

Bruksanvisning easyTymp



Innehåll

1 Inledning	3
1.1 Allmänt	3
1.2 Information om avsedd användning	3
1.3 Kontraindikationer	3
1.4 Väsentliga prestandaegenskaper	4
1.5 Funktioner och fördelar hos easyTymp	4
1.6 Beskrivning	5
2 För din säkerhet	7
2.1 Hur du läser denna bruksanvisning	7
2.2 Kundens skyldigheter	8
2.3 Tillverkarens ansvar	8
2.4 Föreskriftssymboler	9
2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar	10
2.6 El- och mätsäkerhet	10
2.7 Produktkontroll	12
2.8 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	12
2.9 Batterisäkerhet	12
3 Garanti, underhåll och eftermarknad	13
3.1 Garanti	13
3.2 Underhåll	13
3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion	14
3.4 Felsökning	18
3.5 Återvinning och bortskaffande	20
4 Uppackning och installation	21
4.1 Packa upp systemet	21
4.2 Systeminstallation	23
4.3 Programvara	28
4.4 Användning av termalskrivaren MPT-II	28
5 Använda produkten	31
5.1 Börja använda easyTymp	31
5.2 Förbereda mätning	31
5.3 Starta mätningen	34
5.4 Indikering av probens status	34
5.5 Mätning	35
5.6 Inställningsmeny	43
5.7 Hantera testresultat	46
6 Tekniska specifikationer	48
6.1 Hårdvara för easyTymp	48
6.2 Anslutningar och stifttilldelning	55
6.3 Referensvärden för stimuleringskalibrering	57
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet	58
6.5 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder	61
6.6 Mätprotokoll	62
7 Bilaga	64

Titel: **easyTymp** – bruksanvisning

Datum för utfärdande/senaste revision: 09/05/2009



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tfn: + 49 30/70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-post: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz



FÖR NORD- OCH SYDAMERIKA

MAICO Diagnostics
10393 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
United States
Tfn: +1 (888) 941 4201
Fax: +1 (952) 903 4100
E-post: info@maico-diagnostics.com
Internet: www.maico-diagnostics.com

Copyright © 2018 MAICO Diagnostics.

Med ensamrätt Ingen del av denna dokumentation får reproduceras eller spridas i någon form utan skriftligt tillstånd från MAICO. Innehållet i denna dokumentation innehas av MAICO.

Överensstämmelse

Företaget MAICO Diagnostics GmbH är certifierat enligt ISO 13485.

Restriktioner för USA: Enligt federala lagar får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av legitimerad läkare.

1 Inledning

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- **Produktens avsedda användningsområde**
- **Indikationer och kontraindikationer för användning**
- **Väsentliga prestandaegenskaper**
- **Funktioner och fördelar**
- **En beskrivning av enheten**

1.1 Allmänt

Grattis till din nya kvalitetsprodukt från MAICO.

easyTymp har tillverkats för att uppfylla alla gällande kvalitets- och säkerhetskrav. I samband med utvecklingen av easyTymp fäste MAICO särskild vikt vid produktens användarvänlighet. Syftet var att göra det lätt för användaren att lära sig använda produkten och därmed underlätta betjäningen.

Den här bruksanvisningen ska göra det så lätt som möjligt för användaren att lära känna funktionerna på easyTymp i samband med impedansmätning. Om du har frågor eller förslag på hur bruksanvisningen kan förbättras ytterligare är du välkommen att kontakta MAICO.

Den här bruksanvisningen innehåller instruktioner för olika versioner av easyTymp. Se efter vilka avsnitt som är relevanta för den version som du har köpt.

1.2 Information om avsedd användning

Tympanometern används för att fastställa olika medicinska besvär i mellanörat och för att utvärdera hörseln.

Indikationer

easyTymp är ett elektroakustiskt mätinstrument som genererar reglerade nivåer av testtoner och testsignaler i samband med hörselmätning och ställande av diagnos vid potentiella hörselstörningar. Produkten omfattar tympanometri och stapediareflexmätning.

Målgrupp

easyTymp används för att upptäcka hörselnedsättning och identifiera de faktorer som bidrar till hörselnedsättning hos åldersgruppen från spädbarn till vuxna.

1.3 Kontraindikationer

Mätningar bör inte genomföras på patienter med ett eller flera av de symptom som anges nedan utan läkares godkännande:

- Nyligen genomförd stapedektomi eller operation i mellanörat
- Sekretion från örat
- Akut trauma i yttre hörselgången
- Obehag (t.ex. allvarlig extern otit)
- Ocklusion av den yttre hörselgången
- Tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet kan kontraindicera mätning när högintensiv stimulans används

Före mätning bör visuell inspektion avseende tydliga strukturella anormaliteter av ytterörats struktur och position samt den yttre hörselgången genomföras.

1.4 Väsentliga prestandaegenskaper

Följande räknas som väsentliga prestandaegenskaper:

Generering och införande av stimulerings signaler i de ljud- och trycknivåer som specificeras i tillämplig IEC 60645/ANSI S3.39-serie i normalt skick.

Produkten är avsedd att användas av audiologer, otolaryngologer, öronspecialister eller andra specialiserade tekniker på sjukhus, kliniker, vårdinrättningar eller företrädesvis annan lämplig miljö enligt definitionen i standarden ISO 8253-1.

easyTymp kan användas för spädbarn, barn och vuxna.

1.5 Funktioner och fördelar hos easyTymp

Testsystemet easyTymp används för snabb tympanometri och stapediareflexmätning i syfte att fastställa mellanörats tillstånd vid godkänt resultat eller inget svar. easyTymp tillhandahåller som tillval en probton på 1 kHz för spädbarn. Fabriksinställda protokoll gör det enkelt att avläsa mätningar och det finns olika versioner som erbjuder diagnostiska testfunktioner. Precis som vid andra typer av hörselscreening innebär ett godkänt resultat inte att det inte kan finnas andra problem i mellanörat. Om misstanke om problem i mellanörat kvarstår, bör läkare rådfrågas.

Basenheten till easyTymp fungerar som docknings- och laddningsstation för handenheten och omfattar en öppning för placering av asken med öronpluggar.

Tillsammans med medföljande programvara överför handenheten uppgifter till en dator via USB-port när den sitter i dockningsstationen eller så kan uppgifterna överföras med USB-kabel om ingen dockningsstation är tillgänglig.

easyTymp finns i olika versioner och konfigurationer för olika länder och servicepartner. Varje version är utrustad med specifika testfunktioner beroende på användarens behov.

easyTymp (som standardversion)

- Snabb tympanometrimätning
- Ipsilaterala akustiska reflexmätningar på flera frekvenser
- 1 kHz probton (tillval)

easyTymp Plus (kontraprob krävs)

- Snabb tympanometrimätning
- Ipsilaterala akustiska reflexmätningar på flera frekvenser
- Kontralaterala akustiska reflexmätningar på flera frekvenser
- 1 kHz probton (tillval)

easyTymp Pro (kontraprob krävs)

- Snabb tympanometrimätning
- Ipsilaterala akustiska reflexmätningar på flera frekvenser
- Kontralaterala akustiska reflexmätningar på flera frekvenser
- Akustisk reflexdämpning (ipsilateralt och kontralateralt)
- Funktion för örontrumpet
- 1 kHz probton (tillval)

1.6 Beskrivning

1.6.1 Allmänt

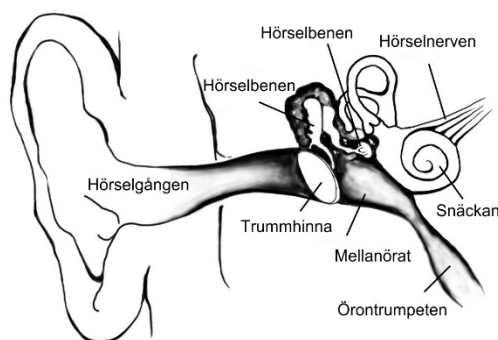
Beroende på konfiguration erbjuder easyTymp följande impedansmätningar:

- Tympanometri
- Stapediusreflexmätning
- Kontralateral stapediusreflexmätning
- Acoustic Reflex Decay (Akustisk reflexdämpning)
- Funktionstest för örontrumpet

Mer information om de olika testerna finns i avsnitt 1.6.2 till 1.6.6.

1.6.2 Tympanometri

Tympanometri är den objektiva mätningen av mellanörats rörlighet¹ och tryck² inom mellanörats system (Figur 1). Under mätningen förs en låg probton (226 Hz) in i hörselgången med hjälp av den handhållna proben. Tonen används för att mäta ändringar i rörligheten i mellanörats system medan lufttrycket varierar automatiskt från ett positivt värde (t.ex. +200 daPa) till ett negativt värde (t.ex. max -400 daPa).



Figur 1

Maximal rörlighet i mellanörat förekommer när trycket i mellanörats håla är lika stort som trycket i den yttre hörselgången. Detta är den högsta punkten på kurvan så som den registreras i tabellen. Positionen av den högsta punkten på tabellens horisontella och vertikala axel tillhandahåller diagnosinformation gällande funktionen i mellanörats system. Gradientbaserade beräkningar rapporteras som tympanogrammens vidd vid hälften av den högsta rörligheten uttryckt i daPa. En normruta finns både på displayen och på utskriften för att hjälpa till vid diagnos.

OBS: 1 mmho \cong 1 ml för 226 Hz probe ton

¹ Rörligheten mäts med avseende på en motsvarande volym luft, med den vetenskapliga kvantiteten milliliter (ml).

² Lufttryck mäts i dekapascal (daPa).

1.6.3 Stapediusreflexmätning

En **stapediusreflex**, eller en sammandragning av stapediusmuskeln, förekommer under normala villkor när ett tillräckligt intensivt ljud kommer in i hörselbanan. Denna sammandragning av muskeln orsakar en förstuvning av den ossikulära kedjan, vilket förändrar rörligheten i mellanörat. I likhet med **tympanometri** används en probton för att mäta denna ändring i rörligheten.

När stimulans och mätning sker i samma öra med hjälp av proben betecknas denna stapediusreflex som ipsilateral stapediusreflex. När stimulans sker i det ena och mätning i det andra örat betecknas denna stapediusreflex som **kontralateral stapediusreflex**.

För bästa resultat sker reflexmätningen automatiskt vid det lufttrycksvärde som motsvarar den högsta punkten för rörligheten i den **tympanometriska** mätningen. Stimuleringstoner i olika intensitet på 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz eller 4000 Hz avges i korta intervaller. Om en ändring i rörligheten som är större än det valda värdet detekteras, anses en reflex föreligga. Eftersom ändringen i rörligheten är extremt liten kan alla rörelser hos proben under mätningen orsaka en artefakt (felaktig respons). Mätresultatet registreras som godkänt/inget svar och i grafisk form.

Om resultaten från **tympanometrin** visar på onormala värden kan resultaten från mätningen av stapediusreflexen vara ofullständiga och bör tolkas med försiktighet. Teoretiskt behövs en högsta punkt för rörligheten för att en reflex ska kunna observeras vid maxtryck.

1.6.4 Kontralateral stapediusreflexmätning

Versionerna easyTymp Plus och Pro erbjuder mätning av den **kontralaterala stapediusreflexen**. Detta innebär att stimulering sker i ena och mätning i andra örat med hjälp av kontraproben.

1.6.5 Acoustic Reflex Decay (Akustisk reflexdämpning)

Funktionen **Acoustic Reflex Decay** (akustisk reflexdämpning) kan användas på versionen easyTymp Pro. Akustisk reflexdämpning, även känt som adaption, är mätningen av den **akustiska reflexresponsen** under ihållande stimulering. **Reflexdämpning** kan ske **ipsilateralt och kontralateralt**.

1.6.6 Funktionstest för örontrumpet

Örontrumpeten förbinder mellanörat med nasofarynx. Den har till uppgift att jämna ut trycket mellan mellanörat och atmosfären.

Örontrumpettest kan genomföras med versionen easyTymp Pro. Det kan användas för att fastställa om örontrumpeten fungerar korrekt på patienter med intakt trumhinna eller på patienter som har en sprucken trumhinna eller tympanostomirör.

2 För din säkerhet

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- Hur du läser denna bruksanvisning
- Vilka punkter som ska uppmärksammas särskilt
- Kundens ansvar
- Förklaring av alla föreskriftssymboler som används
- Viktiga försiktighetsåtgärder och varningar som ska beaktas vid hantering och användning av produkten

2.1 Hur du läser denna bruksanvisning

Den här bruksanvisningen innehåller information om användningen av MAICO easyTymp-systemet samt säkerhetsanvisningar och rekommendationer om underhåll och rengöring.



LÄS IGENOM HELA BRUKSANVISNINGEN INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA SYSTEMET!

Produkten får endast användas i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning.

Alla bilder och skärmdumpar fungerar som exempel och kan skilja sig åt från produktens faktiska inställningar.

I bruksanvisningen används följande två signalord för att uppmärksamma på potentiellt farliga eller destruktiva omständigheter och procedurer:



Signalordet **WARNING** används vid omständigheter och metoder som kan utgöra fara för patienten och/eller användaren.



Signalordet **SE UPP** används vid omständigheter och metoder som kan leda till skador på utrustningen.

ANMÄRKNING: Anmärkningar hjälper dig att identifiera områden där det kan uppstå förvirring och att undvika eventuella problem vid användning av produkten.

2.2 Kundens skyldigheter

Beakta alltid alla säkerhetsanvisningar i den här bruksanvisningen. Om säkerhetsanvisningarna inte beaktas kan det leda till skador på utrustningen och skador på användaren eller patienten.

Arbetsgivaren bör ge varje anställd instruktioner om hur man identifierar osäkra situationer och informera om vilka bestämmelser som gäller för respektive arbetsmiljö i syfte att eliminera eventuella faror och annan exponering för sjukdom eller skada.

Säkerhetsreglerna kan skilja sig åt mellan olika organisationer. Om informationen i den här bruksanvisningen står i konflikt med de regler som gäller för den organisation som använder produkten, har de striktare reglerna företräde.



Den här produkten och dess komponenter arbetar korrekt endast när de används och underhålls i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekalering och/eller packsedlar. Använd inte produkten om den är defekt. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast och har säkrats ordentligt. Delar som kan gå sönder eller saknas, är nedslitna, förvridna eller kontaminerade ska genast bytas ut mot rena, originalreservdelar som tillverkats eller tillhandahålls av MAICO.

OBS: Till kundens skyldigheter hör korrekt underhåll och rengöring av enheten (se avsnitt 3.2 och 3.3). Om kunden inte efterlever sina skyldigheter kan det leda till begränsningar i tillverkarens ansvar och garanti (se avsnitt 2.3 och 3.1).

OBS: I det osannolika fallet av en allvarlig olycka ska du kontakta MAICO och din lokala återförsäljare.




















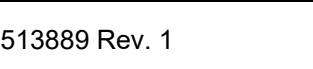
2.3 Tillverkarens ansvar

Om produkten används för andra ändamål än de avsedda begränsas eller upphör tillverkargarantins giltighet i samband med skada. Som felaktig användning räknas underlåtenhet att beakta bruksanvisningen, användning av produkten av underkvalificerad personal samt genomförande av ej godkända ändringar på produkten.

2.4 Föreskriftssymboler

I följande Tabell 1 förklaras de symboler som används på själva produkten, på förpackningen och i tillhörande dokument inklusive bruksanvisningen.

Tabell 1 Föreskriftssymboler

FÖRESKRIFTSSYMBOLER	
SYMBOL	BESKRIVNING
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Se upp! Se tillhörande dokumentation
	Varning! Se tillhörande dokumentation
	Återlämna till behörigt ombud, hanteras som specialavfall
	Referensnummer
	Patientapplicerad del typ B enligt IEC 60601-1
	Se bruksanvisningen (obligatoriskt)
	Skyddas mot regn
	Temperaturområde för transport och förvaring
	Fuktbegränsningar för transport och förvaring
	Begränsningar i atmosfärstryck för transport och förvaring
	Spänningsomvandlare
	Elektrostatiskt känsliga enheter
	Får ej återanvändas
	Uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	ETL-godkänd märkning
	Logotyp

2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar



Kontrollera att produkten fungerar som den ska innan du genomför mätningar.

Produkten får endast användas och förvaras inomhus. Mer information om villkoren för drift, lagring och transport finns i tabellen i avsnitt 6.

Produkten kan behöva kalibreras för drift på vissa platser.



Den här produkten får inte modifieras.

Produkten kan inte repareras av användaren. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicerepresentant. Produkten får inte modifieras av någon annan än kvalificerad representant från MAICO. Det kan vara farligt att modifiera produkten. Ingen del av produkten får servas eller underhållas medan den används på en patient.

Produkten får inte tappas eller utsättas för annan negativ påverkan. Om produkten tappas eller skadas på annat sätt ska den återlämnas till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte produkten om du misstänker skador.



Kalibrering av produkten: Produkten och de akustiska omvandlarna kompletterar varandra och har samma serienummer (t.ex. MA7663252). Produkten får därför inte användas med andra akustiska omvandlare före omkalibrering. Omkalibrering ska även utföras när defekta hörlurar byts ut.

Ej kalibrerade enheter kan leda till felaktiga mätresultat och kan även skada patientens hörsel.

2.6 EI- och mätsäkerhet



Symbolen indikerar att patientapplicerade delar av produkten överensstämmer med kraven i IEC 60601-1 typ B.

Systemets skyddsklass beror på den använda strömförsörjningen.



I nödfall ska du koppla enheten från datorn.

I nödfall



I nödfall ska du koppla enheten från strömförsörjningen.

I nödfall

Placera inte basenheten eller skrivaren på ett sätt som gör det svårt att manövrera fränkopplingsdonet. Nätanslutning och strömuttag ska alltid kunna komma åt.

Använd inte produkten om nätkabeln och/eller kabelutgången är skadad.



Skydd mot elfara kan endast säkerställas när den anslutna datorn drivs med batterier resp. om datorns strömförsörjning överensstämmer med säkerhetskraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.



För att överföra uppgifter till en dator ska du upprätta en anslutning till datorn via USB. Se avsnitt 4.2.3 för information om hur du på ett säkert sätt upprättar en anslutning med en nätansluten dator eller bärbar dator (medicinsk/icke-medicinsk utrustning) eller till en batteridrivna bärbar dator.

Den här produkten är avsedd att anslutas till annan utrustning och därmed ingå i ett medicinskt elsystem. Extern utrustning som är avsedd att anslutas till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar ska överensstämma med relevanta produktstandarder, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elutrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – medicinska elsystem – överensstämma med säkerhetskraven i den allmänna standarden IEC 60601-1, upplaga 3, artikel 16. All utrustning som inte överensstämmer med kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientområdet, t.ex. minst 1,5 m från patientbritten, eller ska försörjas via en isolertransformator så att läckströmmen reduceras. Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar har bildat ett medicinskt elsystem och ansvarar därför för att systemet uppfyller gällande krav. Om du är tveksam ska du kontakta kvalificerad medicintekniker eller din återförsäljare. Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) är det viktigt att inte beröra patienten när du använder datorn. Rör inte patienten och skrivaren samtidigt.

Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) ska installation och ändringar utvärderas av kvalificerad medicintekniker i enlighet med säkerhetskraven i IEC 60601-serien.



Produkten är inte avsedd att användas i områden med explosionsrisk. Använd INTE enheten i mycket syreanrikad miljö, såsom tryckkammare, syretält eller liknande. När enheten inte används ska den stängas av och kopplas från strömmen.

Kortslut aldrig terminalerna.



För att minimera risken för elstöt ska du endast ansluta produkten till den strömförsörjning för medicinsk utrustning som tillhandahålls av MAICO. Vid användning av annan strömförsörjning kan produkten skadas.

För att upprätthålla en hög säkerhetsnivå och säkerställa att produkten arbetar som den ska, är det viktigt att du låter kvalificerad servicetekniker kontrollera produkten och dess strömförsörjning i enlighet med kraven i IEC 60601-1 minst en gång om året. För mer information, se avsnitt 3.2.

Användning av ej kalibrerade enheter kan leda till felaktiga mätresultat och rekommenderas därför inte.

Se till att kablar inte böjs eller kröks för att undvika kabelbrott.

Avlägsna batterierna både i handenheten och i basenheten om produkten inte ska användas under längre tid.

2.7 Produktkontroll

Användaren bör genomföra en subjektiv kontroll av produkten en gång i veckan i enlighet med ISO 8253-1. I avsnitt 3.2 finns mer information om den årliga kalibreringen.

Se avsnitt 4.2.1.7 för volymkontroll.

2.8 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2. Produkten får endast användas i elektrostatiskt kontrollerad miljö.

För att minimera risken för elstöt ska du endast ansluta produkten till nätströmmen via en jordanslutning.

Produkten uppfyller gällande krav för elektromagnetisk kompatibilitet. Undvik onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner. Om produkten används tillsammans med annan utrustning är det viktigt att se till att det inte förekommer ömsesidig störpåverkan.

Se även informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i avsnitt 6.5.



2.9 Batterisäkerhet



Beakta alltid följande säkerhetsanvisningar:

- Håll batteriet fulladdat.
- Kasta inte batteriet i eld och utsätt det inte för hetta.
- Skada inte batteriet och använd inte ett skadat batteri.
- Utsätt inte batteriet för vatten.
- Kortslut inte batteriet och förväxla inte polariteten.
- Använd endast den laddare som medföljer easyTymp.
- Se följande avsnitt för uppskattade laddningstider.

3 Garanti, underhåll och eftermarknad

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- **Garantivillkor**
- **Underhåll**
- **Rekommendationer om rengöring och desinfektion**
- **Avfallshantering**
- **Felsökning**
- **Återvinning och bortskaffande av produkten**

3.1 Garanti

Denna produkt från MAICO omfattas av en garanti på minst ett år. Mer information får du från din återförsäljare.

Garantin utökas till den ursprungliga köparen av produkten av MAICO genom den distributör från vilken den köptes och täcker material- och tillverkningsfel under en period på minst ett år från och med datumet för leverans till den ursprungliga köparen.

Produkten får endast repareras och underhållas av din distributör eller av auktoriserat servicecenter. Om produktens ytterhölje öppnas upphör garantin att gälla.



Den här produkten får inte modifieras.

För reparationer under garantitiden ska köpbevis uppvisas.

3.2 Underhåll

För att produkten ska fungera korrekt måste den kontrolleras och kalibreras minst en gång var tolfte månad.

Service och kalibrering ska genomföras av din återförsäljare eller av ett servicecenter som auktoriserats av MAICO.

När produkten lämnas in för reparation eller kalibrering är det viktigt att även tillbehör (t.ex. prob, kablar, akustisk omvandlare, basenhet, skrivare) skickas med. Bifoga en detaljerad beskrivning av alla defekter. Använd originalförpackningen när du returnerar produkten för att undvika skador under transport.

3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion

3.3.1 Allmänt

Vi rekommenderar att delar (produkten och tillbehör som hörlurar, öronkuddar) som kommer i direkt kontakt med patienten rengörs och desinficeras enligt standardrutinerna mellan användning på olika patienter.

De rekommendationer för rengöring och desinfektion av MAICO-produkter som föreskrivs i den här bruksanvisningen ska inte ersätta eller motsäga de rutiner eller procedurer för infektionskontroll som gäller på användningsplatsen.

Om risken för infektion inte är hög rekommenderar MAICO följande:

- Slå alltid från produkten och koppla den från strömmen före rengöring.
- Använd en lätt fuktad trasa med såplösning för rengöring.
- Desinficera plasthöljet på easyTymp och dess tillbehör genom att torka av ytorna med våtservetterna Sani-Cloth® Active eller liknande produkt. Följ instruktionerna på respektive desinfektionsprodukt.
 - Torka av före och efter varje patient.
 - Efter kontaminering
 - Efter infektiösa patienter
- Desinficera dator, tangentbord, transportväska och dylikt med Sani-Cloth® Active-servetter
 - en gång i veckan
 - efter kontaminering
 - vid förorening



Beakta följande punkter för att undvika skador på produkten och dess tillbehör:

- Får inte autoklaveras eller steriliseras.
- Använd inte produkten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med elektroniska komponenter eller kablar.

Om du misstänker att vätska kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör ska de inte användas förrän de inspekteras av certifierad servicetekniker från MAICO.

Använd inte hårda eller spetsiga föremål på produkten eller dess tillbehör.



Släng artiklar för engångsbruk efter användning! Om artiklar för engångsbruk återanvänds ökar risken för korskontaminering!

Närmare rekommendationer om rengöring finns i avsnitt 3.3.2 till 3.3.3.

3.3.2 Rengöring av ytterhölje och kablar



Var försiktigt vid rengöring.

Använd en fuktig trasa för att rengöra plastdelarna på easyTymp.

Om desinfektion krävs ska du föredra desinfektionsservetter framför sprejprodukter. Se till att vätska från servetten inte tränger in i känsliga delar såsom anslutningar och fogar mellan plastdelar, t.ex. kanterna runt kärmen.

Följ instruktionerna på desinfektionsprodukten.

3.3.3 Rengöring av probspetsen

För att få korrekta resultat på impedansmätningarna är det viktigt att man alltid håller probsystemet rent. Rengör därför proben med jämna mellanrum. Avlägsna alltid öronvax från probspetsens små akustik- och lufttryckskanaler. Anvisningar hittar du nedan.



Figur 2

Rengör aldrig probspetsen medan spetsen fortfarande sitter kvar på proben (Figur 2).



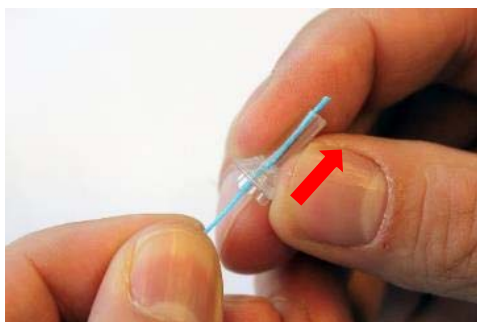
Figur 3

1. Skruva av probens lock genom att skruva den moturs (Figur 3).



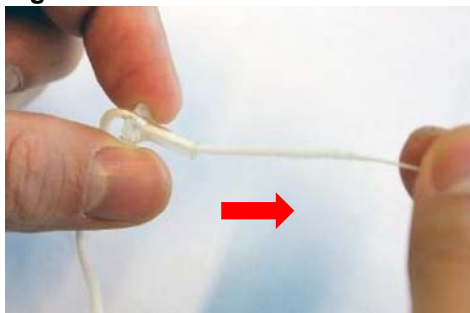
Figur 4

2. Ta av probens plastspets från proben (Figur 4).



Figur 5

3. Sätt in den blå ändan av tråden bakifrån och för fram den genom en av probens kanaler. Dra hela tråden genom kanalen (Figur 5).



Figur 6

4. Gör på samma sätt med alla 4 kanaler i proben. Använd tråden endast en gång (Figur 6).



Figur 7

5. Sätt tillbaka probens spets på proben. Se till att plastpiggarna förs in i motsvarande urtag (Figur 7).

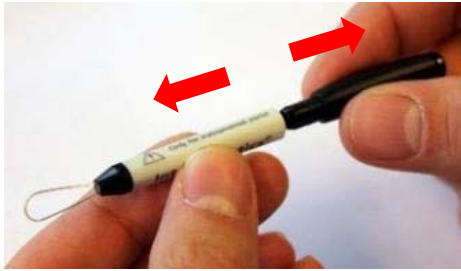


Figur 8

6. Skruva tillbaka probens lock på proben (Figur 8). Med den kraft som används för att dra åt locket dras skruven åt tillräckligt. Använd aldrig verktyg för att fixera probens lock!

Om packningen blockerar eller skadas kan den endast repareras av MAICO.

Alternativ för rengöring:



Figur 9



Figur 10



Figur 11



Figur 12



Figur 13



Figur 14

Använd rengöringssatsen från asken med öronpluggar (Figur 9): Ta isär rengöringsverktyget för att hitta den tunna borsten och den tunna styva plasttråden (Figur 10).

Använd plasttråden eller borsten för att trycka ut smuts från probspetsen (Figur 11).

För alltid in probspetsen från baksidan för att undvika ansamling av smuts i ventilationsöppningarna (Figur 12).



Den här proceduren förstör proben (Figur 13).



Den här proceduren förstör proben (Figur 14).

3.3.4 Förbrukningsvaror



Figur 15

Tillsammans med easyTymp används öronpluggar – antingen svampformade (1) eller paraplyformade (2) (Figur 15).



Öronpluggar är avsedda för engångsbruk. De ska slängas efter användning. De får inte rengöras.



Om artiklar för engångsbruk återanvänds ökar risken för korskontaminering!

MAICO rekommenderar med eftertryck att du bara använder Sanibel öronpluggar. Om du vill köpa fler förbrukningsvaror, kontakta MAICO eller din lokala distributör.



3.3.5 Komponenter/reservdelar

Vissa återanvändbara komponenter slits ned med tiden. MAICO rekommenderar att du håller dessa reservdelar på lager (beroende på konfigurationen av din easyTymp).

3.4 Felsökning

Tabell 2 Felsökning

Fel	Åtgärd
Vit skärm	Om produktens skärm är vit efter påslagning ska du kontrollera att batteriet är fulladdat.
Tillfrusen display	Om displayen fryser till ska du försöka <ul style="list-style-type: none"> • starta om enheten • slå från systemet och byta batteriet <p>OBS: Ta inte ut batteriet förrän du har slagit från produkten. Slå alltid först från produkten och ta ut batteriet.</p>
Batterifack	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att batteriet har satts i korrekt i facket. • Kontrollera att batterikontakterna (fjäderkontakter) i facket är rena och fungerar som de ska.
Prob	Se till att probens spets har satts i korrekt i proben. I annat fall ska du följa rekommendationerna i Probspets.
Probspets	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör probspetsen på det sätt som beskrivs i bruksanvisningen. Om systemet fortfarande inte arbetar ska du fortsätta med steg 2. 2. Använd en ny probspets. Om systemet fortfarande inte arbetar ska du fortsätta med steg 3. 3. Byt ut hela proben och kontrollera om systemet arbetar.
Förlängning skabel	Gör följande om produkten läcker: <ol style="list-style-type: none"> 1. Följ rekommendationerna för probspetsen/proben. 2. Om steg 1 inte hjälper ska du byta ut förlängningskabeln. Om problem kvarstår, följ rekommendationerna för probspetsen/proben.

Fel	Åtgärd
Batterifack	<ol style="list-style-type: none"> 1. Om reservbatteriet inte laddas ska du kontrollera om batteriet har satts i korrekt och terminalerna har kontakt (fjädrar i basenhet). 2. Se till att batterikontakterna är rena i höljet.
Anslutning i basenheten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att handenheten är ordentligt isatt efter mätning. Felaktig isättning kan leda till att det inte finns någon anslutning mellan enheten och basenheten. 2. Se till att batterikontakterna är rena i höljet.
Skrivarproblem (trådlös skrivare)	<p>Om  knappen trycks in före easyTypmp / Printer-anslutningen visas följande fel (Figure 16). Välj  på easyTypmp för att ta bort felmeddelandet och följ anvisningarna nedan innan du försöker skriva ut igen.</p>

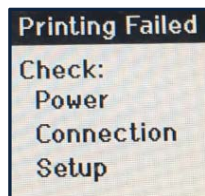




Figure 16

1. Kontrollera att skrivarens funktion i enheten är inställd på **Wireless** (trådlös).
2. Kontrollera att skrivarsymbolen  visas längst upp till höger på skärmen.
3. Kontrollera att skrivarpappret har satts i ordentligt.
4. Se till att inget stör anslutningen mellan skrivare och enhet (avstånd, personer eller objekt mellan skrivare och enhet). Om anslutningen har störts under utskrift ska du starta om utskriftsprocessen genom att trycka på  (utskrift).
5. Se till att skrivarens batteri har satts i korrekt och är laddat (se punkt 4.4.1 för mer information om laddningsindikatorn). Om batteriet inte är tillräckligt laddat ska det laddas via strömförsörjningen till skrivaren.



Använd endast korrekt strömförsörjning för skrivaren med den etikett som visas i Figur 17 (12 V/1 A UE15WCP1-120125SPA). Skrivaren kan annars skadas om spänningen är för hög.



Figur 17

Fel	Åtgärd
PC-anslutningar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se till att patientdatabasen och skrivaren avaktiveras från handenheten. 2. Handenhet: <ol style="list-style-type: none"> a. Kontrollera USB-anslutningen i datorn och systemet. b. Använd en annan USB-kabel. 3. Basenhet: <ol style="list-style-type: none"> a. Se till att enheten är ordentligt isatt i basenheten. b. Se till att basenheten strömförsörjs medan resultaten överförs till datorn. 4. Se till att easyTymp-alternativet har valts i programvaran (kontakta din distributör för mer information). 5. Försök återinstallera datorns programvara. Kontrollera enhetshanteraren i datorn. Om easyTymp inte visas i listan ska du installera drivern igen med hjälp av installationsskivan.

3.5 Återvinning och bortskaffande



Inom Europeiska unionen är det inte tillåtet att slänga avfall av elektrisk eller elektronisk utrustning i hushållssoporna. Därför är alla MAICO-produkter som sålts efter den 13 augusti 2005 märkta med en överkryssad soptunna. Inom ramen för artikel 9 i direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) har MAICO ändrat sin säljpolicy. För att undvika ytterligare distributionskostnader överlåter vi ansvaret för korrekt insamling och behandling i enlighet med gällande regler till våra kunder.

Utomeuropeiska länder

Utanför EU ska gällande lokala föreskrifter följas i samband med att produkten avfallshanteras efter dess brukstid.



Batterierna kan explodera eller orsaka brännskador om de tas isär, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer.

4 Uppackning och installation

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande:

- Uppackning av systemet
 - Hårdvara och anslutningar
 - Förvaring av enheten
 - Proben och den externa proben
 - Användning av termalskrivaren MPT-II
-

4.1 Packa upp systemet

Kontrollera om förpackning och innehåll har skador

- Vi rekommenderar att du packar upp din easyTymp försiktigt och ser till att alla komponenter tas ut ur förpackningen.
- Kontrollera att alla delar som anges på följesedeln finns med.
- Om delar saknas ska du genast rapportera detta till din distributör.
- Om någon del i leveransen verkar vara skadad ska du genast rapportera detta till din distributör. Försök inte använda delar eller enheter som verkar vara skadade.

Anmäla defekter

Meddela genast speditören om du upptäcker mekaniska skador. Detta säkerställer att du kan göra en korrekt skadeanmälan. Spara allt förpackningsmaterial så att skaderegleraren också kan inspektera det.

Anmäl genast eventuella fel

Alla saknade delar och funktionsfel ska genast anmälas till produktens leverantör tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad rapport av felet.

Spara förpackningen för framtida leverans

Spara allt originalförpackningsmaterial och transportbehållaren så att produkten kan packas in korrekt om det behöver returneras för service eller kalibrering (se avsnitt 3.2).

easyTymp levereras med olika komponenter (se tabeller nedan). Tillgängligheten för konfigurationer med följande komponenter beror på land och version. Mer information får du från din återförsäljare.

Komponenter

easyTymp handenhet
MAICO impedansmodul, sats
Prob*
Kort förlängningskabel (350 mm inkl. kabel)*
Basenhet, sats (komponentlista, se nedan)
Skrivare, sats (komponentlista, se nedan)
Strömförsörjningsenhet (5 V/2,5 A) UE24WCP-050250SPA inkl. USB-adapter för easyTymp handenhet
Laddningsbart batteri
Ask med öronpluggar (se nedan)
Probrengröringssats
Testhåla
Bruksanvisning
Snabbguide
Transportväska
Väggmonterings-sats för basenhet med integrerad ask för öronpluggar och extra laddningsbart batteri.

Endast för Plus- och Pro-version

Kontraprob (1400 mm inkl. kabel)*
CIR55 (kontralateral hörlur)*
DD45C (kontralateralt headset)*
IP30 kontralateral hörlur*
Snabbguide (Pro- eller Plus-version)

*applicerade delar enligt IEC 60601-1

Sats med basenhet

Basenhet
USB-kabel
Strömförsörjning (24 V/1 A) UE24WCP-240100SPA
Laddningsbart batteri

Skrivare, sats

MPT-II-skrivare
MPT-II laddningsbart batteripaket
Papper för termalskrivare
Strömförsörjning/laddare för skrivare med insticksadapter (12 V/1 A) UE15WCP1-120125SPA

Licenser

Licenser

Licens för högfrekventa probtoner på 1 kHz
Licens för Plus-version: Kontralaterala stapediusreflexmätningar
Licens för Pro-version: Kontralaterala stapediusreflexmätningar, dämpning och ETF

ANMÄRKNING: Licens för Plus- och Pro-version: Uppgradering till produktversionen krävs.

Medföljande förbrukningsvaror

ANMÄRKNING: MAICO rekommenderar med eftertryck att du använder Sanibel öronpluggar för att få tillförlitliga resultat.

Ask med öronpluggar

Sanibel blå, 7 mm, svampformade öronpluggar i silikon (10 st.)

Sanibel grön, 9 mm svampformade, öronpluggar i silikon (10 st.)

Sanibel röd, 3-5 mm flänsade öronpluggar i silikon (10 st.)

Sanibel blå, 11 mm, svampformade öronpluggar i silikon (10 st.)

Sanibel grön, 13 mm svampformade, öronpluggar i silikon (10 st.)

Sanibel blå, 15 mm, svampformade öronpluggar i silikon (5 st.)

Sanibel röd, 15 mm, paraplyformade öronpluggar i silikon (5 st.)

Sanibel gul, 19 mm, svampformade öronpluggar i silikon (5 st.)

Sanibel blå, 19 mm, paraplyformade öronpluggar i silikon (5 st.)

Probspets (1 st.)

Probrengringssats (1 st.)

Verktyg för borttagning av öronpluggar (1 st.)

Sexkantnyckel nyckelvidd: s = 2 mm (se punkt 4.2.1.7)

ANMÄRKNING: Du kan köpa antingen hela asken med öronpluggar eller enskilda artiklar som listas.

Förbrukningsmaterial:

Förbrukningsmaterial

Utskriftspapper

Reservöronpluggar

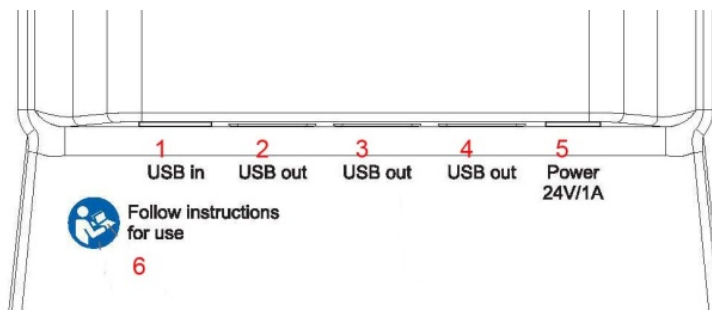
Probspets

Rengöringstråd

4.2 Systeminstallation

4.2.1 Hårdvaruinstallation

4.2.1.1 Installera basenheten



1 = USB in

2 = USB ut

3 = USB ut

4 = USB ut

5 = strömförsörjning 24 V

6 = Följ instruktionerna

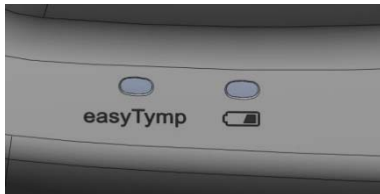
Figur 18

Anslut medföljande nätkabel till strömuttaget #5 och nätkontakten till ett vägguttag.

OBS: Om du även använder den trådlösa skrivaren är det viktigt att använda rätt strömförsörjning (24 V, UE24WCP-240100SPA) för anslutning till basenheten. Annars kan laddning ta längre tid.

4.2.1.2 Lysdioder på basenheten

Det finns två lysdioder på basenheten (Figur 19).



Figur 19

- Lysdioden easyTymp lyser i fast blått sken när handenheten sitter i basenheten. Batteriet laddas automatiskt och är fulladdat efter omkring tre timmar. Aktuell batteriladdningsstatus visas på easyTymp-displayen.
- Batterilysdioden lyser med fast blått sken när basenhetens batteri är fulladdat. Lysdioden blinkar när batteriet laddas.

OBS: Vid den första konfigureringen ska basenheten alltid anslutas till uttaget medan easyTymp inte befinner sig i basenheten.

4.2.1.3 Installera easyTymp-batteriet



Figur 20

Batterifacket öppnas genom att man försiktigt trycker på fördjupningen och pressar locket nedåt (Figur 20).



Figur 21

Lägg batteriet i facket (Figur 21).



Figur 22

Se till att batterikontakterna är i linje innan du trycker batteriet på plats (1) och att borttagningsremsan är lätt att nå (2) (Figur 22).



Figur 23

Borttagningsremsan som är fäst på batterifackets baksida ska viras runt batteriet så att det enkelt kan tas bort (Figur 23).



Figur 24

Sätt tillbaka locket på easyTymp och tryck det uppåt för att stänga batterifacket (Figur 24).

Vi rekommenderar att batteriet tas ut ur produkten när denna inte ska användas under en längre period.

4.2.1.4 Ladda easyTymp-batteriet



OBS: Tänk på att batteriet måste laddas i minst ca 6 timmar före den första användningen av easyTymp *handtympanometer* (Figur 25). För att ladda batteriet sätter du in easyTymp i basenheten och kopplar basenheten till nätströmmen med hjälp av strömförsörjningen som medföljer för easyTymp.

Figur 25



Reservbatteriet lagras och laddas på baksidan av basenheten (Figur 26).

Figur 26

4.2.1.5 Batteriets livslängd

I följande tabell hittar du en uppskattning av laddningstiden för batteriet i timmar. Tänk på att negativa värden innebär att batteriet urladdas. Laddningstiderna är de samma för reservbatteriet i basenheten och för batteriet i easyTymp som sitter i basenheten. Se även Tabell 3.

Tabell 3 Laddningstid easyTymp

	Laddningstid genom basenheten upp till 80 %	Laddningstid genom USB (PC) upp till 80 %	Laddningstid genom basenheten upp till 100 %	Laddningstid genom USB (PC) upp till 80 %
Från	1,5	3,8	2,3	5,7
Till från)	(pump 2,8	-32	4,1	-47

4.2.1.6 Byta prober



Figur 27

För att frigöra proben trycker du på den runda knappen på baksidan av enheten och drar ut proben (Figur 27).

OBS: Dra inte i förlängningskabeln eftersom detta kan skada slanganslutningen!



Figur 28

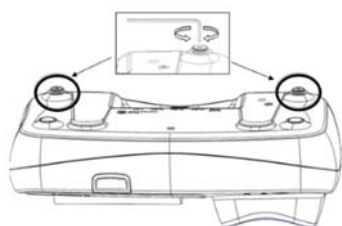
Anslut proben till easyTymp genom att rikta in de röda trianglarna och trycka in proben i enheten (Figur 28).



Figur 29

Proben kan anslutas till förlängningskabeln genom att stiften riktas in korrekt och proben klickas fast i änden av förlängningskabeln (Figur 29).

4.2.1.7 Justering av basenheten



Figur 30

Använd insexnyckeln för att justera basenheten på Figur 30.

OBS: En insexnyckel ingår i förpackningen för asken med öronpluggar och används för att justera de justerbara fötterna på undersidan av basenheten.

Se till att insexnyckeln endast används för att justera fötterna på basenheten och att den inte används för några andra ändamål på easyTymp-enheten.

4.2.1.8 Montera basenheten på väggen (tillval)



Figur 31

En väggmonteringssats kan fås som tillval för montering av basenheten på väggen (Figur 31).

4.2.1.9 Version easyTymp Plus och Pro: Ansluta den kontralaterala hörluren eller instickstelefoner



Figur 32

För mätning av **Contralateral Reflexes** (kontralaterala reflexer) måste kontraproben anslutas till easyTymp på det sätt som beskrivits tidigare.

Hitta uttaget märkt "**Contra**" på kontraproben. Sätt in den **kontralaterala** omvandlaren i detta uttag (figur 18).

Kontraproben måste kalibreras för den valda typen av **kontralateral** omvandlare. Denna kalibrering har redan genomförts om kontraproben och omvandlaren köps samtidigt. I annat fall måste kontraproben och omvandlaren skickas till auktoriserat servicecenter för kalibrering.

OBS: Det finns tre olika kontralaterala hörlurar för användning med easyTymp. De kontralaterala hörlurarna måste kalibreras till kontraproben före användning. Om en ny kontralateral hörlur ska användas måste en omkalibrering av kontraproben genomföras. Vi rekommenderar med eftertryck att du inte använder en ej kalibrerad kontralateral hörlur! Ej kalibrerade enheter kan leda till felaktiga mätresultat och ibland även skada patientens hörsel.

4.2.2 Testhålor

easyTymp har en separat testhåla som kan användas för att snabbt kontrollera giltigheten hos probens kalibrering. Testhålan omfattar cylindrar på 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml och 5,0 ml.

Vi rekommenderar med eftertryck att varje prob kalibreras minst en gång om året. Om en prob hanteras ovarsamt (t.ex. tappas mot en hård yta) kan den behöva kalibreras igen. Kalibreringsvärden för proben sparas i själva proben. Proberna kan därför alltid bytas ut.

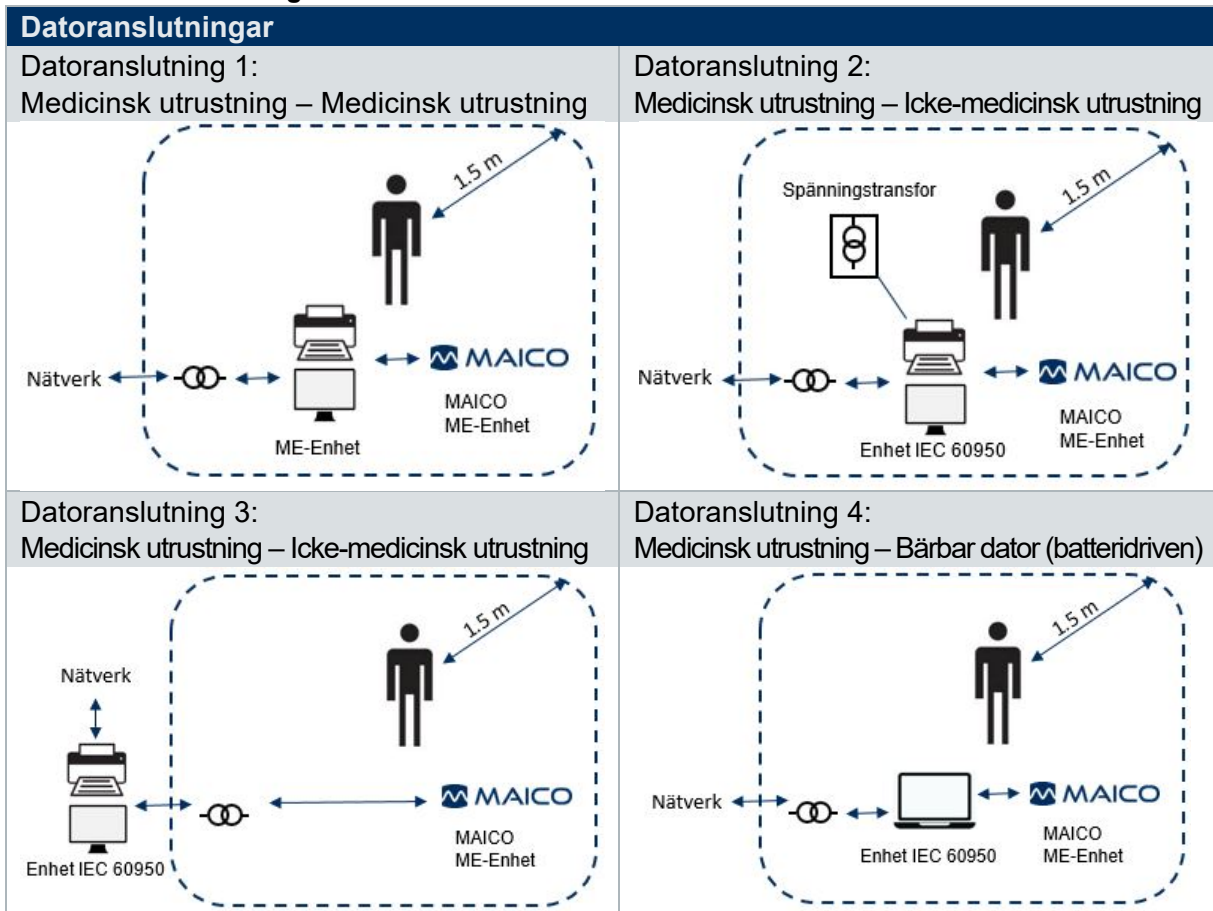
4.2.3 Upprätta anslutning till en dator

För att överföra uppgifter till en dator ska du upprätta en anslutning till datorn via USB. Om easyTymp används med kontorsutrustning som inte är medicinsk utrustning (se Tabell 4, Datoranslutning 1) ska anslutningen till datorn ske på ett av följande sätt (se Tabell 4, Datoranslutning 2, 3 eller 4).

Se till att du endast använder kontorsutrustning med produkten som också är medicinsk utrustning eller uppfyller kraven i IEC 60950. Om icke-medicinsk utrustning används inom patientområdet (1,5 m från patienten enligt definitionen i IEC 60601) måste en spänningsomvandlare användas (undantag: batteridrivna bärbara datorer).



Tabell 4 Datoranslutningar



4.2.4 Förvaring

När easyTypmp inte används ska den förvaras i transportväskan (tillval) eller på en plats där den är skyddad mot skador på kärmen eller andra känsliga komponenter som de akustiska omvandlarna och kablarna. Förvara produkten i enlighet med de rekommenderade temperaturvillkor som beskrivs i avsnitt 6.1.

4.3 Programvara

Du kan visa och lagra alla mätningar med MAICO Impedance Software Module.

OBS: För installation och funktioner, se bruksanvisningen till programvaran. För överföring av uppgifter till datorn, se avsnitt 5.6.

4.4 Användning av termalskrivaren MPT-II

4.4.1 Strömförsörjning av termalskrivaren

Isättning av batteripaket



Figur 33

Sätt in batteriet på det sätt som visas (Figur 33).

Ladda batteriet



Figur 34

Termalskrivaren strömförsörjs av ett litiumjonbatteri. För att ladda batteriet ska du sätta in kontakten på nätdelen i uttaget i sidan och ansluta nätdelen med rätt insticksadapter till ett uttag (Figur 34).



Figur 35

Använd endast korrekt strömförsörjning för skrivaren med den etikett som visas i Figur 17 (12 V/1 A UE15WCP1-120125SPA). Skrivaren kan annars skadas om spänningen är för hög.

Påslagning

Tryck knappen **power**  i två sekunder för att slå till eller från enheten.

Ett kort pip ljud hörs när enheten slås på och två korta pip ljud när enheten slås från.



Figur 36

Den gröna strömindikatorn tänds om skrivaren av batteri (Figur 36).



OBS: Om du väljer utskrift på easyTymp när skrivaren är påslagen visas ett felmeddelande. Skrivaren måste vara påslagen och befinna sig nära easyTymp för att utskrift ska kunna ske.

Laddningsindikatorer

Tabell 5 Laddningsindikator för MLP-II

Grön lysdiod	Blå lysdiod	Status	Ljud	Anm.	
Från		Blinkar snabbt 	Laddar	-	Ström på
Från		Till 	Laddar	-	Ström av
Från		Blinkar långsamt 	Batteri nästan urladdat	-	-
Från		Till 	Laddning klar	-	Ström på
Från		Från 	Laddning klar	-	Ström av
Till		Från 	Ström på, batteridrivnen	-	-
Blinkar långsamt		Blinkar långsamt 	Slut på papper	Pip	-
Blinkar långsamt		Från 	Viloläge	-	-

Självttest

När skrivaren är frånslagen ska du trycka in knappen **paper feed** (pappersmatning)  och hålla den intryckt och sedan trycka in knappen **power**  samtidigt. När det hörs ett pip ljud efter ca 3 sekunder ska du släppa båda knapparna. En testsida skrivs ut med information om aktuell status och teckenprover.

4.4.2 Fylla på papper

Öppna locket genom att trycka på sidorna (Figur 37), sätt in pappersrullen på det sätt som visas (Figur 38) och stäng locket (Figur 39).



Figur 37




Figur 38



Figur 39

Pappersmatning

När skrivaren strömförsörjs trycker du på knappen **paper feed**  (pappersmatning). Papper matas in så länge knappen hålls intryckt.

OBS: Du kan beställa nytt papper från MAICO eller lokal återförsäljare.

4.4.3 Ansluta termalskrivaren MPT-II med easyTymp

Anslutning mellan easyTymp och skrivaren sker genom trådlös parkoppling. Se punkt 5.6.5.

OBS: Det går att parkoppla fyra enheter med skrivaren. Ha inte flera skrivare påslagna inom räckvidd medan sökning pågår.

5 Använda produkten

I detta avsnitt hittar du information om följande punkter:

- Börja använda easyTymp
- Manöverpanelen
- Förbereda patienten för mätning
- Genomföra impedansmätning
- Inställningar som ska genomföras
- Hantera testresultat

5.1 Börja använda easyTymp

5.1.1 Använda utrustning efter transport och förvaring


Kontrollera att enheten fungerar som den ska före användning. Om enheten har förvarats i kallare miljö (även under en kortare period) ska du först låta den anpassa sig till omgivningstemperaturen. Detta kan ta lång tid beroende på aktuella villkor (t.ex. fuktighet). Du kan minska kondenseringen genom att förvara enheten i dess originalförpackning. Om enheten har förvarats i varmare villkor än användningsvillkoren krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder före användning. Se alltid till att enheten fungerar som den ska genom att genomföra rutinkontroller för audiometrisk utrustning.


5.1.2 Manöverpanel



Figur 40


Funktionsknappar (Figur 40):

 **Övre knappar:** Funktionerna hos knapparna motsvarar de funktioner som visas på skärmen ovanför varje enskild funktionsknapp. (t.ex. **Select Test** (välj test), **Patient**, **Stop** (stopp))

 **Pilknappar:** Slå på easyTymp genom att trycka på höger eller vänster pilknapp.

Slå från easyTymp genom att trycka båda knapparna på samma gång.

Välj om höger eller vänster öra ska testas.

 **Upp- och nedknappar:** Bläddra genom de olika inställningsmenyerna för easyTymp, i mätprotokoll eller skrolla upp och ned på skärmen.

5.2 Förbereda mätning

5.2.1 Förbereda patienten

Se till att patienten sitter bekvämt på en stol eller ett undersökningsbord om nödvändigt. Små barn kan känna sig tryggare om de får sitta i en förälders knä.



Beakta indikationerna och kontraindikationerna för användning i punkt 1.2 och 1.3.

5.2.2 Visuell inspektion av hörselgången

Kontrollera att den yttre hörselgången är fri från vax med ett otoskop. Överflödigt vax ska avlägsnas av kvalificerad personal så att probens öppning inte täpps igen eftersom det påverkar mätningen negativt. Om det finns mycket hår kan det behöva klippas för att ett vakuum ska kunna uppstå.

5.2.3 Impedansmätningar

Visa proben för patienten och förklara följande:

- En öronplugg placeras på probens spets och förs in i hörselgången. För att mätningen ska kunna genomföras måste pluggen sluta tätt.
- Om patienten hostar, pratar eller sväljer kan det störa mätningen.
- Syftet med tympanometri är att kontrollera rörligheten i trumhinnan och mellanörats skick.
 - En liten mängd luft strömmar genom proben för att röra trumhinnan; det genererar en känsla som liknar den från ett finger som trycks lätt i hörselgången.
 - En eller flera toner kommer att höras under testet. Deltagande från patienten förväntas inte.
- Syftet med stapediusreflexmätningar är att testa skicket på musculus stapedius.
 - En eller flera högre toner kommer att höras under testet. Deltagande från patienten förväntas inte.

5.2.4 Använda öronpluggarna

Använd rätt storlek på öronpluggarna baserat på din undersökning av storleken på patientens hörselgång.



För inte in proben utan att ha satt fast en öronplugg eftersom det kan skada patientens hörselgång.



Figur 41

Sätt fast öronpluggen ordentligt på probspetsen och tryck ned den så långt det går (Figur 41).

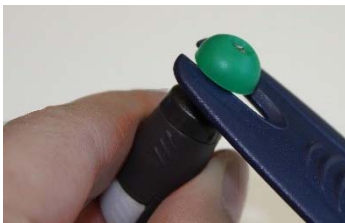


Figur 42



För in proben i patientens öra med öronpluggen fastsatt. För barn och vuxna ska du försiktigt dra upp och tillbaka ytterörat (pinna) för att rätta ut hörselgången när du för in proben. Håll adaptern och rikta och vrid (försiktigt) öronpluggen i hörselgången. Öronpluggen ska sitta ordentligt i örat och inte bara på ytan (Figur 42). Släpp örsnibben. När man genomför mätningar på spädbarn ska man försiktigt dra ned och tillbaka pinna för att rätta ut hörselgången.

Varje öronplugg ska endast användas en gång. För mer detaljerad information, se avsnitt 3.3.4.



Figur 43

För att ta bort öronpluggen tar du tag i den från basen med hjälp av **borttagningsverktyget** och drar den försiktigt från probens slang (Figur 43).

OBS: Om probspetsen smutsas ned eller täpps igen måste den rengöras (se avsnitt 3.3.3) eller bytas ut

5.2.5 Version easyTymp Plus och Pro: Placera och använda kontraproben



Figur 44

Det finns en klämma på baksidan av **kontraproben** som kan sättas fast på patientens kläder (Figur 44). För de flesta patienter är det enklast att fästa kontraproben på patienten. Om en förälder håller ett barn i sin famn ska **kontraproben** fästas på förälderns kläder.



Figur 45

Tryck på knappen på **Contra Probe** (kontraprob) för att stoppa/starta den aktuella mätningen eller växla mellan höger och vänster om proben inte sitter i örat (Figur 45).

5.2.6 Version easyTymp Plus och Pro: Placering av kontralaterala hörlurar

Det finns olika akustiska omvandlare som kan användas för att genomföra **kontralaterala** mätningar.



Figur 46

Om CIR55 eller instickstelefonen används ska du placera rätt öronplugg i insatsen innan du sätter in telefonen i det öra som inte ska testas (Figur 46).



Figur 47

Om DD45C används ska du placera huvudbandet på patientens huvud. Den audiometriska hörluren placeras på det öra som inte testas (eller örat med **kontralateral reflex**) (Figur 47).

5.3 Starta mätningen

Starta genom att ta bort easyTymp från basenheten. Produkten slås på automatiskt.

Om du inte förvarar easyTymp i basenheten ska du trycka antingen på den röda eller på den blå pilknappen för att slå på enheten.

easyTymp startar alltid med en testskärm så att mätningen kan startas. Som standard används det senaste protokollet.

5.4 Indikering av probens status

Om du använder den valfria externa proben kommer lampan på baksidan av proben att indikera probens status med följande färger (Figur 48):



Figur 48

Red – höger öra har valts. Proben är ute ur örat.

Blå – vänster öra har valts. Proben är ute ur örat.

Grön – Proben är i örat och sluter tätt, mätning genomförs.

Gul – Proben är i örat och är tilltäppt eller läcker.

Vit – Proben har just anslutits. Probens status är okänd. Probens status är vit i det handhållna läget om easyTymp inte övervakar probens status. Om lampan på proben lyser vitt i någon annan situation kan easyTymp behöva slås från och till igen för att probens status ska visas korrekt.

Blinkande färg – easyTymp pausar under ett protokoll och väntar tills du trycker på fortsatt. Den färg som proben blinkar i indikerar probens status enligt beskrivningen ovan.

Blinkar grön till röd/blå – easyTymp har just avslutat protokollet.

5.5 Mätning

5.5.1 Allmänt

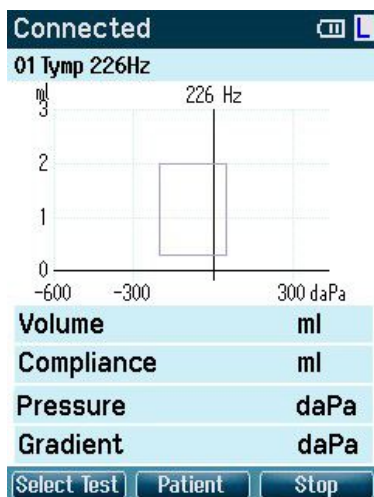
easyTymp är mycket intuitiv att använda. När enheten slås på startar i regel skärmen **Test** (testskärm) och det senaste protokollet är redo att användas. När easyTymp kopplas från en dator startar den med skärmen Välj protokoll där önskat protokoll ska väljas.

I batteristatusraden visas aktuell batteristatus. Om batteriet är tomt kommer du att få en varning, mätningen stoppas och alla uppmätta uppgifter kommer att lagras. Om detta inträffar ska du slå från enheten och byta batterier för att fortsätta mätningen. Mätdata kommer att återställas nästa gång du startar så att mätningen kan fortsätta utan att du börjar om från början.

OBS: Om en vit skärm visas och easyTymp inte fortsätter med nästa skärm är batteriet nästan tomt. Byt batteri för att fortsätta.

I följande avsnitt beskrivs de olika skärmar som visas när du använder easyTymp och hur dessa används.

5.5.2 Test








easyTymp startar i regel med skärmen **Test**. Du återgår till denna skärm även när du raderar eller sparar data efter en mätning (Figur 49).

Grafikerna för den pågående mätningen visas också. Rutan indikerar det normativa område där den högsta punkten av tympanogrammet förväntas infalla. Den uppmätta kurvan kommer att visas direkt i grafiken medan mätningen genomförs. Under grafiken visas de uppmätta värdena (**Volume** – volym, **Pressure** – tryck, **Compliance** (rörlighet) och **Gradient** (gradient)) efter mätningen.

Figur 49

Test: Ready I rubriken visas probens status. Statusen kan vara **Ready (Redo)**, **In Ear (I öra)**, **Leaking (Läcker)** eller **Blocked (Blockerad)**. När **Connected** (ansluten) visas är enheten ansluten till en basenhet eller direkt till datorn.



- Batteristatusen visas längst upp till höger . När easyTymp placeras i basenheten kommer batteriet att laddas och en blinkande batterisymbol visas.
- Längst upp till höger indikerar en symbol om easyTymp testar vänster öra  eller höger öra .
- Längst upp till höger indikerar en skrivarikon  att easyTymp är ansluten till den trådlösa skrivaren.

OBS!: När du har slagit på enheten och skrivaren kan det ta upp till 30 sekunder tills skrivarikonen  visas.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** På **Test (testskärmen)** visas på den andra raden namnet på det protokoll som används. Så fort easyTymp detekterar att proben befinner sig i örat visas på den andra raden vilken mätning av protokollet som genomförs.

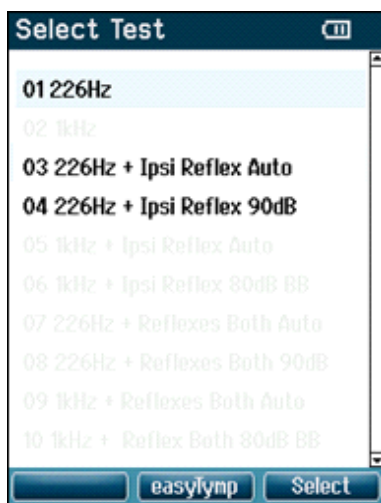
Manövrering från denna skärm:

När proben sätts i örat och sluter tätt startar mätningen automatiskt.

- **Select Test**: Med knappen längst upp till vänster kommer du till skärmen **Select Test (Välj test)** där du kan välja olika mätprotokoll.
- **Patient**: Med knappen upptill i mitten kommer du till skärmen **View Patients** (visa patient) där patientdata kan visas eller ändras och där tidigare sessioner kan granskas eller skrivas ut. Den här funktionen visas endast om patientadministrationen är aktiverad.
- **Stop**: Knappen längst upp till höger, när mätningen stopps ändras de övre knapparna så att användaren har möjlighet att skriva ut, spara eller radera och texten **Färdig!** (klar) visas längst upp till vänster på skärmen.
- Med pilarna   väljs höger eller vänster öra för testning.
- Om uppgifter är tillgängliga för ena eller båda öronen kan du med knapparna upp eller ned gå tillbaka till skärmen **Done! (Färdig!)** och bläddra genom mätresultaten.

Om ett protokoll innehåller ett instruktionsmeddelande kan du fortsätta protokollet genom att trycka på kontraprobknappen, oavsett vilken probstatus som visas.

5.5.3 Välja testskärm



Figur 50

För att ändra valt protokoll markerar du valt protokoll och trycker sedan på **Select**. Följande mätningar är tillgängliga i standardversionen av easyTymp (Figur 50):





01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

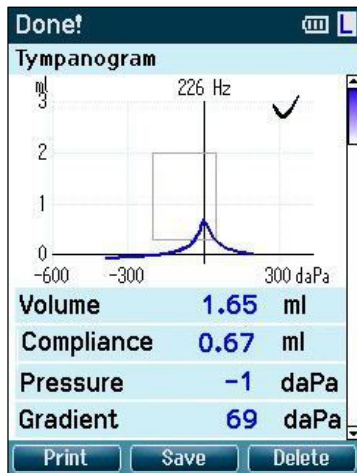
04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

OBS: Protokollistan baseras på version och licens. Ej licensierade protokoll dimmas.

Manövrering från denna skärm:

- **easylymp** tar dig till inställningsskärmen.
- Med **Select** väljer du markerat protokoll och går tillbaka till **Test (testskärmen)**.
- Med knapparna   skrollar du upp eller ned för att välja ett protokoll.
- Med   går du till den övre respektive nedre delen av protokollistan.

5.5.4 Färdig!








Figur 51

easyTymp visar automatiskt skärmen **Done! (Färdig!)** när mätningen är slutförd (Figur 51).

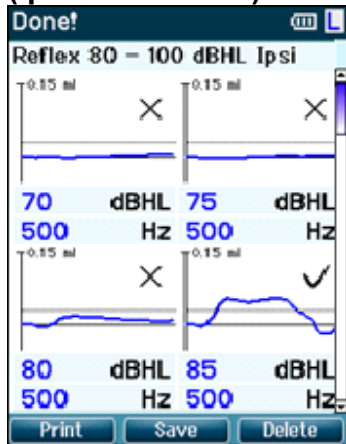
Härifrån kan du granska, skriva eller spara mätningarna för båda öronen. För att starta en ny mätning i testskärmen ska du radera resultaten för det aktuella örat eller byta öra. Endast ett resultat per öra sparas för granskning, utskrift eller överföring till en dator.

Manövrering från denna skärm:

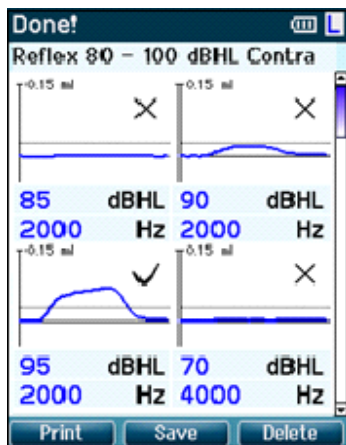
- **Print**: Med knappen längst upp till vänster skriver du ut resultaten för vänster och höger öra. Skrivaren måste vara påslagen och ansluten innan mätningen startas. Skrivarsymbolen  visas längst upp till höger på skärmen när anslutning upprättats.
- **Save**: Med knappen i mitten längst upp sparar du mätningarna för båda öronen.
- **Delete**: Knappen längst upp till höger visar popupmeddelandet "Delete current or both ears?" ("Radera aktuellt eller båda öronen?"), knappen längst upp till vänster avbryter processen. Med knappen i mitten längst upp raderar du uppgifterna för det aktuellt valda örat och går tillbaka till **Test (testskärmen)**. Med knappen längst upp till höger raderar du uppgifterna för båda öronen och går tillbaka till **Test (testskärmen)**.
- Med knapparna   väljer du höger respektive vänster öra för mätning och går tillbaka till **Test (testskärmen)**. Befintliga data för valt öra raderas endast efter att proben detekterat att den sitter i örat och sluter tätt.
- Med knapparna   bläddrar du genom mätresultaten. När du visar den första eller sista mätningen för ett öra, kan du gå till resultaten för det andra örat genom att trycka upp eller ned.

5.5.5 Avancerad mätning: version easyTymp Plus och Pro

Acoustic Reflex Testing (Ipsi and Contra)



Figur 52



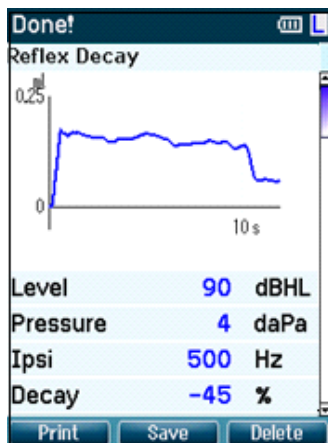
Figur 53

Före det *ipsilaterala* (Figur 52) och *kontralaterala reflextestet* (Figur 53) genomförs *tympanometri*.

OBS: Deflektionen av reflexer kan vara positiv eller negativ och väljs inom inställningsmenyn.

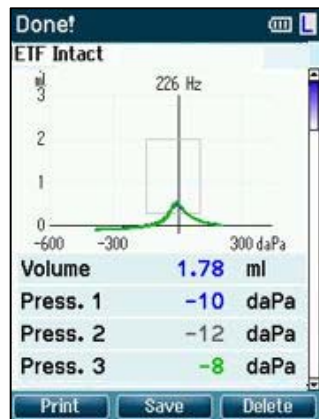
5.5.6 Avancerad mätning: version easyTymp Pro

Acoustic Reflex Decay (Akustisk reflexdämpning)



Figur 54

Mätning av *reflexdämpning* kan ske *ipsilateralt och kontralateralt* (Figur 54).

ETF Intact


Instruktioner för testet visas längst upp på skärmen. (Figur 55).

- (1) Röd eller blå: representerar testörat.
- (2) Grå: representerar "svälj".
- (3) Grön: representerar "valsavslutning".

Figur 55

ETF perforerad


Anvisa patienten att svälja.

Mätningen av differensstrycket indikerar **örontrumpetens** tillstånd (Figur 56).

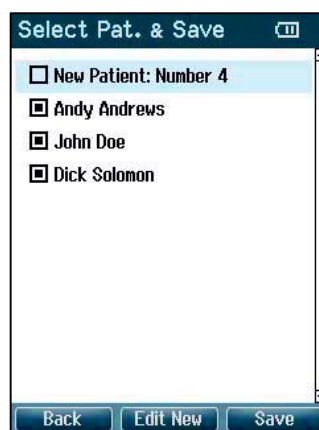
Figur 56

5.5.7 Version easyTymp Plus och Pro: Kontraprobsknapp

Kontraprobsknappen används för att växla öra så länge proben detekterar att den inte sitter i örat

När proben befinner sig i örat används knappen för att avbryta testet och för att ta dig tillbaka till skärmen **Done! (Färdig!)** och härifrån även tillbaka till testskärmen om du trycker på knappen ännu en gång. Om ett protokoll innehåller ett instruktionsmeddelande kan du fortsätta protokollet genom att trycka på kontraprobknappen, oavsett probstatus.

5.5.8 Select Patient & Save (Välj patient och spara)

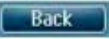
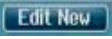







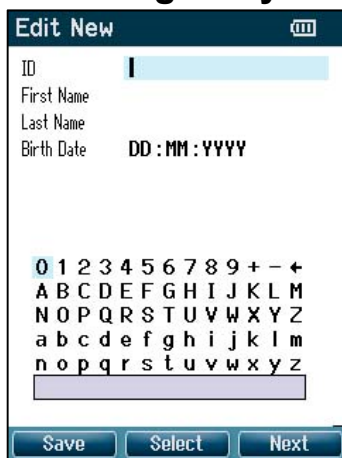
Skärmen **Select Patient & Save** (välj patient och spara) blir tillgänglig när en mätning är genomförd och **Save** väljs från testskärmen. Resultat kan sparas antingen för en befintlig patient eller en ny patient (Figur 57). Nya patienter får alltid namnet "New Patient: Number #" ("Ny patient: nummer #", där # alltid är nästa tillgängliga nummer.

När resultat sparas för en patient måste patienthanteringsfunktionen vara inställd på **On** (på) i inställningarna (se punkt 5.6.8).

Figur 57








Manövrering från denna skärm:

- Med  går du tillbaka till skärmen **Done! (Färdig!)** utan att spara eller radera uppgifterna.
-  öppnar en skärm för redigering av patientdetaljer.
-  sparar uppgifterna för vald patient. När du har sparat raderas alla uppgifter och easyTymp går tillbaka till **Test (testskärmen)** och kan användas för mätning.
- Med   går du till den övre respektive nedre delen av patientlistan.
- Med knapparna   skrollar du upp eller ned i en patients information.

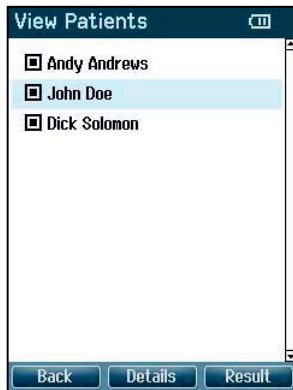
5.5.9 Redigera ny


I den här skärmen kan du mata in uppgifter för en ny patient innan du sparar mätningen (Figur 58).

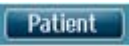
Figur 58
Manövrering från denna skärm:

- Med  sparar du patientdetaljer och går tillbaka till Select Patient & Save (Välj patient & spara).
- Med  väljs det markerade fältet. Backstegstangenten är en pil längst upp till höger. Mellanslag är den avlånga tangenten under tangentbordet.
- Med  väljer du efterföljande detaljer för redigering.
- Pilknapparna   förflyttar markeringen på tangentbordet ett tecken till höger eller till vänster.
- Knapparna   förflyttar markeringen på tangentbordet ett tecken upp eller ned. Vid redigering av födelsedatumet ändras sifvervärdet med knappen upp eller ned.

5.5.10 View Patients (Visa patienter)

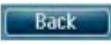

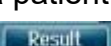






Figur 59

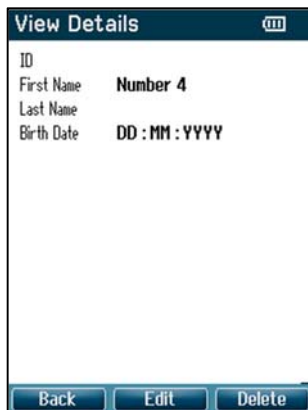
Skärmen View Patients kan nås från testskärmen genom att man väljer  (Figur 59).

När en eller flera sessioner lagras fylls rutan framför patientens namn in. Om en session ännu inte har sparats är rutan tom.

Manövrering från denna skärm:



- Med  går du tillbaka till **Test (testskärmen)**.
- Med  går du till skärmen **View details (Visa detaljer)** där uppgifter för den valda patient visas.
- Med  går du till skärmen **View Results (Visa resultat)** där de tillgängliga sessionerna för den valda klienten kan visas och skrivas ut.
- Med   går du till den övre respektive nedre delen av patientlistan.
- Med knapparna   skrollar du upp eller ned i en patients information.


5.5.11 View details (Visa detaljer)



Figur 60

På denna skärm visas vald patients demografiska uppgifter (Figur 60).

Härifrån kan du antingen använda  för att gå tillbaka till skärmen **View Patients** (visa patienter) eller  för att redigera klientens uppgifter på skärmen **Edit Details** (Redigera detaljer).

Med knappen  raderar du antingen denna patient eller alla patienter.

5.5.12 Edit Details (Redigera detaljer)



Figur 61

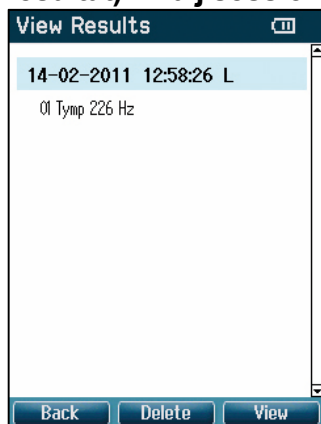
På skärmen visas patientens **ID**, **förnamn**, **efternamn** och **födelsedatum** (Figur 61).

Manövrering från denna skärm:

- Med **Back** går du tillbaka till skärmen **View Patients (Visa patienter)**.
- Med **Select** väljer du det markerade tecknet och flyttar det till platsen för markören. Backstegstangenten är en pil längst upp till höger. Mellanslag är den avlånga tangenten under tangentbordet.
- Med **Next** väljer du efterföljande detaljer för redigering.
- Med **◀ ▶** förflyttas markeringen på tangentbordet ett tecken till höger eller till vänster.
- Knapparna **▲ ▼** förflyttar markeringen på tangentbordet ett tecken upp eller ned. Vid redigering av födelsedatumet ändras sifvervärdet med knappen upp eller ned.

5.5.13 View Results (Visa resultat)

View Results (Visa resultat) – välj session



Figur 62

På skärmen visas en lista över tillgängliga sessioner för den valda patienten (Figur 62).

Manövrering från denna skärm:

Med **Back** går du tillbaka till skärmen **View Patients (Visa patienter)**.

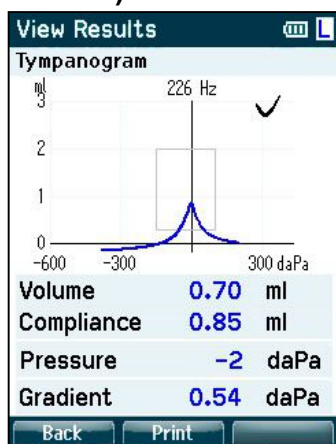
Delete uppmanar dig att bekräfta att du vill radera vald session eller valda sessioner.

View visar vald session på skärmen **View Results (Visa resultat)** (se figur 39).

Med **◀ ▶** går du till den övre respektive nedre delen av resultatlistan.

Med knapparna **▲ ▼** skrollar du upp eller ned en session.

View Results (Visa resultat) – visa resultat



Figur 63

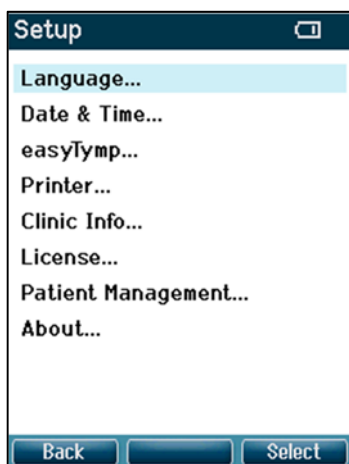
På den här skärmen visas testresultaten för den valda sessionen (Figur 63).

Manövrering från denna skärm:

- Med **Back** går du tillbaka till skärmen **View Results (Visa resultat)**.
- Med knappen **Print** skriver du ut alla resultat som sparas i den valda sessionen.
- Knappen längst upp till höger har ingen funktion.
- Knapparna **◀ ▶** visar mätningarna av höger respektive vänster öra om dessa är tillgängliga.
- Med **▲ ▼** skrollar du genom de olika testen som ingår i den valda sessionen.

5.6 Inställningsmeny

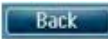





5.6.1 Setup (Inställningar)



Figur 64

För att ändra inställningarna i easyTymp ska du navigera från **Test (testskärm)** till **Select test (Välj test)** och sedan till **easyTymp** (Figur 64).

Manövrering från denna skärm:

-  tar dig tillbaka till skärmen **Select Test (Välj test)**.
- Knappen i mitten har ingen funktion.
- Med  väljer du den markerade inställning som ska visas.
- Knapparna   har ingen funktion.
- Med knapparna   skrollar du upp och ned till nästa punkt.

5.6.2 Setup Language (Språkinställningar)



Figur 65


Använd höger och vänster pilknapp för att anpassa språket (Figur 65). Tillgängliga språk är **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文** och **русский**.

5.6.3 Tidsinställningar

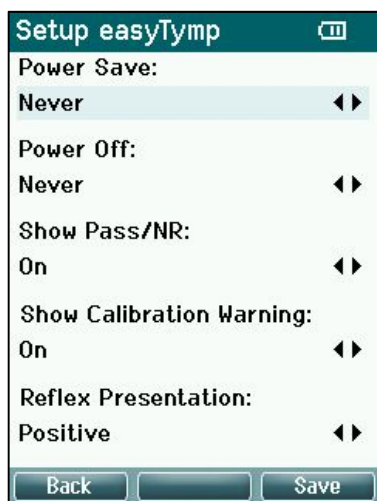


Figur 66





Med pilknapparna   skrollar du genom alternativen (Figur 66).

Med knapparna   anpassar du **Date** (datum), **Date format** (datumformat) och **Time** (tid).

5.6.4 Setup easyTymp (Inställningar easyTymp)



Figur 67

Använd   för att skrolla genom alternativen. Med   anpassar du valt alternativ (Figur 67).

Power Save (strömsparfunktion) kan ställas in på **Never** (aldrig) eller **1, 2, 3, 4** eller **5 min**.

Power Off (frånslagning) kan ställas in på **Never** (aldrig) eller från **1** till **10 min**.

Show Pass/NR (Visa godkänt/inget resultat): Om detta alternativ är aktivt (**On**) visas testresultaten tillsammans med symbolen godkänt **Pass**/inget svar **✓** / **NR** **✗** beroende på de normativa värden som specificerats internt.





Show calibration warning (Visa kalibreringsvarning): När detta alternativ är aktivt (**On**) kommer en kalibreringspåminnelse att visas på produktens display när denna slås på.

Reflex Presentation (Reflexvisning): **Negative** (negativ) eller **Positiv** (positiv) deflektion i diagrammen.

5.6.5 Setup Printer (Skrivarinställningar)









Figur 68


Med knapparna   skrollar du genom alternativen. Med   anpassar du valt alternativ (Figur 68).



Printing (utskrift): Kan ställas in på **Wireless printer**, **Cradle printer (trådlös skrivare, basenhetsskrivare)** eller **Disabled (avaktiverad)**. När du väljer utskriftstyp kommer ej tillämpliga utskriftsalternativ att döljas.

OBS: Cradle printer (basenhetsskrivare) kan väljas för en avbruten konfiguration i de fall en basenhetsskrivare tillhandahålls.

Pairing Wireless printer (parkoppla trådlös skrivare): Tryck på  för att börja söka efter den trådlösa skrivaren. Detta tar ca 1 minut.

Välj skrivare med knapparna   och tryck på  för att konfigurera enheten för den trådlösa skrivare som tillhandahålls av MAICO (Figur 69). Välj  eller  för att lämna skärmen Setup Printer (Skrivarinställningar).

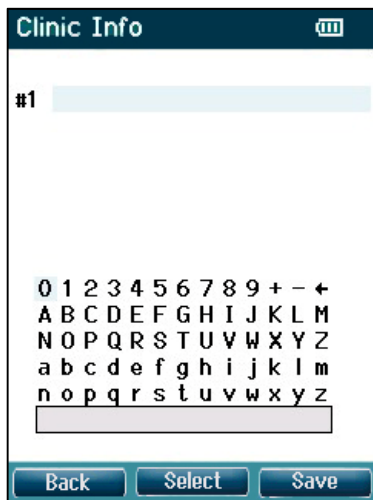
OBS: Skrivaren måste slås på men knappen **power**  innan parkopplingen påbörjas.

Reflex Presentation (Reflexvisning): Välj mellan **Table** (tabell) eller **Graph** (diagram) genom att trycka på knapparna   (Figur 68).




Figur 69


5.6.6 Setup Clinic Info (Inställningar för klinisk information)





Figur 70

För att ange klinikinformationen på utskriften, välj **Setup** Menu och välj sedan **Clinic Info** från listan. Välj in i **Clinic Info** vyn, välj .

Använd pilknapparna **Upp**, **Ned**, **Höger** och **Vänster** för att förflytta markören över tangentbordet (Figur 70).

Med  väljer du det markerade tecknet. Backstegstangenten är en pil längst upp till höger. Mellanslag är den avlånga tangenten under tangentbordet.

Med  väljer du efterföljande detaljer för redigering.


Välj  för att spara och gå tillbaka till **Setup (Inställningar)**.


5.6.7 Setup License (Licensinställningar)



Figur 71

Alternativ för att köpa licenser för att låsa upp ytterligare mätningar (Figur 71):

: Mittenknappen startar redigeringsläget för att infoga licensnyckeln.

OBS: Licensen bör ändras endast av en licensierad distributör. Om du av misstag kommer in i redigeringsläget, tryck på  knappen för att återvända.

5.6.8 Patient Management (Inställningar för patientadministration)

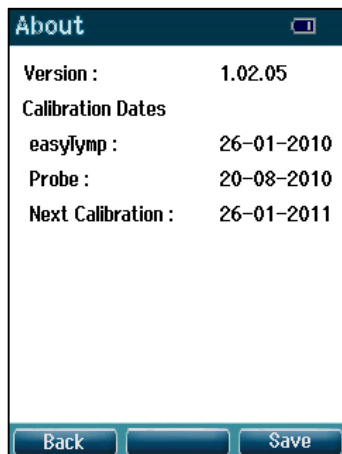


Figur 72

Aktiverar eller avaktiverar den interna patientdatahanteringen **On** (på) eller **Off** (av) (Figur 72).

OBS: När du ändrar från **On** (På) till **Off** (Av), raderas alla uppmätta och/eller lagrade data.

5.6.9 About (Om)



Figur 73

I **About (Om)** visas programvaruversion och kalibreringsdatum (Figur 73).

5.7 Hantera testresultat


5.7.1 Allmänt

Testresultat kan hanteras på olika sätt beroende på konfigurationen. Du kan radera testresultat, skriva ut sessionen direkt med termalskrivaren eller överföra uppgifterna till en dator för vidare bearbetning.

5.7.2 Radera testresultat

Proceduren för att radera testresultat varierar beroende på om patientadministrationen är aktiv eller inte.



Radera testresultat direkt efter mätning

Du kan radera en mätning genom att trycka på knappen  direkt efter att du är klar med mätningen och skärmen **Done! (Färdig!)** visas. Du kan radera mätningar för ett eller båda öronen. Se punkt 5.5.4 för mer information.

OBS: Om du genomför en mätning på samma öra utan att först ha sparat den tidigare mätningen, kommer den föregående mätningen att skrivas över.

Radera testresultat i patientadministrationen

I patientadministrationen kan du radera enskilda eller alla resultat för en patient eller för alla patienter inklusive testresultat. Se punkt 5.5.13 för hur du raderar enskilda eller alla testresultat för en patient. Se punkt 5.5.11 för hur du raderar en enskild eller alla patienter inklusive testresultat.

OBS: Om administrationssystemet aktiveras eller avaktiveras visas en meddelanderuta om att alla mätuppgifter kommer att raderas. Tryck på  för att ändra och eller radera uppgifterna eller  för att spara inställningarna. Se även avsnitt 5.6.8.

5.7.3 Skriva ut mätresultat med termalskrivaren

Skriv ut direkt från skärmen **Done! (Färdig!)** (se avsnitt 5.5.4) eller efter att ha View Results (visat resultat) via patienthanteringen (se avsnitt 5.5.13).

5.7.4 Dataöverföring mellan easyTymp och Impedance Software Module

OBS: Dataöverföring mellan easyTymp och Impedance Software Module kan endast ske om patientadministrationssystemet är aktiverat. Se punkt 5.6.8 om hur du avaktiverar patientadministrationssystemet.

Det går inte att överföra data från patientadministrationssystemet till en dator.

För att överföra data mellan easyTymp och Impedance Software Module ska du genomföra mätningen och ansluta easyTymp till datorn. Anslutning sker genom att USB-kabeln sätts in direkt i USB-porten på produkten eller genom att easyTymp placeras i en ansluten basenhet. Överföringsprocessen startar automatiskt.

OBS: easyTymp kan inte genomföra en mätning om den är ansluten till den aktiva Impedance Software Module.

Se handboken för programvaran till Impedance Software Module för mer information.

6 Tekniska specifikationer

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter

- Hårdvaruspecifikationer för easyTymp
- Anslutningar
- Stifttilldelning
- Värden för impedanskalibrering
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

6.1 Hårdvara för easyTymp



easyTymp är en aktiv produkt avsedd för diagnostik i klass IIa i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning.

Allmän information om specifikationer

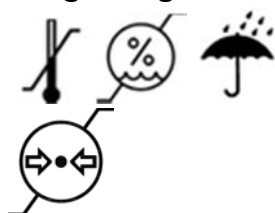
Enhetens prestanda och specifikationer kan endast garanteras om den genomgår tekniskt underhåll minst en gång om året.

MAICO Diagnostics tillhandahåller diagram och servicemanualer åt behöriga serviceföretag.

STANDARDER

CE-märkning för medicinska produkter	Ja
Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1, klass II, typ B
EMC-standarder	IEC 60601-1-2
Tympanometerstandarder	IEC 60645-5, typ 2 ANSI S3.39, typ 2
	Normruta: Bilaga A

ENHETENS SPECIFIKATIONER

Omgivningsförhållanden: Drift


+15 °C till +35 °C/+59 °F till +95 °F

Luftfuktighet: 30–90 %, icke-kondenserande

 Lufttryck 98–104 kPa¹

Max. altitud: 2000 m/6561 ft över havet

Förvaring

0 °C till +50 °C/+32 °F till +122 °F

Luftfuktighet: 10–95 %, icke-kondenserande

Transport

-20 °C till +50 °C/-4 °F till +122 °F

Luftfuktighet: 10–95 %, icke-kondenserande

Ström, easyTymp

Säkringar:

3 A (5 V)

Batterityp

NP120 li-jon

3,7 V 1700 mAh

Mått och vikt:

Mått

 80 mm x 300 mm x 70 mm
3,15" x 11,81" x 2,76"

Vikt

427 g/1 lb

Display:

Displaystorlek:

2,2" diagonalt

Upplösning:

240 x 320

Datoranslutning:

USB:

Ingång/utgång för datorkommunikation.

Minne:

Lagrar testresultat för upp till 499 patienter. easyTymp-handenheten levereras med ett minneskort på 8 GB

Driftläge

Kontinuerligt

Mått prob

34 mm

Mått extern prob:

350 mm (kabel)

Mått kontraprob:

1400 mm (kabel)

Uppvärmningstid:

Mindre än 10 minuter

¹ Miljövillkor under drift enligt IEC 60645-1

OBS: Referensvärdena för ekvivalent hörtröskelljudtrycksnivå kan skilja sig åt avsevärt om trycket i omgivningen ligger ovanför intervallet ovan. I de fall då platsen för kalibrering och platsen för användning inte har liknande omgivningsvillkor bör därför omkalibrering genomföras kring det normala omgivningstrycket på användningsplatsen.

IMPEDANSMÄTNINGSSYSTEM

Probton:	Frekvens:	226 Hz, 1000 Hz
	Nivå:	85 dB SPL at 226 Hz, 69 dB SPL vid 1000 Hz konstant nivå i olika hörselgångsvolymer.
Lufttryck:	Kontroll:	Automatisk.
	Indikator:	Det uppmätta värdet visas på den grafiska displayen.
	Tryckändringsfrekvens:	Hastighet vid den högsta punkten för rörlighet: Automatisk: 600/200 daPa/s
	Område:	-400 daPa till +200 daPa.
	Tryckbegränsning:	-750 daPa och +550 daPa.
Överensstämmelse:	Område:	0,1 ml till 8,0 ml vid 226 Hz probton (hörlursvolym: 0,1 ml till 8,0 ml) och 0,1 mmho till 15 mmho vid 1000 Hz probton.
Typer av mätningar:	Tympanometri	Automatisk.
Indikatorer:	Grafisk display	Rörlighet indikeras som ml för 226 Hz och som mmho för 1000 Hz och tryck som daPa. Stimuleringsnivån indikeras som dB hörselnivå.
Minne:	Tympanometri:	1 kurva per öra, per tympanometrimätning. Teoretiskt ett obegränsat antal tester per protokoll.

AKUSTISKA REFLEXFUNKTIONER

Stimulering:	Typ:	Ipsilateralt och kontralateralt: <ul style="list-style-type: none"> • Ren ton (500, 1000, 2000, 4000 Hz) • Bredbandsbuller (BBN)
	Nivå:	Automatisk ren ton: 70-100 dB HL i steg om 5 dB
		Fast ren ton: 90 dB HL Fast BBN: 80 dB HL
Utgångar:	Ipsilateral hörlur:	Probhörlur integrerad i probsystemet för reflexmätningar.
	Kontralateral hörlur:	CIR55-insats, DD45C, IP30 för reflexmätningar.
	Luft:	Luftsystemets anslutning till proben.
Typer av mätningar:	Ipsi- och kontralateralt	<ul style="list-style-type: none"> • Enkla intensiteter • Reflex autosökning

REFLEXDÄMPNINGSFUNKTIONER

Testmetod	Ipsi- och kontralateralt	
Testsignaler:	Rena toner:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz med vardera $\pm 3\%$
Testnivå:	Ipsilateral:	70 dB HL till 110 dB HL
	Kontralateral:	70 dB HL till 120 dB HL
Kontroll av akustiska reflexer:	Automatisk	Automatiska reflexer: Enkel reflex autosökning
Tonpresentation:	10 s	
Intervall för överensstämmelse:	-0,05 ml till 0,25 ml	
Grafisk display:	y-axel: Överensstämmelse i ml x-axel: tid s Nivå i dB HL	
Ipsilateral hörlur:	Hörlur integrerad i prob	

ETF – INTAKT

Samma specifikation som tympanometri , 226 Hz probton endast.

ETF – PERFORERAD

Testsignaler:	Ren ton: 226 Hz med $\pm 1 \%$	
Testnivå:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB uppmätt i en akustisk kopplare enligt IEC 60318-5. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.	
Kontroll tympanometri:	Automatisk	
Tidsintervall:	0 s till 30 s (inställningar)	
Tryckområde:	0 daPa till 400 daPa	
Noggrannhet:	Överensstämmelse:	$\pm 5 \%$ eller ± 10 daPa, beroende på vilket som är större
	Tryck:	$\pm 5 \%$ eller $\pm 0,1$ ml, beroende på vilket som är större
Grafisk display:	x-axel: Tid i s y-axel: Tryck i daPa	

KALIBRERINGSEGENSKAPER

Kalibrerade omvandlare:	Probsystem:	Ipsilateral och kontralateral hörlur: integrerad i probsystemet. Sändare och mottagare av probfrekvens och tryckomvandlare är integrerade i probsystemet.
Noggrannhet:	Allmänt	Enheten tillverkas och kalibreras för att ligga inom eller överträffa de toleranser som krävs i de specificerade standarderna:
	Reflexfrekvenser:	$\pm 3 \%$
	Tonnivåer ipsilateral reflex:	± 3 dB för 500 Hz till 4000 Hz
	Tonnivåer kontralateral reflex:	± 3 dB för 500 Hz till 4000 Hz
	Tryckmätning:	$\pm 5 \%$ eller ± 10 daPa, beroende på vilket som är större
	Rörlighetsmätning:	$\pm 5 \%$ eller $\pm 0,1$ ml, beroende på vilket som är större

EGENSKAPER FÖR IMPEDANSKALIBRERING

Probton	Frekvenser:	226 Hz \pm 1 %, 1000 Hz \pm 1 %
	Nivå:	85 dB SPL \pm 1,5 dB uppmätt i en akustisk kopplare enligt IEC 60318-5. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.
	On-Off-förhållande:	> 70 dB
	SNR-förhållande:	> 70 dB
	A-vägt ljud i frånslaget skick:	< 25 dB
	Tider för ökning-fall	> 5 ms
	Distorsion:	Max 1 % THD
Överensstämmelse	Område:	0,1 ml till 8,0 ml
	Temperaturberoende:	-0,003 ml/°C
	Tryckberoende:	-0,00020 ml/daPa
	Reflexkänslighet:	0,001 ml är den lägsta detekterbara volymändringen
	Temporala reflexegenskaper:	Initial latens = 35 ms (\pm 5 ms) Stigningstid = 45 ms (\pm 5 ms) Terminal latens = 35 ms (\pm 5 ms) Falltid = 45 ms (\pm 5 ms) Översvängning = max. 1 % Undersvängning = max. 1 %
Tryck:	Område:	-400 daPa till +200 daPa
	Säkerhetsgränser:	-750 daPa och +550 daPa, \pm 50 daPa

REFLEKSKALIBRERINGSSTANDARDER OCH SPEKTRALA EGENSKAPER

Allmänt	Specifikationer för stimulerings signaler utformas för att uppfylla IEC 60645-5	
Ipsi- och kontra-lateral hörlur	Ren ton:	\pm 3 dB for 500 Hz till 4000 Hz
	Bredbandsbuller (BBN): Spektrala egenskaper:	MAICO-standard Som bredbandsbuller enligt specifikationerna i IEC 60645-5, men med 500 Hz som lägre gränzfrequens.
	Allmänt om nivåer:	Den aktuella ljudtrycksnivå vid trumhinnan beror på ljudnivån i hörluren.

Risken för artefakter vid högre stimuleringsnivåer vid reflexmätning är små och kommer inte att aktivera reflexdetekteringssystemet.

BASENHET

Strömförsörjning, UE24WCP-240100SPA	Förbrukning:	0,6 A
	Nätspänning och säkringar:	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz
Ström	Säkringar:	24V/3 A
Mått och vikt	Mått	Max. 280 mm x 250 mm x 120 mm 11,02" x 9,84" x 4,71"
	Vikt	980 g/2,16 lbs

SKRIVARE

Utskriftsläge	Termisk utskrift med linjer/punkter Utskriftsbredd: 48 mm (1,9 tum) Upplösning: 8 punkter/mm (203 punkter per tum (dpi)) Punkter per linje: 384 punkter
Papper för termalskrivare	Pappersbredd = 56 mm +/- 1 mm (2,2 tum +/- 0,04 in) max. 40 mm (1,6 tum) diameter
Batteripaket	2-celligt li-jon-batteripaket 7,4 V-1500 mAh
Strömförsörjning/ addare	12 V/1 A UE15WCP1-120125SPA Maximal strömförbrukning 0,5 A (se även Figur 74)


Figur 74

Storlek	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 tum x 2,95 tum x 1,77 tum)
Vikt	Vikt: 205 g inkl. batteri, utan papper
Miljövillkor:	Temperaturområde vid drift: -10 °C till +50 °C (+14 °F till +122 °F) Fuktighetsområde vid drift: 20 % till 85 % Temperaturområde vid förvaring: -20 °C till +70 °C (-4 °F till +158 °F)



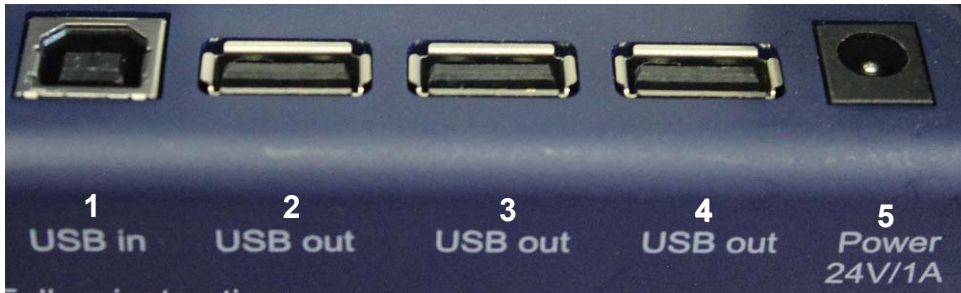
6.2 Anslutningar och stifttilldelning

easyTymp-enheten

Tabell 6 Stifttilldelning easyTymp




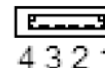




UTGÅNG AR	ANSLUTNINGSTYP	STIFTTILLDELNING	
USB mini 	USB-typ "B"	USB-port för kommunikation	
Probanslutning 	Probanslutning, 12-polig	CH1 ut CH1 GND DGND GND mikrofon Mikrofon – ingång/analog balanserad in Mikrofon + ingång/analog balanserad in Strömförsörjning +3/+5V CH2 ut CH2 GND I2C CLK CLK I2C Interrupt	
Dataanslutning 	Dataanslutning, 30-polig	STAT2_HH Basenhet+5V Basenhet+5V Basenhet+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
Kontralateral hörlur 	3,5 mm mono	Jord	Signal

Basenhet



Figur 75

Tabell 7 Stifttilldelning easyTymp

NR	ANSLUTNINGSTYP	STIFTILLDELNING		
1	USB in	USB 2.0  	1. +5 VDC	
2 till 4	USB ut	USB 2.0  	1. +5 VDC	
5	Elnät	 DC-uttag 24 V/3 A		
-	Dataanslutning 	Dataanslutning, 30-polig	STAT2_HH Basenhet+5V Basenhet+5V Basenhet+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/PO WER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Laddanslutning 		-pol	
			Jord	
			+pol	

6.3 Referensvärden för stimuleringskalibrering

Tabell 8

KOPPLARTYPER SOM ANVÄNDS VID KALIBRERING	
IOW-prob (probsystem):	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60380-5 (2cc) tillverkad i enlighet med MAICO:s standardvärden
CIR55 :	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60380-5 (2cc) tillverkad i enlighet med ISO 389-2:1994
DD45C:	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60318-3 (6cc) tillverkad i enlighet med MAICO:s standardvärden

Tabell 9 Referensvärden för stimuleringskalibrering

REFERENSVÄRDEN FÖR STIMULERINGSKALIBRERING			
Frekvens s [Hz]	Referensvärdena för ekvivalent hörtröskelljudtrycksnivå [RETSPL, dB re. 20 µPa]		
	CIR55 ISO 389-2	DD45 C MAICO standardvärden	IOW-prob MAICO standardvärden
125	26,0	47,5*	41,0*
250	14,0	27,0*	24,5*
500	5,5	13,0*	9,5*
750	2,0	6,5*	9,0*
1000	0,0	6,0*	6,5*
1500	2,0	8,0*	5,0*
2000	3,0	8,0*	12,0*
3000	3,5	8,0*	11,0*
4000	5,5	9,0*	3,5*
6000	2,0	20,5*	3,0*
8000	0,0	12,0*	-5,0*
WB	-5,0	-8,0*	-5,0*

*Alla värden markerade med asterisk är MAICO standardvärden.

Tabell 10 Frekvenser och intensitetsintervall för impedans

FREKVENSER OCH MAXVÄRDEN FÖR IMPEDANS			
Mittfrekvens s [Hz]	Intensiteter [dB HL]		
	CIR55 Ton	DD45 C Ton	IOW-prob Ton
125	85	80	70
250	100	100	85
500	110	115	100
750	110	120	100
1000	115	120	105
1500	115	115	110
2000	115	115	105
3000	115	125	95
4000	110	115	100
6000	95	110	85
8000	80	105	80

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet



Produkten uppfyller gällande krav för elektromagnetisk kompatibilitet. Undvik onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner. Om produkten används tillsammans med annan utrustning är det viktigt att se till att det inte förekommer ömsesidig störpåverkan.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka easyTyp. Produkten ska installeras och drivas i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta kapitel.

Produkten har testats gällande elektromagnetiska emissioner och immunitet som fristående enhet. Använd inte produkten i närheten eller staplad på annan elektronisk utrustning. Om den måste användas intill eller staplad på annan utrustning ska användaren kontrollera att den fungerar som den ska i konfigurationen.


Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte levererats av MAICO, med undantag av servicedelar som sålts av MAICO som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos produkten.

Personer som ansluter tillägsutrustning ansvarar för att se till att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner		
easyTyp är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att produkten används i sådan miljö.		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionerna från produkten är därför mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Produkten lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, på företag och i bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmer Klass A-kategori	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och easyTyp.			
Enheten är avsedd att användas i elektromagnetisk utrustning där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan bidra till att förebygga elektromagnetiska interferenser genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten i enlighet med rekommendationen nedan i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändaren maximala avgivna märkeffekt [W]	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 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
För sändare med en högsta maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens där P är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare.			
Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
easyTymp är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att produkten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk Miljövägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luftkonditionering	+6 kV kontakt +8 kV luftkonditionering	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara större än 30 %.
Elektriska snabba transienter/bursts IEC 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	+1 kV differentiellt läge +2 kV vanligt läge	+1 kV differentiellt läge +2 kV vanligt läge	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	< 5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70% UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Vid ett strömavbrott stänger produkten av automatiskt inom 10 s. Om användaren önskar att produkten arbetar oavbrutet under ett strömavbrott rekommenderar vi att den drivs med oavbruten strömförsörjning eller batteriet.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält ska ligga på en nivå som är typisk i kommersiell miljö eller i bostäder.
Obs: UT är nätväxelspänningen före anbringande av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
easyTymp är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av produkten ska se till att produkten används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare några delar av enheten, inklusive kablar, än de rekommenderade avstånd som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd:
Utstrålad RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			Där P är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare som fastställs med en elektromagnetisk platsmätning ^(a) ska vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvens ^(b) . Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet			
ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			
^(a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för telefoner (mobil/trådlös) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. Den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare fastställs med en elektromagnetisk platsmätning. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider gällande överensstämelsenivå för RF ovan, bör produkten övervakas så att den fungerar korrekt. Om produkten inte arbetar som den ska kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. justering av inriktningen eller placeringen.			
^(b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

6.5 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

1. IEC 60601-1:2012/ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005/A2:2010: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar beträffande säkerhet
2. CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2008: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Utrustning för informationsbehandling - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar
4. IEC 60601-1-1:2000: Allmänna fordringar för säkerhet; Tilläggsstandard: Elektriska system för medicinskt bruk
5. IEC 60601-1-2:2014: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
6. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
7. Grundläggande krav i EU-direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning.
8. DIREKTIV 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (RoHS 2)
9. Direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

6.6 Mätprotokoll

OBS: Mätprotokollen är konfigurationsberoende.

01 226Hz	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
02 1kHz	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Öronsida: Ipsilateral
03 226Hz + ipsilateral reflex auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testade frekvenser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 100 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
04 226Hz + ipsilateral reflex 90 dB	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testade frekvenser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 90 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
05 1kHz + ipsilateral reflex auto	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testade frekvenser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 100 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
06 1kHz + ipsilateral reflex 80 dB BB	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testade reflexer = 1, testsignal: Bredbandsbuller Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 80 dB Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
07 226Hz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testade frekvenser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 100 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsi- och kontralateralt

08 226Hz + Ipsi-Kontra 90 dB	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal testade frekvenser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 90 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsi- och kontralateralt
09 1kHz + Ipsi-Kontra Auto	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testade frekvenser = 8, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 100 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsi- och kontralateralt
10 1kHz + ipsi-kontra 80 dB BB	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Antal testade reflexer = 2, testsignal: 80 Bredbandsbuller Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 80 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsi- och kontralateralt
11 dämpning ipsi	Antal testade frekvenser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 110 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Signaltid: 10 s Öronsida: Ipsilateral
12 dämpning kontra	Antal testade frekvenser = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex min (intensitet i dB HL) = 70 Intensitet reflex max (intensitet i dB HL) = 120 Probfrekvens under reflexer: 226 Hz Signaltid: 10 s Öronsida: Kontralateral
13 ETF intakt	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Antal mätningar = 3 Öronsida: Ipsilateral
14 ETF perforerad	Frekvens under testning: 226 Hz Signaltid: 30 s Öronsida: Ipsilateral

7 Bilaga

Litteratur

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

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

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

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

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

Jerger, J., Norhtern, J., "Clinical impedance audiometry" 1980, Thieme Verlag

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande om detta.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tfn: + 49 30/70 71 46-50
Fax: + 49 30/70 71 46-99
E-post: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz