作面板	27
5.2 测试准备	27
5.2.1 为病人检查准备	27
5.2.2 耳道目视检查	27
5.2.3 阻抗测量	27
5.2.4 耳机处理	28
5.3 开始测试	28
5.5 测试	29
5.5.1 常规	29
5.5.2 测试	29
5.5.3 选择测试界面	31
5.5.4 完成!	32
5.5.5 选择病人并保存	33
5.5.6 新编辑	33
5.5.7 查看病人	34
5.5.8 查看详细信息	35
5.5.9 编辑详细信息	35
5.5.10 查看结果	35
5.6 设置菜单	36
5.6.1 设置	36
5.6.2 设置语言	37
5.6.3 设置时间	37
5.6.4 设置 easyTymp	38
5.6.5 设置打印机	38
5.6.6 设置诊所信息	39
5.6.7 设置许可证	39
5.6.8 设置患者管理	40
5.6.9 相关	40
5.7 管理测试结果	40
5.7.1 常规	40
5.7.2 删除测试结果	40
5.7.3 easyTymp 和 MAICO 软件之间的数据传输	41

6 技术数据	42
6.1 easyTymp 硬件.....	42
6.2 连接和引脚分布	48
6.3 刺激校正的参考值	50
6.4 电磁兼容性(EMC).....	51
6.5 电气安全， EMC 和相关标准.....	55
6.6 测试条款.....	55
7 附录	60

标题:easyTymp -产品说明书

发布/最后修订日期:2023 年 3 月 9 日



所有可用的操作手册都可以在 MAICO 主页的下载中心找到:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Germany

Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

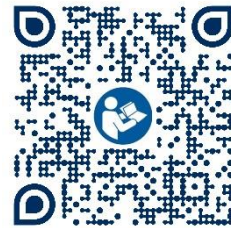
Germany:



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

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

International:



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

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

Copyright © 2023 MAICO Diagnostics.

版权所有。未经 MAICO 事先书面许可，不得以任何形式或以任何方式复制或传播本出版物的任何部分。本出版物中的信息归 MAICO 所有。

合规:

MAICO Diagnostics GmbH 已通过 ISO 13485 认证。

美国注意事项: 联邦法律限制该设备由有执照的医疗专业人员销售或在其命令下销售。

商标提醒

Sanibel®是 Interacoustics A/S 在美国和欧洲注册的商标。

1 介绍

本节为您提供以下重要信息：

- 设备的预期用途
- 使用适应症和禁忌症
- 特点和优点
- 设备的描述

1.1 适用范围

用于鼓室图测试和声反射筛查测试。

使用说明

easyTympanometer 声阻抗是一种电声测试仪器，它能产生控制水平的测试音调和信号，用于进行诊断听力评估，并协助诊断可能的耳科疾病。它具有鼓室图测试及声反射测试。适用于婴儿、儿童及成人所有的年龄段。

它旨在供听力学家、耳鼻喉科、听力保健专业人员或其他训练有素的技术人员在医院、诊所、医疗机构或其他符合 **GB/T 16296.1** 或 **ANSI S3.1** 标准的合适安静环境中使用。

适用人群

easyTympanometer 旨在用于识别听力损失和导致听力损失发生的因素，范围从婴儿到成人。

1.2 结构组成

由主机、台座（含打印机）、电源适配器、电池、探头、校准腔、耳塞组成。

1.3 禁忌症

未经医生批准，不得对有下列症状之一的患者进行检测：

- 近期镫骨切除术或其他中耳手术
- 耳流脓急性外耳道创伤
- 不适(如严重的外耳炎)
- 外耳道闭塞
- 当使用高强度刺激时，耳鸣或其他对大声声音敏感的存在可能是禁忌

检测前应目视检查外耳结构、定位及外耳道是否有明显的结构异常。

1.4 **easyTympanometer** 的特点和好处

easyTympanometer 测试系统的目的是提供快速的鼓室测量和声反射测量，以测量中耳状态，其中通过或无响应标记被识别。**easyTympanometer** 为测试婴儿提供可选的 **1 kHz** 探测音。工厂定义的协议允许简单的筛选测量，并且提供不同版本的诊断测试功能。与任何类型的听力筛查一样，“通过”的结果不应排除对中耳功能的任何额外关注。如果对中耳功能的担忧持续存在，应转诊给医生。

easyTympanometer 底座用作手持设备的对接和充电站，并包括用于放置耳塞盒的开口。

对于有底座的手持设备将通过放置在底座上由 USB 连接将数据传输到 PC 上。没有底座的手持设备可以直接通过 USB 线与设备连接传输数据。easyTympanometer 有多种版本和配置，具体取决于国家和服务合作伙伴。每个版本都根据用户需求提供特定的测试功能。

easyTympanometer(作为标准版本)

- 快速鼓室测量
- 同侧声反射测量
- 1 kHz 探测音鼓室图测试(可选)
- 瑞典的特殊协议(可选)

1.5 描述

1.5.1 一般

根据配置，easyTympanometer 提供以下阻抗测量：

- 鼓室图
- 声反射
- 对侧声反射
- 声反射衰减
- 咽鼓管功能测试

关于不同试验的进一步信息见第 1.4.2 至 1.4.6 节。

1.5.2 鼓室

鼓室是中耳系统内中耳活动度(顺应性 1)和压力 2 的客观测量(图 1)。在测试过程中，通过手持式探头向耳道发出低音探测音(226 Hz)。当气压自动从正值(即+200 daPa)变化到负值(即-400 daPa 最大值)时，该探测音用于测量中耳系统顺应性的变化。

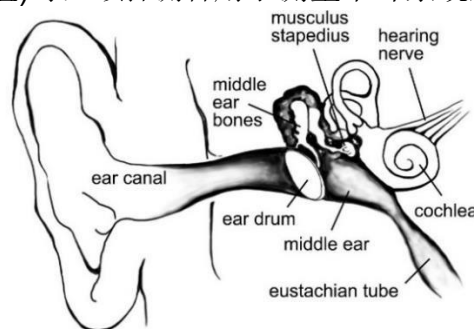


图 1

当中耳腔内的压力与外耳道内的压力相等时，中耳系统达到最大顺应性。这是图表上所记录的曲线的最高点。峰值在横轴和纵轴上的位置将提供有关中耳系统功能的诊断信息。梯度计算报告为在 daPa 中表示的峰值顺应性的一半的鼓室图宽度。一个标准的盒子是可用的显示和打印输出，以帮助诊断。

请注意: 1 mmho \triangleq 1 ml for 226 Hz probe tone

1.5.3 声反射

在正常情况下，当一个足够强烈的声音出现在听觉通路中时，会发生声反射或镫骨肌的收缩。肌肉的收缩导致听骨链的僵硬，从而改变了中耳系统的顺应性。在鼓室测量中，探测音被用来测量顺应性的变化。当刺激的呈现和测量通过探头在同一耳中进行时，这种声学反射被称为同侧声反射。当刺激出现在测量的另一只耳朵时，这种声学反射被称为对侧声反射。

为了获得最佳结果，这种反射测量是在鼓室测试中出现顺应性峰值的气压值上自动进行的。在 500hz, 1000hz, 2000hz 或 4000hz 的不同强度的刺激音以短脉冲的形式呈现。如果检测到顺应性的变化大于所选值，则认为存在反射。因为这是一个非常小的遵从性更改，所以在测试期间探头的任何移动都可能产生一个工件(错误响应)。测试结果记录为“通过”/“无响应”，并以图形形式记录。

如果鼓室测量结果显示任何异常的发现，声反射测试的结果可能是不确定的，应该小心解释。理论上，在峰值压力下观察反射需要一个顺应峰。

1.5.4 对侧声反射

当刺激的呈现和测量是在不同的耳朵通过 Contra 探头。

1.5.5 声反射衰减

声反射衰减，是对持续刺激呈现过程中声反射反应的测量。可以进行同侧和对侧反射衰减。

1.5.6 咽鼓管功能测试

咽鼓管连接中耳和鼻咽。它的作用是平衡中耳和大气之间的压力。

2 为了您的安全

本节为您提供以下重要信息：

- 如何阅读操作手册
- 需要特别注意的地方
- 客户责任
- 所有使用的法规符号的解释
- 在处理和操作设备时必须考虑的重要注意事项和警告

2.1 如何阅读本产品说明书

本操作手册包含有关使用 MAICO easyTymp 系统的信息，包括安全信息以及维护和清洁建议。



在尝试使用此系统之前，请阅读完整的手册！

请按照本手册的说明使用本设备。

所有图片和截图仅为示例，可能在外观上与实际设备设置有所不同。

在本手册中，以下两个标签识别潜在的危險或破坏性条件和程序：



警告标签标识可能对患者和/或使用用户构成危險的情况或操作。



“注意”标签用于标识可能导致设备损坏的条件或操作。

注意：注意事项可帮助您识别可能出现混淆的地方，并避免在系统操作期间出现潜在问题。

2.2 客户责任

在任何时候都必须遵守本操作手册中给出的所有安全注意事项。不遵守这些注意事项可能会导致设备损坏和操作人员或人员受伤。

雇主应指导每位雇员认识和避免不安全的情况，并指导他们遵守适用于其工作环境的規定，以控制或消除任何危險或其他可能导致疾病或伤害的因素。

据了解，各个组织内部的安全规则各不相同。如果本手册中所载的材料与使用该设备的组织的规则之间存在冲突，应优先采用更严格的规则。



只有按照本手册、随附标签和/或说明书中的说明操作和维护，本产品及其组件才能可靠地工作。不应该使用有缺陷的产品。确保所有与外部附件的连接都牢固可靠。部件可能损坏或丢失，或明显磨损，变形或污染，应立即更换干净，真正的替换部件由 MAICO 生产或从 MAICO 提供。

注意：客户的责任包括设备的适当维护和清洁(见 3.2 和 3.3 节)。违反客户责任可能导致制造商的责任和保证受到限制(见第 2.3 和 3.1 条)。

注意：在不太可能发生严重事件的情况下，通知 MAICO 以及用户所在国的主管当局。

2.3 制造商的责任












以偏离预期用途的方式使用设备将导致限制或终止制造商在损坏情况下的责任。不正当使用包括无视操作手册，由不合格人员操作设备，以及未经授权对设备进行更改。

2.4 监管标志

下表 1 给出了设备本身、包装和随附文件(包括操作手册)上使用的符号的解释。

表 1 监管标志

监管标志	描述
	序列号
	生产日期
	制造商
	注意，请参阅随附文件
	警告，请参阅随附文件
	退还给授权代表，需要特殊处理
	参考号码
	医用电气设备
	UDI 信息:(01)GTIN(全球贸易项目编号)，(11)日期，(21)序列号
	患者采用符合 GB9706.1 标准的 B 型部件

	参考操作手册(强制性)
	远离雨水
	运输和储存温度范围
	运输和储存湿度限制
	运输和储存大气压限制
	隔离变压器
	不要重复使用
	带有公告机构 ID 的 CE 标签
	非电离电磁辐射
	无线电设备的认证类型标签标记
	直流(DC)
	ETL 上市标志
	标志

2.5 一般预防措施



在开始测量之前，请确保设备工作正常。

本设备只能在室内使用和存放。操作、储存和运输条件见第 6 节的表。

对于某些地方的操作，可能需要重新校准。



本设备不允许改装。

设备不是用户可修理的。维修只能由合格的维修代表进行。除合格的 **MAICO** 代表外，任何人不得对设备进行任何修改。设备的改装可能是危险的。在与患者一起使用时，设备的任何部分都不能进行维修或维护。

请勿跌落或对设备造成不应有的冲击。如果设备掉落或其他损坏，请将其送回制造商进行维修和/或校准。如果怀疑有任何损坏，请勿使用设备。



设备的校准:设备和换能器相互补充，共享相同的序列号。因此，在重新校准之前，该装置不得与任何其他换能器一起使用。当更换有缺陷的耳机时，也需要进行重新校准。

未经校准的仪器可能导致错误的测量结果，甚至可能损害考生的听力。

2.6 电气安全与静电安全



此图标表示患者使用的设备部件符合 GB9706.1 B 类要求。



在紧急情况下，断开设备与计算机的连接。

紧急情况下



在紧急情况下，请断开设备的电源。

将设备放置在任何时候都可以轻松断开电源的位置。



紧急情况下

如果电源电缆和/或插头损坏，请勿使用设备。



要将数据传输到 PC，需要通过 USB 建立 PC 连接。参见 4.2.5 节关于如何安全地建立与供电的个人电脑或笔记本电脑(医疗设备/非医疗设备)或电池驱动的笔记本电脑的连接。

该设备旨在与其他设备连接，从而形成医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其他连接器的外部设备应符合相关产品标准，例如用于 IT 设备的 GB 4943.1 和用于医疗电气设备的 GB9706 系列。此外，所有这些组合-医疗电气系统-应符合通用标准 GB9706.1 第 3 版第 16 条所述的安全要求。任何不符合 GB9706.1 中泄漏电流要求的设备应放置在患者环境之外，即距离患者底座至少 1.5 米，或者应通过隔离变压器供电，以减少泄漏电流。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他连接器的人员都构成了一个医疗电气系统，因此对该系统负责，使其符合要求。如果有疑问，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。



需要一个分离装置(隔离装置)来隔离位于患者环境外部的设备和位于患者环境内部的设备。特别是当网络连接时，需要这样的分离装置。分离装置的要求在 GB9706.1 条款 16 中定义。



如果设备连接到 PC(组成系统的 IT 设备)，组装和修改应由合格的医疗技术人员根据 GB9706 系列安全规定进行评估。



本设备不适合在有爆炸危险的地方使用。请勿在高氧环境中使用本设备，如高压氧舱、氧气帐篷等。如果不使用设备，请关闭设备并断开电源。不要使端子短路。



为避免触电危险，本设备只能连接由 MAICO 提供的医疗电源。使用其他电源也可能导致设备的电气损坏。



防止电缆断裂:电缆不得弯曲或卡扣。



如果设备一段时间不使用，请取出手持设备和底座中的电池。

2.7 电磁兼容性(EMC)



本设备适用于医院环境，但靠近有源高频手术设备和磁共振成像系统的射频屏蔽室，这些地方电磁干扰强度高。

设备满足 EMC 要求。避免不必要地接触电磁场，例如流动电话等。如果该设备与其他设备相邻使用，则必须注意不出现相互干扰。



应避免将本设备与其他设备相邻或堆放使用，否则可能导致操作不当。如果这种使用是必要的，应观察该装置和其他设备，以验证它们是否正常工作。

附件、传感器和电缆的清单见本操作手册第 6.5 节。



便携式射频通信设备(包括外围设备，如天线电缆和外部天线)与设备的任何部分(包括制造商指定的电缆)的距离不应超过 30 厘米(12 英寸)。否则，可能会导致设备性能下降，导致操作不当。

2.8 设备控制

设备的使用者应按照 GB/T 16296.1

每周进行一次主观设备检查。年度校准请参见 3.2 节。

音量检查请参见 4.2.7 节。

2.9 电池安全



任何时候都要遵守以下注意事项:

- 保持电池充满电。
- 请勿将电池置于火中或对电池进行加热。
- 请勿损坏电池或使用已损坏的电池。
- 请勿将电池置于水中。
- 请勿使电池短路或极性反转。
- 仅使用 easyTymp 附带的充电器。

- 估计收费时间请参阅以下部分。

3 保修、维修及售后服务

本节为您提供以下重要信息::

- 保修条件
- 维护
- 清洁和消毒建议
- 处理一次性用品
- 故障排除
- 设备的回收和处理

3.1 保修

MAICO 设备至少保修一年。向您授权的当地经销商咨询更多信息。

本保修期由 MAICO 通过购买设备的经销商延长至设备的原始购买者，并涵盖材料和工艺缺陷，从设备交付给原始购买者之日起至少一年。

该设备只能由您的经销商或授权的服务中心进行维修和保养。打开设备外壳将使保修无效。

如果在保修期内维修，请随设备附上购买证明。

3.2 维护

为了确保设备正常工作，必须至少每 12 个月对其进行检查和校准。

服务和校准必须由您的经销商或 MAICO 授权的服务中心进行。

当返回设备进行维修或校准时，必须随设备发送附件(即探头，电缆，逆变传感器，底座，打印机)。请包括故障的详细描述。为防止在运输过程中损坏，退回设备时请使用原包装。

3.3 清洁及消毒建议

3.3.1 常规

建议与患者直接接触的部件(设备和附件，如耳机、耳垫)在患者之间进行标准的清洁和消毒程序。

本文件中提出的 MAICO 设备清洁和消毒建议无意取代或与设施感染控制所需的现行政策或程序相矛盾。

如果感染可能性不高，MAICO 建议:

- 在清洁之前，请务必关闭并断开设备的电源。

- 清洁时，请使用沾有肥皂水溶液的湿布。
- 用消毒液湿巾擦拭塑料外壳及其附件的表面，对其进行消毒。按照特定消毒产品的说明进行操作。
- 每次患者前后擦拭
- 污染后
- 感染患者后
- 用消毒湿巾对电脑、键盘、运输小车等进行消毒；
- 每周一次
- 污染后
- 污染时



为避免损坏设备及其附件，请注意以下事项：

- 不要高压灭菌或消毒。
- 请勿在有可能接触到任何电子元件或线路的液体存在的条件下使用本设备。如果用户怀疑流体接触了系统组件或附件，则在 MAICO 认证维修技术人员认为安全之前，不应使用该设备。
- 请勿在设备及其附件上使用坚硬或尖锐的物体。

有关更详细的清洁建议，请参阅下面的 3.3.2 至 3.3.3 节。

3.3.2 清洁机箱和线缆



清洁时要小心。

用湿布清洁易泰普的塑料部分。

如果需要消毒，请使用消毒剂擦拭而不是喷雾产品。确保多余的液体不会渗入任何敏感区域，如连接塑料片的连接处和接缝处，如界面周围的边缘。

按照消毒产品上的说明操作。

3.3.3 清洁探头尖端



另外，请查看我们的培训视频：

MAICO Training I easyTymp | 13/13 清洁探头- YouTube

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

为了确保正确的阻抗测量，确保探头系统始终保持清洁是很重要的。因此，请定期清洁探头。从探头尖端的小声压通道中去除耳垢是必不可少的。因此，请按照下面的说明进行操作。



当探头尖端仍然附着在探头上时，不要清洁探头尖端(图 2)。

图 2



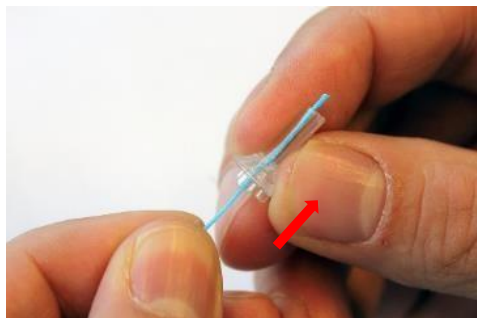
1. 逆时针旋转探头帽，拧下探头帽(图 3)。

图 3



2. 将塑料探头头从探头中取出(图 4)。

图 4



3. 将牙线的蓝色一端从后向前插入其中一个探头通道。将牙线沿其整个长度拉过通道(图 5)。

图 5



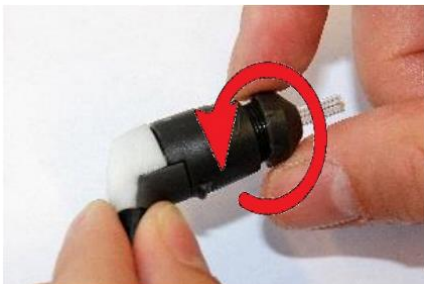
4.以同样的方式进行所有 4 个探测通道。只使用一次牙线(图 6)。

图 6



5.将探头尖端放回探头上。确保塑料钉插入适当的相应腔(图 7)。

图 7



6. 将探头帽旋回探头上(图 8)。旋紧探头帽的力足以将螺钉旋紧。严禁使用工具固定探头帽!

如果密封垫片出现任何堵塞或损坏，探头系统只能由 MAICO 维修。

图 8

清洁:



使用耳塞盒上的清洁装置(图 9):将清洁工具拆开，找到细刷和细硬塑料线(图 10)。

图 9

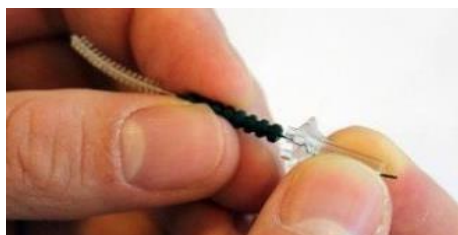


图 10



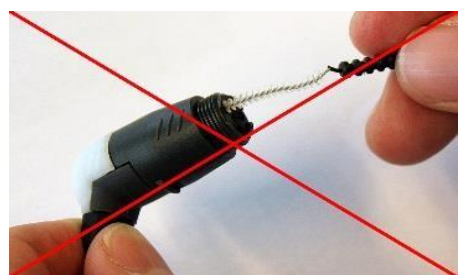
使用塑料绳或刷子将碎片从探头尖端推出(图 11)。

图 11



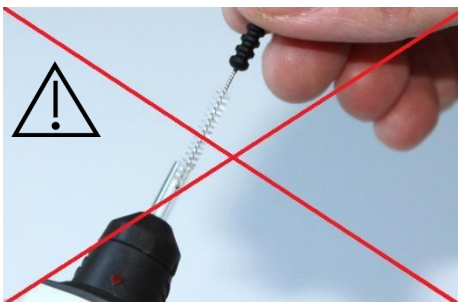
始终从后方进入探头尖端，以避免在通风口内堆积碎片 (图 12)。

图 12



这个过程会破坏探测(图 13)。

图 13



这个过程会破坏探测(图 14)。

图 14

3.3.4 一次性用品

注意: MAICO 强烈建议使用 Sanibel®耳塞, 以获得可靠的结果。Sanibel®ADI 系列和 IA 蘑菇系列耳塞都适用于 easyTymp。



操作 easyTymp 需要使用耳塞——蘑菇状(1)或伞状(2)耳塞(图 15)。

图 15



耳塞只能一次性使用。这些必须在使用后丢弃。它们不能被清洗。



在重复使用一次性设备的情况下, 你增加了交叉污染的风险!

MAICO 强烈建议只使用 Sanibel®耳塞。如果您想购买更多的一次性用品, 请联系 MAICO 或您当地的经销商。

3.3.5 组件/替换零件

随着时间的推移, 一些可重用组件可能会磨损。MAICO 建议您保留这些替换部件(根据您的 easyTymp 设备配置而定)。



3.4 故障排除

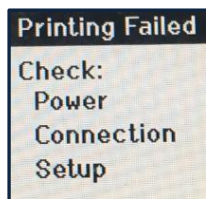
表 2 故障处理

事件	解决方案
白屏	如果开机后出现白屏, 请确认电池已充满。
卡屏	如果显示器死机, 请尝试: <ul style="list-style-type: none">·重新启动设备;·闭系统并更换电池。
注意:关机前请不要取出电池。请务必关闭设备, 然后取出电池。	
电池腔	<ul style="list-style-type: none">·请检查电池是否正确插入隔层。·请检查车厢内的电池连接器(弹簧触点)是否清洁且工作正常。
探头	确保探头尖端正确插入探头。否则, 请遵循探头提示中的建议。
探头小技巧	<ol style="list-style-type: none">1. 请按照手册上的说明清洁探头尖端。如果系统仍然无法运行, 请继续执行步骤 2。2. 使用新的探头头。如果系统仍然无法运行, 请继续执行步骤 3。3. 更改完整的探头, 并检查系统是否正在运行。


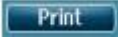
扩展电缆	<p>如果设备显示漏水，请检查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遵循探头提示/探头的建议。 2. 如果步骤 1 无效，请更换延长线。如果问题仍然存在，请按照 Probe tip/Probe 的建议进行处理。
------	---

问题	解决方案
电池仓	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如果备用电池没有充电，请检查电池是否插好，接线端子是否接触 (弹簧在底座内)。 2. 请确保盒内电池触点清洁。
底座连接	<ol style="list-style-type: none"> 1. 测试结束后，请确保手持设备正确插入。对接不当可能导致设备与底座没有连接。 2. 请确保盒内电池触点清洁。

打印机问题(无线) 如果在 easyTymp/printer 连接之前按下  按钮，将出现以下错误 (图 16)。在 easyTymp 上选择  以删除错误信息，并在尝试再次打印之前遵循以下说明。



printer) 图 16

1. 请检查设备中的打印机功能是否设置为“无线打印机”，并已打开打印机。
2. 请检查屏幕右上角显示的打印机图标 .
3. 请检查打印纸是否正确插入。
4. 确保打印机和设备之间的连接没有任何干扰(打印机和设备之间的距离、人或物体)。如果打印时连接被干扰，请按  重新启动打印过程。
5. 确保打印机电池已完全插入并充满电(参见 4.4.3.1 节)。有关充电指示灯的更多信息)。如果电池充电不足，请使用打印机的电源单元充电。

问题	解决方法
个人电脑连接	<ol style="list-style-type: none">1. 确保病人数据库和打印机在手持设备上关闭。2. 手持:<ol style="list-style-type: none">a.请检查 PC 和系统的 USB 连接。b.使用另一根 USB 线。3. 底座<ol style="list-style-type: none">a.确保设备正确放置在底座中。b.在将结果传输到 PC 时, 请确保底座已通电。4. 确保在 PC 软件中选择了 easyTymp 选项(有关详细信息, 请与您的经销商联系)。5. 尝试重新安装 PC 软件。检查 PC 中的设备管理器。如果 easyTymp 没有出现在列表中, 请使用安装光盘重新安装驱动程序。

3.5 回收及弃置



在欧盟内部, 将电气和电子垃圾作为未经分类的城市垃圾处理是违法的。根据这一规定, 2005 年 8 月 13 日以后销售的所有 **MAICO** 产品都标有划线的轮式垃圾箱。在指令 2002/96/EC 关于废弃电子电气设备(WEEE)的第(9)条的限制下, **MAICO** 改变了他们的销售政策。为了避免额外的配送成本, 我们将根据法律规定正确收集和处理的分配给我们的客户。

非欧洲国家

在欧盟以外, 在产品使用寿命结束后处理产品时应遵循当地法规。



如果拆卸、压碎或暴露在火或高温下, 电池可能会爆炸或引起烧伤。

4 拆封和硬件方向

本节提供以下资料:

- 拆封系统
- 熟悉硬件包括连接
- 如何存储设备
- 熟悉探头和外部探头

4.1 拆封系统

检查损坏的框和内容

- 建议您仔细拆封 easyTymp，确保所有部件都已从包装材料中拆下。
- 确认所有组件都包含在发货的装箱单上。
- 如果缺少任何部件，请立即与经销商联系并报告短缺情况。
- 如果任何部件在运输过程中出现损坏，请立即联系您的经销商报告。不要尝试使用任何看起来已经损坏的部件或设备。

报告缺陷

如果发现任何机械损坏，立即通知承运人。这将确保提出适当的索赔。保存所有的包装材料，以便理赔员检查。

发现故障立即报告

任何缺失的部件或故障应立即报告给设备的供应商，并附上发票、序列号 and 问题的详细报告。

保存包装以备将来装运

保存所有原始包装材料和运输容器，以便设备需要返回使用或校准时可以适当包装(见 3.2 节)。

easyTymp 附带了不同的组件(请参见下表)。以下组件配置的可用性是特定于国家和版本的。请与您当地的经销商联系以获取更多信息。

4.2 硬件及组件

4.2.1 底座

4.2.1.1 安装底座

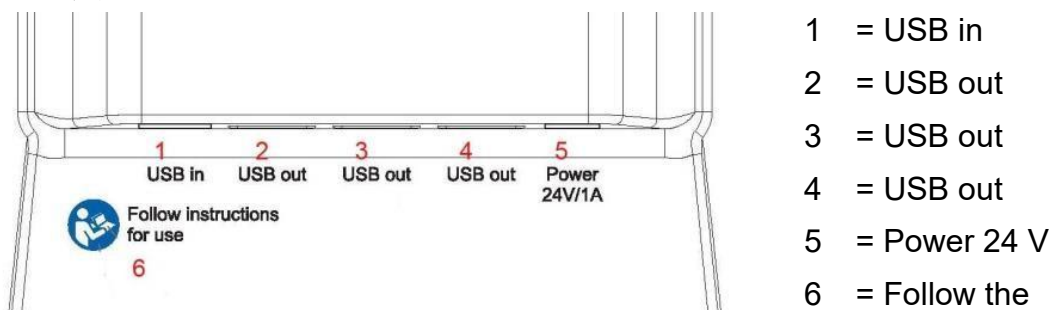


图 18

使用说明

将封闭的市电电缆插入 5 号电源连接插座，并将市电插头插入电源插座。

注意: 如果您还使用无线打印机, 请确保您使用正确的电源(24 V/1A), UES24LCP-240100SPA)连接到支架。否则加载时间会增加。

4.2.1.2 底座指示灯

底座有两个指示灯(图 19)。



- easyTymp LED 显示固体蓝色, 当它被放置在底座内。电池将自动充电, 并将在大约三个小时后充满电。当前电池的充电状态可以在 easyTymp 显示器上看到。
- 当底座中的备用电池充满电时, 电池 LED 显示实心蓝色。

当电池充电时, LED 会闪烁。

注意:在初始设置时, 当 easyTymp 从底座中取出时, 始终将底座插入插座。

4.2.1.3 将底座安装在墙上(可选配件)



图 20

为了将底座安装在墙上, 可以使用可选的壁挂套件(图 20)。

4.2.2 调整底座

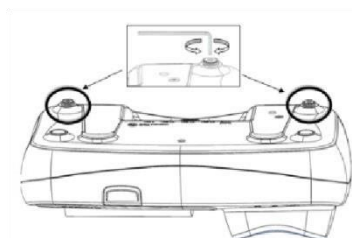


图 21

使用 Allen 键调整图 21 上的底座。

注意:耳塞盒的包装内装有一个六角钥匙, 用于调节位于耳架底部的一对可调节脚。

请确保 Allen 键仅用于调整底座上可调节脚的设置, 并且此工具不能用于 easyTymp 设备上的任何其他目的。

4.2.4 改变探头



图 23

要释放探针，请按下设备背面的圆形按钮并将探针拉出(图 23)。

注意：不要拉延长电缆，因为这会损坏管道连接！



图 24

通过排列红色三角形并将探头推入单元，将探头连接到 easyTymp(图 24)。



图 25

通过正确排列引脚并将探头插入延长线的末端，可以将探头连接到延长线上(图 25)。

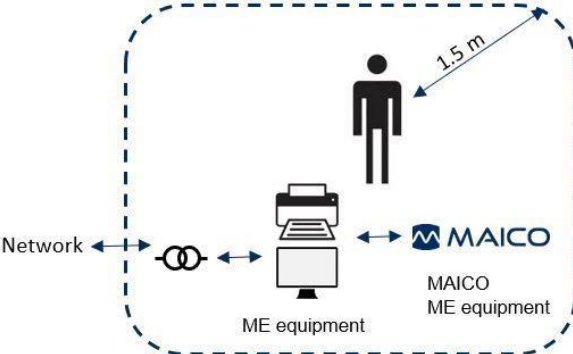
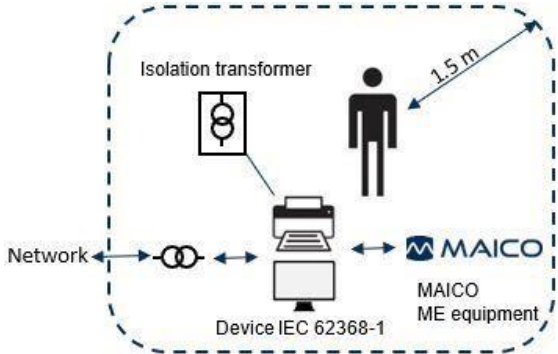
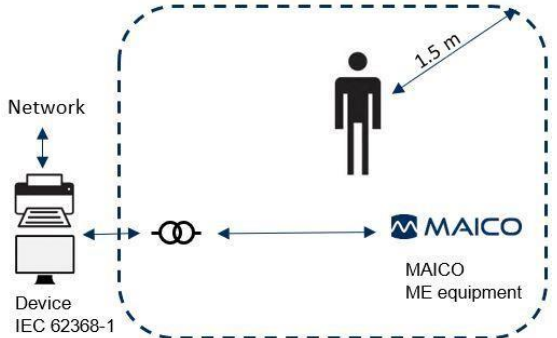
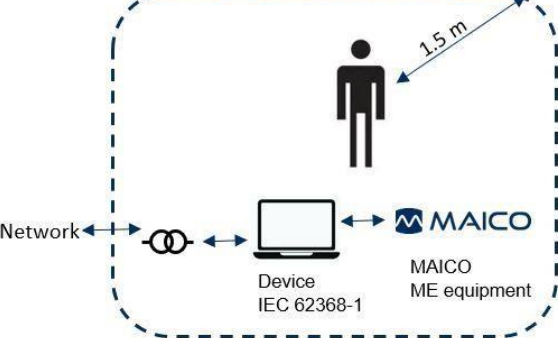
4.2.5 建立 PC 连接

要将数据传输到 PC，需要通过 USB 建立 PC 连接。如果 easyTymp 与非医疗电气设备 (ME 设备) 本身的办公设备一起使用(参见表 3, PC 连接 1)，请确保以下列方式之一建立 PC 连接(参见表 3, PC 连接 2、3 或 4)。



请确保仅将办公设备与医疗设备本身或符合 GB 4943.1 要求的设备一起使用。如果在患者环境中使用非医疗电气设备 (GB9706.1 中定义的距离患者 1.5 m)，则必须使用隔离变压器(使用电池驱动的笔记本电脑除外)。

表 3 pc 连接

PC 连接	
PC 连接 1: ME 设备 – ME 设备	PC 连接 2: ME 设备– 无-ME 设备
	
PC 连接 3: ME 设备 – 无-ME 设备	PC 连接 4: ME 设备 – Laptop (电池-驱动)
	

4.2.6 电池

4.2.6.1 安装 easyTymp 电池



图 26

通过轻轻按压压痕并向下推盖，打开电池舱(图 26)。



图 27

将电池放入隔层(图 27)。



图 28

在将电池推到位之前，确保电池触点对齐，并且移动标签易于触及（2）(图 28)。



图 29

移动标签，附在电池盒的背面，应该包裹在电池周围，以方便拆卸(图 29)。



图 30

更换 easyTymp 上的盖子，向上推，关闭电池舱(图 30)。
当电池长时间不使用时，建议将电池从设备中取出。

4.2.6.2 给 easyTymp 电池充电

注意: 在首次使用 easyTymp 之前, 电池需要至少充电约 6 小时。

使用电源单元给设备电池充电

充电时, 请将电源插座插入设备底部的 micro-USB 接口。

底座里的电池充电



使用电源单元 UE24WCP-240100SPA 为底座充电。
请将设备放在底座上充电。

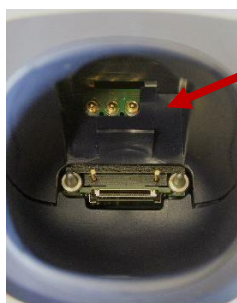
图 31

给底座里的备用电池充电



T 设备附带备用电池(图 32)。

图 32



将备用电池存放于托架后部(如图 33 所示), 并进行充电。
请按照 4.2.6.1 节的说明更换电池。

图 33

4.2.6.3 电池寿命

下表给出了以小时为单位的电池充电时间(CT)的估计。请注意, 负数表示电池正在放电。
充电时间与底座中的备用电池充电时间相同。参见表 4。

表 4 充电时间

	CT 通过底座可达 80%	CT 通过 USB (PC)可达 80%	CT 通过底座可达 100%	CT 通过 USB (PC)可达 80%
Off	1.5	3.8	2.3	5.7
On (pump off)	2.8	-32	4.1	-47

4.2.7 校准腔

easyTymp 带有一个单独的校准腔，可用于快速检查探头校准准确性。校准腔包括 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml 和 5.0 ml 钢瓶。我们强烈建议每年至少校准每个探头一次。如果一个探头被粗暴地处理(例如，跌落在坚硬的表面上)，它可能需要再次校准。探头的校准值存储在探头本身。因此探头可以随时交换。

4.2.8 储存

当 easyTymp 不使用时，请将其存放在可选的手提箱中，或存放在不会损坏界面或其他敏感部件(如声学换能器和电缆)的安全位置。根据第 6.1 节所述的推荐温度条件进行储存。

4.3 软件

您可以查看和存储与 MAICO 会话的所有测量。

注意: 安装和功能请参见软件使用手册。要将数据传输到 PC，请参见第 5.6 节。

4.4 使用热敏打印机(HM-E200)

4.4.1 将热敏打印机连接到 easyTymp 上

easyTymp 和打印机的连接是通过无线配对实现的。参见 5.6.5 节。

NOTE: 可以将四台设备与一台打印机配对。在搜索时，不要有多台打印机处于开机状态。

4.4.2 使用 HM-E200 热敏打印机

4.4.2.1 为 HM-E200 热敏打印机供电



图 34

热敏打印机由锂离子电池供电。使用 MAICO 提供的微型 USB 电源为热敏打印机供电(图 34)。

4.4.2.2 将纸卷插入 HM-E200 热敏打印机

打印机通过在屏幕上显示“out of paper”消息来指示它已经用完纸，并且蓝色 LED (ERROR)闪烁(图 35)。

按下小锁扣按钮打开打印机(图 36)。

将纸卷插入打印机，纸端朝向打开的盖子。把纸的一端固定好，盖上盖子。打开打印机并按下左侧的送纸按钮，这样打印机就可以正确地将纸张与打印头对齐(图 37)。



图 35



图 36



图 37

5 操作设备

本节为您提供以下信息：

- 如何开始使用 **easyTymp**
- 操作面板
- 为病人检查准备
- 进行阻抗测试
- 设置
- 管理测试结果

5.1 开始使用 easyTymp

5.1.1 运输和储存后设备的使用

使用前请确保设备功能正常。如果设备已经存放在较冷的环境中(即使是很短的时间)，也要让设备适应环境。这可能需要很长时间，具体取决于条件(如环境湿度)。您可以将设备保存在原包装中以减少冷凝。如果设备储存在比使用条件更温暖的条件下，则在使用前不需要特别预防。始终按照听力测量设备的例行检查程序确保设备正常运行。

5.1.2 哪里安装

easyTymp 应在安静的房间内操作，使听力学检查不受外界噪音的影响。听力测试室内的环境声压级不得超过 GB/T 16296 系列或 ANSI S3.1 规定的值。

发射强电磁场的电子设备(如微波或放射治疗设备)会影响听力计的功能。因此，不建议将这些设备靠近听力计使用，因为它可能导致不正确的测试结果。

测试室必须处于正常温度，通常从 15°C/59°F 到 35°C/95°F，并且应该在第一次测量前大约 10 分钟打开设备。如果设备已经冷却(例如在运输过程中)，请等到加热到室温后再使用。

提示: 温度和预热时间见 6.1 节。

5.1.3 操作面板



功能键(图 45):



顶部按钮: 各键的功能与单个功能键上方显示的功能相关(如:选择测试、患者、停止)。



箭头键: 通过按右或左箭头键打开 easyTymp。

同时按下两个键关闭 easyTymp。选择要检测的右耳或左耳。

上下按钮: 滚动不同的 easyTymp 设置菜单, 测试协议或在显示器上上下下滚动。

图 45

5.2 测试准备

5.2.1 为病人检查准备



此外, 请查看我们的培训视频:

MAICO Training | easyTymp | 2/13 Test Environment
- YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=_-2HXIm34Ug

确保病人舒适地坐在椅子上或必要时坐在检查台上。小孩子坐在父母的腿上可能会觉得更舒服。

记住第 1.1 节和 1.2 节给出的适应症和禁忌症。

5.2.2 耳道目视检查

用耳镜检查外耳道是否有耳垢。过量的耳垢应由合格的专业人员清除, 以防止探头开口堵塞, 从而阻碍测试。为了更好的密封, 可能需要剪掉过多的毛发。

5.2.3 阻抗测量

向患者展示探头, 然后解释以下内容:

- 将耳塞放在探头的尖端并插入耳道。必须达到密封才能进行测试。
- 咳嗽、说话和吞咽都会影响检测结果。

鼓膜测量的目的是测试鼓膜的活动性和中耳的状况。

- 少量空气会通过探头移动鼓膜; 它产生的感觉相当于用手指轻轻按压耳道。

- 在测试过程中会听到一个或多个音调。患者不需要参与。
- 声反射的目的是测试镫骨肌的状况。
- 在测试过程中会听到一个或多个更大的音调。患者不需要参与。

5.2.4 耳机处理

根据患者耳道的大小选择合适的耳塞大小。



不要在没有连接耳塞的情况下插入探头，以防止损坏患者的耳道。



将耳塞紧紧地放在探头上，确保它一直向下推(图 46)。



图 46

将带有耳塞的探头插入患者耳内。对于儿童和成人，在插入过程中轻轻向上和向后拉外耳(即耳廓)，以拉直耳道。握住转接器，瞄准并(轻轻地)将耳塞扭入耳道。耳塞的贴合要牢固;不是表面的(图 47)。松开耳垂。当测试婴儿时，轻轻向下拉耳廓并向后拉，使耳道伸直。

图 47



每个耳塞只能使用一次。有关更详细的信息，请参见 3.3.4 节。



为了去除耳塞，使用耳塞去除工具抓住耳塞底部，并将其顺利地
从探头上拉出(图 48)。

提

示: 如果探头尖端变脏或堵塞，必须清洗(见 3.3.3 节)或更换

5.3 开始测试

要开始，从底座上取下 easyTymp 将自动打开设备。

如果您没有将 easyTymp 存储在底座中，请按红色或蓝色箭头键来打开设备。

easyTymp 将始终在测试界面中启动，准备开始测量。它将始终默认使用与以前使用的相同的协议。

5.5 测试

5.5.1 常规

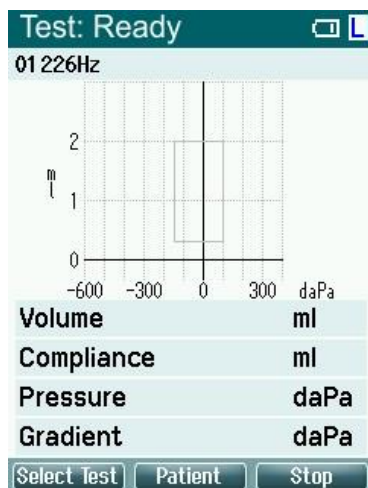
操作 easyTymp 非常直观。打开设备后，它通常会在测试界面中启动，并准备测试上次使用的相同协议。在与 PC 断开连接后，它将在选择协议界面中启动，并且应该选择所需的协议。

电池状态栏将显示当前电池电量状态。如果电池是空的，您将被警告，测量将停止，所有记录的数据将被存储。如果发生这种情况，请关闭设备并更换电池以继续测试。当您再次启动时，测量数据将被恢复，因此无需重新启动测试即可继续测量。

提示: 如果出现白色界面，并且 easyTymp 不继续下一个界面，则电池几乎是空的。请更换电池以继续。

下面的段落描述了在使用 easyTymp 期间您将看到的不同界面的精确操作。

5.5.2 测试



通常，easyTymp 从测试页面开始。当在测量之后删除或保存数据时，您也将返回到此页面(图 54)。

正在进行的测试的图形也将显示。图中框表示正常状态下鼓室图峰值出现的范围区域。测量时，测量曲线将直接显示在图形中。下图显示了测量后的测量值(体积、压力、顺应性和梯度)。


图 54

Test: Ready

头显示探测的状态。它可能显示“准备好”、“入耳”、“泄露”或“堵塞”。当显示“已连接”时，表示设备已连接到托架或直接连接到 PC。






- 右上角电池状态显示为。当 easyTymp 放置在底座上时，它会给电池充电，并显示一个闪烁的电池图标。
- 在软件的右上角以图标的形式显示 easyTymp 是在测试左耳还是右耳。
- 界面右上角打印机图标表示 easyTymp 已连接到无线打印机。

提示: 打开设备和打印机后，可能需要 30 秒才能显示打印机图标。

-  当进入 **Test** 界面时，第二行显示正在使用的协议的名称。一旦 **easyTymp** 检测到探头在耳中，第二行将显示正在运行协议的哪个测试。

从这个界面操作:

将探头放入耳中并获得密封将自动启动测试。

- : 左上角的按钮将带您到 **Select Test** 界面，在那里您可以选择不同的测试协议。
- : 顶部中间的按钮将带您到查看患者界面，在那里可以查看患者数据，并可以回顾早期的会话。此功能仅在激活患者管理时显示。
 - : 右上角的按钮，当测量停止时，顶部按钮将改变，以提供打印，保存或删除和完成的选项!将出现在界面的左上角。
-   箭头将分别选择右耳或左耳进行测试。
- 如果单耳或双耳的数据仍然可用，向上和向下按钮将带您回到完成! 界面，并允许您滚动通过测量结果。

如果协议包含一条指令消息，无论探测状态如何，按下 **Contra Probe** 按钮都将继续该协议。

5.5.3 选择测试界面



另外，请查看我们的培训视频:

MAICO Training I easyTymp | 1/13 Set up YouTube

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



另外，请查看我们的培训视频:

MAICO Training I easyTymp | 3/13 Tympanometry-YouTube

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



要更改选中的协议，先选中该协议，然后按“**Select**”键。

easyTymp 标准版本具有国际协议，可提供以下测量值(图 55):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

NOTE: 协议列表基于版本和许可。未授权的协议是虚影的。

图 55

从这个界面操作:



- 将带您到设置页面。



- 选择高亮显示的协议并返回“测试”界面。



- 按钮允许向上或向下滚动以选择一个协议。



- 按钮将分别带您到协议列表的顶部或底部。

5.5.4 完成!

此外，请查看我们的培训视频:



MAICO Training | easyTymp | 4/13 Tympanometry - Result
YouTube

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

当 easyTymp 已完成测试时，它会自动转换至“Done（完成）”(图 56)。

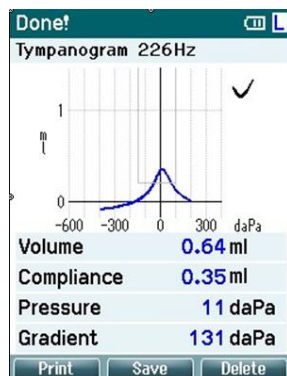








图 56

从这里，可以检查，保存两个耳朵的测量值。要在“测试”界面中开始新的测量，请删除当前测试耳结果或切换耳。每次只有一个结果被保存以供查看或传输到 PC。

从这个屏幕操作:

- : 左上角按钮将打印左右耳检测结果。在开始测试之前，必须打开打印机并连接到打印机。打印机图标  显示在屏幕的右上角连接时。

- : 上面中间的按钮将保存两个耳朵的测量。
- : 右上角的按钮将显示一个弹出消息，说“删除当前或两个耳朵？”左上角按钮将取消该进程。顶部的中间按钮将删除当前所选耳朵的数据，并将您带回到测试界面。右上方的按钮将删除两个耳朵的数据，并将您带回到测试屏幕。
-  按钮将分别选择右耳或左耳进行测试，并将您带回测试界面。所选耳的现有数据只有在探针检测到其在正确密封的耳内后才会被删除。
-  按钮使您可以滚动不同的测试结果。当查看一只耳朵的第一次或最后一次测试时，分别按上或按下将显示另一只耳朵的测试结果。

5.5.5 选择病人并保存

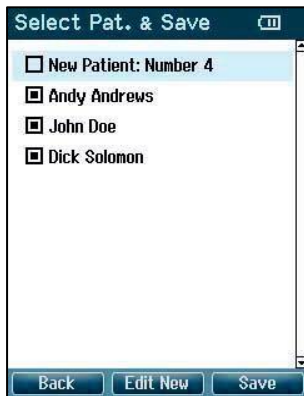


图 62

从这个界面操作:

- 会把你带回到完成! 界面不保存和不删除数据。
- 打开一个界面，用于编辑新的患者详细信息。
- 将数据保存到选定的患者。保存后，删除所有数据，easyTymp 返回 Test 界面，准备进行测试。
- 按钮会分别把你带到病人名单的顶部或底部。
- 当查看一个病人的信息时，按钮向上或向下滚动。






5.5.6 新编辑

图 63

有了这个界面，您可以在保存测量结果之前输入新患者的数据(图 63)。

在这个页面操作:

- 保存患者的详细信息，并带您回到选择患者和保存。
- 将选择突出显示的字段。退格是右上角的一个箭头。空格是键盘下面的一个横条

-  将选择下一个详细信息进行编辑。
-   箭头按钮将键盘的选择向左或向右移动一个字符。
-   按钮将键盘的选择向上或向下移动一个字符。 当编辑出生日期时，上下按钮将改变数值。

5.5.7 查看病人

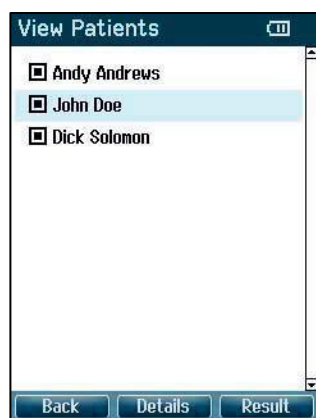










图 64

通过选择 ，可以从测试界面访问 View Patients 界面(图 64)。

当存储了一个或多个会话时，患者姓名前面的方框将被填充。如果一个会话还没有被存储，这个正方形将为空。

从这个界面操作：

-  将返回到“测试”界面。
-  将您带到 View Details 界面，其中显示了所选患者的数据。
-  将带您到“查看结果”界面，在这里您可以查看所选患者的可用会话。
-   会把你排在病人名单的最前面或最后面。
-   当查看一个病人的信息时，按钮向上或向下滚动

5.5.8 查看详细信息



该界面显示所选患者的人数统计信息(图 65)。

在这里，您可以使用 **Back** 返回到 **View Patients** 界面，也可以使用 **Edit** 在 **edit details** 界面中编辑患者详细信息。

Delete 按钮将删除该患者或所有患者。



图 65

5.5.9 编辑详细信息



该界面显示患者 ID、名、姓和出生日期(图 66)。

从这个界面操作：



- **Back** 将您带回到查看患者界面。
- **Select** 选择突出显示的字符并将其放在光标所在的位置。退格是右上角的一个箭头。空格是键盘下面的一个横条
- **Next** 选择要编辑的下一个详细信息。
-  将键盘的选择向左或向右移动一个字符。
-  性格上升或下降。当编辑出生日期时，上下按钮将改变数值。

图 66

5.5.10 查看结果

查看结果-选择会话

对于选定的患者，界面显示可用会话的列表(图 67)。

从这个界面操作:

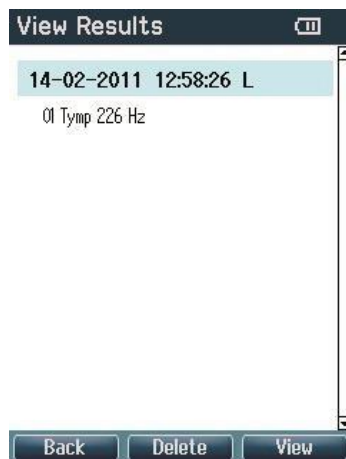


图 67

Back 将您带回到“查看患者”页面。

Delete 在删除所选会话或所有会话之前，提示您并询问确认。

View 在 **View Results** 界面中显示选中的会话(参见图 39)。

按钮分别将您带到结果列表的顶部或底部。

按钮向上或向下滚动一个会话

查看结果-选择会话

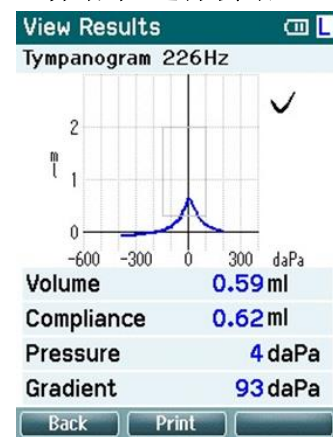


图 68

这个界面显示所选会话的测试记录(图 68)。

从这个界面操作:

Back 将带您回到 **View Results** 界面。

Print 按钮将打印存储在所选会话中的所有结果。

右上方按钮无功能

按钮将分别显示右耳或左耳的记录，如果可用的话。

按钮在所选会话中包含的不同测试中滚动。

5.6 设置菜单

5.6.1 设置



按钮上下滚动到下一个项目。

图 69

要更改 **easyTymp** 的设置，请从 **Test** 界面导航到 **Select Test**，然后再导航到 **easyTymp**(图 69)。

从这个界面操作:

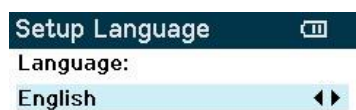
Back 将您带回到选择测试界面。

上面中间的按钮没有作用。

Select 选择要查看的突出显示的设置。

按钮没有任何功能。

5.6.2 设置语言

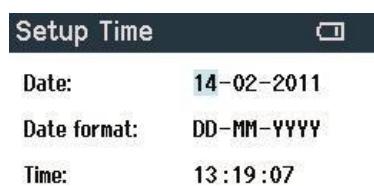


使用左右方向键来调整语言(图图 70)。可用的语言有 **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, 日语, 中文, **русский** and **Svenska**.



图 70

5.6.3 设置时间



箭头键将滚动这些选项(图 71)。

按钮调整日期，日期格式和时间。



图 71

5.6.4 设置 easyTymp

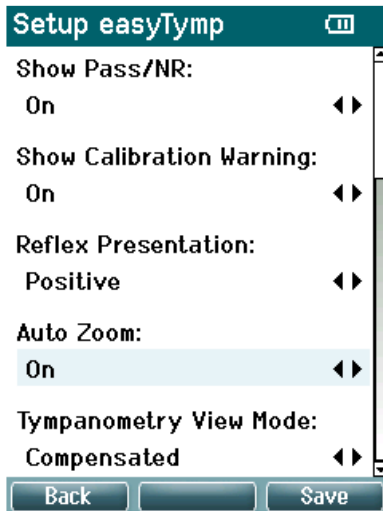


图 72

▲▼ 将滚动这些选项，▲ ▼ 按钮来调整选择(图 72)。

省电可设置为从不或 1、2、3、4 或 5 分钟。关机可设置为从不或从 1 到 10 分钟。

显示通过/NR:如果打开，测试结果将显示通过 /NR(无响应) 符号，具体取决于内部定义的标准值。

显示校准警告:当打开时，校准提醒将显示在设备上，当打开时。

反射表现:在图形中出现负或正偏转。

自动变焦:自动变焦允许在鼓室图中最好地显示结果。否则，该刻度将固定到“测鼓视图模式”的默认显示范围。

鼓室图查看方式:设置查看鼓室图的方式：

- 补偿:根据测量的耳道容积补偿鼓室图(默认显示范围:3ml /mmho)。

- 无补偿:显示绝对值(默认显示范围:6ml /mmho)

5.6.5 设置打印机



图 73

▲▼ 按钮将滚动这些选项。按下按钮 ▲ ▼ 来调整选择(图 73)。

打印:可设置为“无线打印机”、“底座打印机”或“禁用”。选择打印类型将隐藏不适用的打印选项。

提示: 底座打印机是可选的停止配置，其中底座打印机提供。



图 74

配对无线打印机:按 **Search** , 开始搜索无线打印机。这个过程大约需要 1 分钟。

使用 **▲▼** 按钮选择打印机, 并按 **Select** 将设备配置为 MAICO 提供的无线打印机(图 74)。选择 **Save** 或 **Back** 退出“Setup Printer”界面。

提示: 在开始配对过程之前, 必须先按下电源按钮 **⏻** 打开打印机。

反射表示:通过按下 **◀▶** 按钮选择表格或图形(图 73)。

5.6.6 设置诊所信息

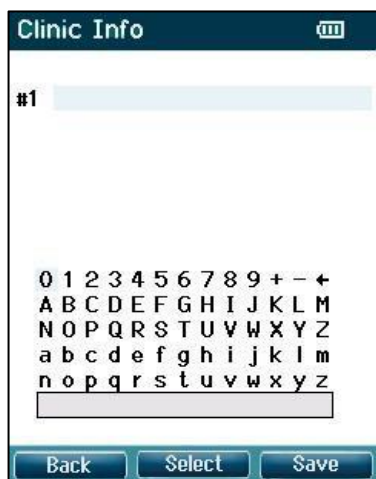


图 75

要输入要在打印输出中显示的诊所信息, 请进入 Setup Menu 并从列表中选择 clinic Info。进入 Clinic Info 界面后, 选择 **Edit**。

使用向上、向下、向右和向左方向键将光标移动到键盘上(图 75)。

Select 选择突出显示的字符。退格是右上角的一个箭头。空格是键盘下面的一个横条。

Next 选择要编辑的下一个详细信息。

Save 保存并返回 Setup 页面。

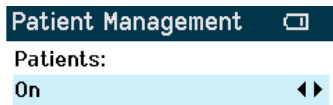
5.6.7 设置许可证

购买许可可以解锁进一步测量的选项(图 76):

Edit: 中间按钮启动编辑模式以插入许可密钥。

提示: 许可证只能由授权经销商修改。如果不小心进入编辑模式, 请按下 **Back** 按钮返回。

5.6.8 设置患者管理

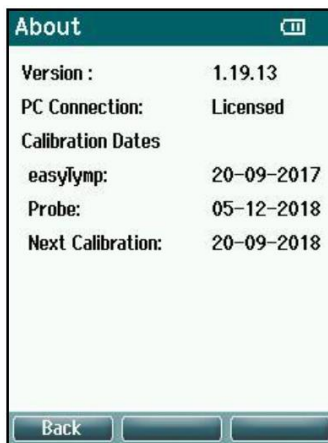


打开或关闭内部患者数据管理(图 77)。

提示: 当从 **On** 到 **Off** 时, 所有测量和/或存储的数据将被删除。



5.6.9 相关



About 显示固件版本和校准日期(图 78)。

图 78

5.7 管理测试结果

5.7.1 常规



此外, 请查看我们的培训视频:

MAICO Training | easyTymp | 12/13 Managing Test Results - YouTube

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

根据配置, 有不同的可能性来管理测试结果。可以删除测试结果, 直接用热敏打印机打印会话或将数据传输到 PC 机进行进一步处理。

5.7.2 删除测试结果

删除检测结果的程序取决于患者管理是否活跃。

测试结束后直接删除测试结果

删除测量是可能的，在完成测量后直接按  按钮和 Done! 界面显示。可以删除一个或两个耳朵的测量值。更多信息请参见 5.5.4 节。

提示: 在没有保存之前的测量结果的情况下对同一耳进行测量将覆盖之前的测试结果。

在患者管理中删除测试结果

使用患者管理，可以删除单个或所有患者的结果，也可以删除一个或所有患者的结果，包括测试结果。删除单个或所有患者的检测结果，请参见 5.5.13。删除单个或所有患者，包括检查结果，请参见 5.5.11 章节。

提示: 当管理系统被激活或去激活时，会出现一个提示框，提示所有测量数据将被删除。按“”键更改设置并删除数据或按“”键保持设置。参见 5.6.8 节。

5.7.3 easyTymp 和 MAICO 软件之间的数据传输

提示: 为了在 easyTymp 和 MAICO 软件之间传输数据，需要激活 PC 连接许可证，该许可证可以额外购买。

启用 easyTymp 患者管理(仅使用 OtoAccess®数据库或 Noah)

要传输数据，请执行以下操作：

- 完成测量并保存在设备上。
- 使用 USB 线将 easyTymp 连接到计算机上。
- 上传患者或下载会话(参见 MAICO 会话软件操作手册了解更多信息)。

与 easyTymp 患者管理禁用

在 easyTymp 中禁用患者管理。更多信息请参见 5.6.8 节。

传输数据的步骤如下：

- 完成测量。
- 使用 USB 线将 easyTymp 连接到计算机上。
- 自动开始数据传输(更多信息请参见 MAICO Sessions 软件操作手册)。

提示: 如果 easyTymp 连接到正在运行的会话软件，则无法进行测量。

6 技术数据

本节为您提供有关的重要信息

- **easyTymp 硬件规格**
- 连接
- 针脚分配
- 阻抗校准值
- 电磁兼容性(EMC)
- 电气安全, **EMC** 和相关标准

6.1 easyTymp 硬件



easyTymp 是一种活性的诊断性医疗产品, 符合医疗器械法规(EU) 2017/745 的 IIa 类。

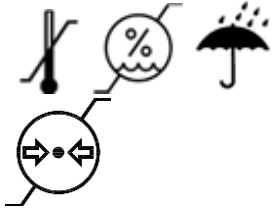
规格的一般信息

只有每 12 个月至少进行一次技术维护, 才能保证设备的性能和规格。

MAICO Diagnostics 将图表和服务手册提供给授权的服务公司。

标准	
医用CE标志	Yes
安全标准	GB9706.1-2007 II类B类应用部件
EMC 标准	YY 0505-2012

设备规格

环境条件: 	操作	+15°C至+35°C / +59°F至+95°F 湿度:30% ~ 90%, 无冷凝气压98kpa ~ 104kpa 最大海拔:海拔2000米/ 6561英尺
	存储	0°C至+50°C / +32°F至+122°F 湿度:10% ~ 95%, 不凝结
	运输	-20°C至+50°C / -4°F至+122°F 湿度:10% ~ 95%, 不凝结
	电源, UE24WCP-240100SPA	
	输入:	100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0.6 A
电池类型	NP120	3.7 V 1700 mAh
尺寸和重量:	尺寸	80 mm x 300 mm x 70 mm 3.15" x 11.81" x 2.76"
	重量	427 g / 1 lb
显示:	显示器大小:	2.2" diagonal
	分辨率:	240 x 320
电脑连接:	USB:	电脑输入/输出信息.
内存:		存储多达499名患者的检测结果。 easyTymp手持设备附带8 GB存储卡
操作模式	连续	
探头尺寸	34 mm	
外探头:	350 mm (电线)	
探头尺寸:	1400 mm (电线)	
预热时间:	约1分钟	

提示: 参考等效阈值声压级可能与上述范围以外的环境压力有显著差异。因此,在校准地点和用户地点的环境条件不相似的情况下,应在用户地点的正常环境压力下进行重新校准。

阻抗测量系统

探头音调:	频率:	226 Hz, 1000 Hz
	等级:	85 dB SPL at 226 Hz, 69 dB SPL at 1000 Hz 与 AGC, 确保在不同耳道容积下的恒定水平。
空气压力:	控制:	自动
	指标:	测量值显示在图形显示器上。
	压力变化率（国际协议）:	合规峰值速度: 自动: 600/200 daPa/s
	压力变化率（瑞典方案）:	参见第 6.6 章节。
	范围:	-400 daPa to +200 daPa.
符合性:	压力限制:	-750 daPa and +550 daPa.
	范围:	在 226Hz 的探测音下为 0.1ml 至 8.0ml (耳朵体积 : 0.1ml 至 8.0ml), 在 1000Hz 的探测声下为 0.1mm 至 15mm
测试类型:	鼓室计	自动
准确性:	符合性:	$\pm 5\%$ or ± 10 daPa, 取较大的
	压力:	$\pm 5\%$ or ± 0.1 ml, 取较大的
精度:	压力:	1 daPa
	符合性:	0.01 ml
指标:	图形显示	226 Hz 时以 ml 表示顺应性, 1000 Hz 时以 mmho 表示顺应性, 压力为 daPa。刺激水平以 dB HL 表示。 视图模式:补偿/无补偿 ETF 完好:仅补偿视图模式
内存:	鼓室计:	每耳 1 条曲线, 每次鼓室测试。理论上, 每个协议的测试次数是无限的。

声反射功能

刺激类型:	类型:	同侧和反侧: 纯音 (500、1000、2000、4000 赫兹) • 宽带噪声 (BB)
	级别:	自动纯音: 国际标准:70-100 dB HL 在 5 dB 步长 瑞典标准:70-95 dB HL 在 5 dB 步长
		固定纯音: 国际: 90 dB HL 瑞典: 85 dB HL
		国际:固定 BB: 80 dB HL
输出:	同侧耳机:	探头系统中包含的用于反射测量的探头耳机。
	对侧耳机:	CIR 插入式耳机, DD45C, IP30, 用于反射测量。
	空气:	空气系统与探头的连接。
换能器-头带张力:	DD45C:	头带静力 4.5 N ± 0.5 N
测试类型:	同侧和对侧	<ul style="list-style-type: none"> • 单一强度 • 反射自动搜索

反射衰减函数

测试方法同侧和对侧

测试信号:	纯音:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz each with ± 3 %
	噪音:	宽带
测试等级:	同侧和对侧:	反射阈值以上 10 dB 80dB HL 至换能器的最大电平
控制声反射:	自动	单反射自动搜索
音调呈现:	10 s	

符合范围: -0.05 ml 至 0.25 ml

图像显示: y 轴: 顺应性 (ml)
x 轴: 时间 (s) 电平 (dBHL)

同侧耳机: 集成在探头中的耳机

特性校准

校准传感器:	探头系统:	同侧和对侧耳机: 集成在探头系统中。 探头频率变送器和接收器以及压力变送器集成在探头系统中。
准确性:	一般	通常情况下, 设备的制造和校准应在规定标准中要求的公差范围内且优于规定标准中的公差:
	反射频率:	$\pm 3 \%$
	同侧反射音水平:	500 Hz 至 4000Hz 时为 ± 3 dB
	对侧反射音调水平:	500 Hz 至 4000Hz 时为 ± 3 dB
	压力测量:	$\pm 5 \%$ or ± 10 daPa, 取最大值
	符合性测量:	$\pm 5 \%$ or ± 0.1 ml, 取最大值

阻抗校准特性

探测音量	频率:	226 Hz $\pm 1 \%$, 1000 Hz $\pm 1 \%$
	级别:	85 dB SPL ± 1.5 dB 在 GB/T 25498.5 声学耦合器中测量。 对于测量范围内的所有体积, 电平都是恒定的。
	开关比:	> 70 dB
	信噪比:	> 70 dB
	A-关闭条件下的加权噪声:	< 25 dB
	上升/下降时间	> 5 ms
	失真:	最大 1 % THD

符合性	范围:	0.1 ml to 8.0 ml
	温度依赖性:	-0.003 ml/°C
	压力依赖性:	-0.00020 ml/daPa
	反射灵敏度:	0.001 ml 是可检测到的最低体积变化
	时间反射特征:	初始延迟 = 35 ms (±5 ms)
		上升时间 = 45 ms (±5 ms)
		终端延迟 = 35 ms (±5 ms)
		下降时间 = 45 ms (±5 ms)
		过冲 = 最大 1 %
		未达到目标 = 最大 1 %
		接通和断开时间 = 750 ms
压力	范围:	-400 daPa 至 +200 daPa
	安全限制:	-750 daPa 和 +550 daPa, ±50 daPa
反射校准标准和光谱特性		
一般	刺激信号的规范遵循 GB/T 7341.5/ANSI S3.39	
同侧和对侧耳机	纯音:	500 Hz 至 4000 Hz 时为 ±3 dB
	宽带噪声 (BB):	MAICO 标准值
	光谱特性:	如 GB/T 7341.5 中规定的“宽带噪声”，但以 500 Hz 作为较低的截止频率
	关于级别的概述:	鼓膜处的实际声压水平将取决于耳朵的音量。
反射测量中在较高刺激水平下产生伪影的风险很小，不会激活反射检测系统。		

6.2 连接和引脚分布

easyTymp 设备

表 6 引脚分布

输出	连接器类型	引脚分配	
 USB mini	USB 类型 "B"	用于通信的 USB 端口	
探头连接 	探头连接器, 12-级	CH1 out CH1 GND DGND GND 麦克风 麦克风-输入/模拟平衡麦克风 +输入/模拟平衡电源 +3/+5V CH2 输出 CH2 接地 I2C CLK I2C 数据 I2C 中断	
数据连接 	数据连接, 30-pole	STAT2_HH	TRIGGER-OUT2
		底座+5V	RESET#
		底座+5V	TRIGGER-IN2
		底座+5V	KEY_DOWN / POWER
		DGND	ON
		DGND	Vbat
		DGND	PRT_ACK/U2RX
		USB+5V	Strobe#
		USBDP	DATA0
		USBDN	DATA1
		Temp.bat	DATA2
		PRT_BUSY	DATA3
		IC33-NO2	DATA4
		PRT_ACK/U2RX	DATA5
		TP116 IC33-NO1	DATA6
			DATA7
Contra Phone	3.5 mm Mono	Ground	Signal
			

底座

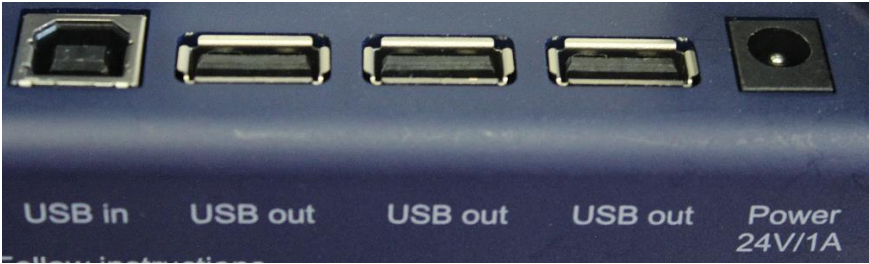
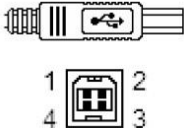
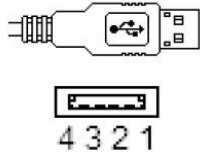


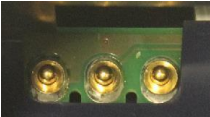





图 79

Table 7 Pin Assignment 底座

编号	连接器类型	引脚分配
1	USB in	<div> USB 2.0</div> <div><div>1. +5 VDC</div><div>2. Data -</div><div>3. Data +</div><div>4. Ground</div></div>
2 to 4	USB 输出	<div> USB 2.0</div> <div><div>1. +5 VDC</div><div>2. 数据 -</div><div>3. 数据 +</div><div>4. 接地</div></div>
5	电源	<div> DC 插座 24 V/3 A</div>

-		Data connector	Data connector, 30-pole	STAT2_HH 底座+5V 底座+5V 底座+5V DGND DGND DGND USB+5V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-		Charging connector	  	- pole ground + pole	

6.3 刺激校正的参考值

Table 8

校准使用的耦合器类型	
IOW探头（探头系统）：	使用符合MAICO标准值的IEC60380-5（2cc）声耦合器进行校准
CIR:	使用根据GB/T 16402-1996制造的IEC 60380-5（2cc）声耦合器进行校准
DD45C:	使用符合MAICO标准值的GB/T 25498.3（6cc）声耦合器进行校准

表 9 刺激校正参考值

刺激校准的参考值				
频率 [Hz]	参考等效阈值声压级[RETSPL, dBre.20μPa]			
	CIR GB/T 16402	DD45C MAICO标准值	IOW探头 MAICO标准值	IP30 GB/T 16402
500	5.5	13.0*	9.5*	5.5
1000	0.0	6.0*	6.5*	0.0
2000	3.0	8.0*	12.0*	3.0
4000	5.5	9.0*	3.5*	5.5
BB	-5.0	-8.0*	-5.0*	0.0

*所有标有星号的值均为MAICO标准值。

表10阻抗的频率和强度范围

阻抗的频率和最大值				
中心频率 [Hz]	强度[dB HL]			
	CIR	DD45C	IOW探头	IP30
	纯音	纯音	纯音	纯音
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BB	120	120	105	120

6.4 电磁兼容性(EMC)

本设备的基本性能由制造商定义为:

- 本设备没有基本性能。
- 基本性能的缺失或损失不会导致任何不可接受的直接风险。最终诊断应始终以临床知识为基础。本设备符合 YY 0505-2012, B 类第 1 组排放标准。

注意:没有偏离附带标准和允许使用。

注意:所有维护 EMC 合规性的必要说明都可以在本说明书的一般维护部分中找到。不需要进一步的步骤。

为确保符合 YY 0505-2012 的 EMC 要求, 请只使用下表所列的附件。电缆类型和电缆长度符合 YY 0505-2012 的 EMC 要求。

附件	制造商	型号	电线	已筛选 [是/否]
			长度 [meter]	
手持式测试设置（无线激活）：				
探头	MAICO	临床延长线	0.4	组合
带延长线探头			1.7	组合
对侧探头	Radioear	IP30	0.35	Y
打印机	厦门PRT科技	HM-E200	-	-
PSU	富华	UE24WCP-240100SPA	1.5	N
底座测试设置 (无线关闭)：				
探头	MAICO	临床延长线	0.4	组合
带延长线探头			1.7	组合
对侧探头	Radioear	IP30	0.35	Y
底座	Maico	底座 eartip box	-	-

PSU	富华	UE24WCP-240100SPA	1.5	N
USB 线 A-B	Sanibel	8011241	1.8	Y

便携式和移动射频通信设备会影响 **easytyp**。请按照本章介绍的 EMC 信息进行设备的安装和操作。

该设备已作为独立设备进行了 EMC 发射和抗扰度测试。请勿与其他电子设备相邻或堆放使用。如果需要相邻或堆叠使用，用户应在配置中验证正常操作。

使用非 MAICO 提供的附件、传感器和电缆，除了 MAICO 作为内部组件的替换部件出售的维修部件外，可能会导致设备的辐射增加或抗扰度降低。

任何连接额外设备的人都有责任确保系统符合 YY 0505-2012 标准。

指南和制造商的声明— 电磁辐射		
easyTymp 预期在下列规定的电磁环境中使用。客户或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1 组	easyTymp 仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 easyTymp 适用于一切商业、工业、商务及住宅环境。
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

便携式和移动射频通信设备与 easyTymp 之间的推荐隔离距离			
easyTymp 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率， easyTymp 的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 easyTymp 之间的最小距离来防止电干扰。			
发射机最大额定输出功率[W]	对应发射机不同频率的隔离距离[m]		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 1.17\sqrt{p}$
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
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。 注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

指南和制造商声明-电磁抗扰度			
easyTymp适用于以下指定的电磁环境。easyTymp的客户或用户应确保在这样的环境中使用它。			
抗扰度试验	YY 0505试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+6 kV 接触放电 +8 kV 空气放电	+6 kV接触放电 +8 kV 空气放电	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	+2 kV对电源线 +1 kV对输入/输出线	+2 kV对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV线对地	±1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输出线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果easyTymp的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐easyTymp采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3A/m	工频磁场应处于典型商业或住宅环境中典型位置的水平。
注：UT是指施加试验电压前的交流电网电压。			

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
easyTymp应在下表所述的电磁环境中使用。客户或easyTymp的用户应保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度实验	YY 0505试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 easyTymp的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。</p> <p>推荐隔离距离 $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>式中： P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； D——推荐隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
注1：在80MHz和800MHz频率上，应采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 （a）固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 easyTymp 所处场所的场强高于射频符合电平，则应观测 easyTymp 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 easyTymp 的方向或位置。 （b）在150kHz至80MH整个频率范围，场强应低于3V/m。			

6.5 电气安全，EMC 和相关标准

- 1.GB9706.1-2007：医用电气设备，第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
- 2.YY 0505-2012：医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：电磁兼容性 要求和试验
- 3.ANSI/AAMIES 60601-1:2005/A2:2010：医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
4. GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理的应用
- 5.关于限制在电气和电子设备中使用某些危险物质的指令 2011/65/EU（RoHS 2）
- 6.关于废弃电气和电子设备（WEEE）的指令 2002/96/EC

6.6 测试条款

提示: 测试条款依赖于配置。

国际条款

- | | |
|----------------------|---|
| 01 226Hz | 鼓室图, 频率: 226 Hz
耳侧: 同侧 |
| 02 1kHz | 鼓室图, 频率: 1 kHz
耳侧: 同侧 |
| 03 226Hz +同侧自动反射 | 鼓室图, 频率: 226 Hz
测试反射次数= 4, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
最小反射强度(强度以 dB HL 计)= 70
最大反射强度(强度单位:dB HL) = 100
反射时探头频率:226 Hz
耳侧: 同侧 |
| 04 226Hz +同侧反射 90 dB | 鼓室图, 频率:226 赫兹
测试反射次数= 4, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
强度反射(强度单位:dB HL) = 90
反射时探头频率:226 Hz
耳侧: 同侧 |

- 05 1kHz + 同侧自动反射 频率:1khz
测试反射次数= 4, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
最小反射强度(强度以 dB HL 计)= 70
最大反射强度 (强度单位:dB HL) = 100
反射时探头频率:226 Hz
耳侧: 同侧
- 06 1kHz +同侧反射 80 dB BB 频率:1khz
测试反射数= 1, 测试信号:宽带噪声
强度反射(强度单位:dB HL) = 80 dB
反射时探头频率:226 Hz
耳侧: 同侧
- 07 226Hz +同侧-对侧自动 鼓室图, 频率:226Hz
测试反射次数= 8, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
最小反射强度(强度单位 dB HL)= 70
最大反射强度(强度单位:dB HL) = 100
反射时探头频率:226 Hz
内侧:同侧和对侧
- 08 226Hz + 同侧-对侧 90 dB 鼓室图, 频率:226Hz
测试反射次数= 8, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
强度反射(强度单位:dB HL) = 90
反射时探头频率:226 Hz
内侧:同侧和对侧
- 09 1kHz + 同侧-对侧自动 鼓室图, 频率:1khz
测试反射次数= 8, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz
最小反射强度(强度以 dB HL 计)= 70
最大反射强度(强度单位:dB HL) = 100
反射时探头频率:226 Hz
内侧:同侧和对侧
- 10 1kHz + 同侧-对侧 80 dB 鼓室图, 频率:1khz
BB 测试反射数= 2, 测试信号:80 宽带噪声
强度反射(强度单位:dB HL) = 80
反射时探头频率:226 Hz
内侧:单侧和对侧

11 同侧声反射衰减测试

测试反射次数= 4, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz

最小反射强度(强度以 dB HL 计)= 70

最大反射强度(强度单位:dB HL) = 110

反射时探头频率:226 Hz

信号持续时间:10 秒

耳侧:同侧

12 对侧声反射衰减测试

测试反射次数= 4, 频率:0.5,1.0,2.0,4.0 kHz

最小反射强度(强度以 dB HL 计)= 70

最大反射强度(强度单位:dB HL) = 120

反射时探头频率:226 Hz

信号持续时间:10 秒

耳侧:同侧

13 完整鼓膜咽鼓管功能测试

鼓室图, 频率: 226 Hz

测试次数 = 3

耳侧: 同侧

14 穿孔鼓膜咽鼓管功能测试

测试期间的频率: 226 Hz

信号持续时间: 30 s

耳侧: 同侧

瑞典协议**01 低速鼓室图**

鼓室图, 频率: 226 Hz

耳侧: 同侧

压力变化率: 150 daPa/s

02 中速鼓室图

鼓室图, 频率: 226 Hz

耳侧: 同侧压力变化率: 250 daPa/s

03 快速鼓室图

鼓室图, 频率: 226 Hz

耳侧: 同侧

压力变化率: 400 daPa/s

04 慢速鼓室图 + 自动反射

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 150 daPa/s
反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
最小反射强度 (强度单位: dB HL) = 70
最大反射强度 (强度单位: dB HL) = 95
反射时的测试频率: 226 Hz
耳侧: 同侧

04 中速鼓室图 + 自动反射

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 250 daPa/s
反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
最小反射强度 (强度单位: dB HL) = 70
最大反射强度 (强度单位: dB HL) = 95
反射时的测试频率: 226 Hz
耳侧: 同侧

06 快速鼓室图 + 自动反射

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 400 daPa/s
反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
最小反射强度 (强度单位: dB HL) = 70
最大反射强度 (强度单位: dB HL) = 95
反射时的测试频率: 226 Hz
耳侧: 同侧

**07 慢速鼓室图 + 反射
85dB**

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 150 daPa/s
反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
强度反射(强度单位: dB HL) = 85
反射时的测试频率: 226 Hz
耳侧: 同侧

**08 中速鼓室图 + 反射
85dB**

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 250 daPa/s
反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
强度反射(强度单位: dB HL) = 85
反射时的测试频率: 226 Hz
耳侧: 同侧

09 快速鼓室图+ 反射 85dB

鼓室图, 频率: 226 Hz
压力变化率: 400 daPa/s

反射测试次数 = 4, 频率: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz

强度反射(强度单位: dB HL) = 85

反射时的测试频率: 226 Hz

耳侧: 同侧

10 声反射筛查 1 kHz
85dB

反射测试次数 = 1, 频率: 1.0 kHz.

强度反射(强度单位: dB HL) = 85

反射时的测试频率: 226 Hz

耳侧: 同侧

7 附录

文献

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 imitação acústica em crianças de zero a oito meses de idade.” São Paulo: Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina; 1992

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

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

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

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

规格如有更改，恕不另行通知。



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70 -71

10553 Berlin

Germany

电话: + 49 30 / 70 71 46-50

传真: + 49 30 / 70 71 46-99

邮箱: sales@maico.biz

网址: www.maico.biz

产品名称：声阻抗仪
规格型号：easyTymp

注册人名称：德国麦科听力仪器公司（MAICO Diagnostics GmbH）
注册人住所：Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, GERMANY
联系电话：+49 3070 714650
传真：+49 3070 714699
网址：www.maico.biz
邮箱：export@maico.biz
生产地址 1：Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, POLAND;
生产地址 2：Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, DENMARK

代理人名称：奥迪康（上海）听力技术有限公司
中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 1 层 117 室
代理人联系地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 2 号（C 型楼）
邮编：201203
电话：021-51320788
传真：021-51320789
<http://www.maico-diagnostics.com>
Email: maico@oticon.cn

注册号编号/产品技术要求编号：国械注进 20172077246
使用期限：七年
生产日期：详见标签
修订日期：2022 年 07 月 28 日

