

# Bruksanvisning easyTymp





**Innehåll**

<b>1 Inledning</b>	<b>3</b>
1.1 Information om avsedd användning	3
1.2 Kontraindikationer	3
1.3 Funktioner och fördelar med easyTymp	4
1.4 Beskrivning	4
<b>2 För din säkerhet</b>	<b>7</b>
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 Elsäkerhet och elektrostatisk säkerhet	10
2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	12
2.8 Produktkontroll	12
2.9 Batterisäkerhet	12
<b>3 Garanti, underhåll och eftermarknad</b>	<b>13</b>
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
<b>4 Uppackning och information om hårdvara</b>	<b>21</b>
4.1 Uppackning av systemet	21
4.2 Maskinvara och komponenter	24
4.3 Programvara	30
4.4 Använda termalskrivaren (HM-E200 eller MPT-II)	30
<b>5 Använda produkten</b>	<b>34</b>
5.1 Börja använda easyTymp	34
5.2 Förbereda mätning	35
5.3 Starta mätningen	38
5.4 Indikering av probens status	38
5.5 Mätning	38
5.6 Inställningsmeny	48
5.7 Hantera testresultat	52
<b>6 Tekniska specifikationer</b>	<b>54</b>
6.1 Hårdvara för easyTymp	54
6.2 Anslutningar och stifttilldelning	61
6.3 Referensvärden för stimuleringskalibrering	63
6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	64
6.5 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder	67
6.6 Mätprotokoll	68
<b>7 Bilaga</b>	<b>72</b>

Titel: **easyTymp** – bruksanvisning

Datum för utfärdande/senaste revision: 2023-06-20



Alla tillgängliga bruksanvisningar finns i nedladdningscentralen på MAICO:s hemsida:

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](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Tyskland:



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

Internationellt:



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

## Copyright © 2023 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.

## Varumärkesmeddelande

Sanibel® är ett varumärke tillhörande Interacoustics A/S, registrerat i USA och Europa.

# 1 Inledning

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- produktens avsedda användningsområde
  - indikationer och kontraindikationer för användning
  - funktioner och fördelar
  - en beskrivning av enheten
- 

## 1.1 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 akustisk reflexmätning.

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 standarderna ISO 8253-1 eller ANSI S3.1.

### Målgrupp

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

## 1.2 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.

## 1.3 Funktioner och fördelar med easyTymp

Testsystemet easyTymp används för snabb tympanometri och akustisk reflexmätning i syfte att fastställa mellanörats tillstånd vid godkänt resultat eller inget svar. easyTymp kan som tillval avge en 1 kHz-probton för spädbarnstestning. 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.

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

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 för internationella protokoll (tillval)
- Särskilda protokoll för Sverige (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)

## 1.4 Beskrivning

### 1.4.1 Allmänt

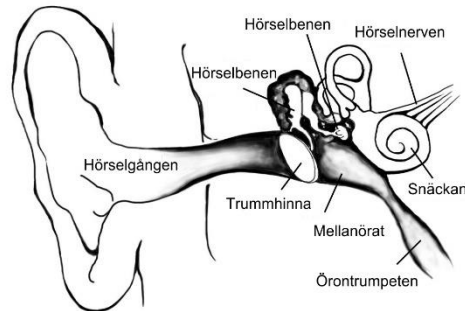
Beroende på konfiguration erbjuder easyTymp följande impedansmätningar:

- Tympanometri
- Akustisk reflex
- Kontralateral akustisk reflex
- Acoustic Reflex Decay (Akustisk reflexdämpning)
- Funktionstest för örontrumpet

Mer information om de olika testerna finns i avsnitt 1.4.2 till 1.4.6.

### 1.4.2 Tympanometri

**Tympanometri** är den objektiva mätningen av mellanörats rörlighet<sup>1</sup> och tryck<sup>2</sup> 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 varieras 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  $\triangleq$  1 ml för 226 Hz probton

### 1.4.3 Akustisk reflex

En **akustisk reflex**, 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 hörselbenskedjan, 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 akustiska reflex som **kontralateral akustisk reflex**.

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 akustiska reflexen vara ofullständiga och bör tolkas med försiktighet. Teoretiskt behövs en högsta punkt för rörligheten för att en reflex ska kunna observeras vid maxtryck.

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

<sup>2</sup> Lufttryck mäts i dekapascal (daPa).

#### 1.4.4 Kontralateral akustisk reflex

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

#### 1.4.5 Acoustic Reflex Decay (Akustisk reflexdämpning)

Funktionen **Akustisk 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**.

#### 1.4.6 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 särskilt uppmärksammas
- 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!**

Använd denna enhet endast enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

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

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



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



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

**OBS:** Anmärkningar hjälper dig att identifiera områden där missförstånd kan uppstå 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.



Prestandan hos denna produkt och dess komponenter är tillförlitlig endast när de används och underhålls i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekalering och/eller bilagor. Använd inte produkten om den är defekt. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör är ordentligt fastsatta. Delar som saknas eller är synbart trasiga, slitna, deformerade eller kontaminerade ska genast bytas ut mot rena originalreservdelar som tillverkas 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:** Om en allvarlig olycka mot all förmodan skulle inträffa måste både MAICO och tillämplig myndighet informeras i det land där användaren bedriver verksamhet.

---









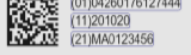






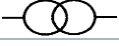



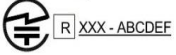



## 2.3 Tillverkarens ansvar

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
	Medicinteknisk produkt
	UDI-information: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Datum, (21) Serienummer
	Patientapplicerad del typ B enligt IEC 60601-1
	Se bruksanvisning (obligatoriskt)
	Skyddas mot regn
	Temperaturområde för transport och förvaring
	Fuktbegränsningar för transport och förvaring
	Begränsningar i atmosfärstryck för transport och förvaring
	Isolationstransformator
	Får ej återanvändas
	CE-märkning med ID för anmält organ
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Identifieringsmärke för radioutrustning baserat på certifierad typ
	Likström (DC)
	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 en kvalificerad MAICO-representant. 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 Elsäkerhet och elektrostatisk säkerhet



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



I nödläge ska du koppla enheten från datorn.

I nödläge



I nödfall ska du koppla enheten från strömförsörjningen.

Placera enheten så att den lätt kan kopplas bort från strömförsörjningen när som helst.

I nödläge

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



För att överföra uppgifter till en dator ska du upprätta en anslutning till datorn via USB. Se avsnitt 4.2.5 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 62368-1 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, dvs. minst 1,5 m från patientbritten, eller försörjas via en isolationstransformator 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.



En separeringsanordning (isoleringsanordning) krävs för att isolera utrustning som befinner sig utanför patientmiljön från utrustning som befinner sig inom patientmiljön. En sådan separeringsanordning krävs i synnerhet när en nätverksanslutning görs. Kravet på separeringsanordningen definieras i IEC 60601-1 klausul 16.



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.



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



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

## 2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Denna enhet är lämplig för användning i sjukhusmiljöer, förutom i närheten av aktiv högfrekvent medicinsk utrustning och RF-skyddade rum med system för magnetisk resonanstomografi där de elektromagnetiska störningarna har hög intensitet.

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.



Användning av denna enhet intill, på eller under annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan orsaka felfunktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen hållas under observation för att verifiera att de fungerar normalt.

Listan över tillbehör, givare och kablar återfinns i avsnitt 6.5 i denna bruksanvisning.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning ( däribland kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning. Detta gäller även kablar som specificeras av tillverkaren. Sådan användning kan försämra denna utrustnings prestanda och resultera i felfunktion.

## 2.8 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 4.2.7 för volymkontroll.

## 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 kasta inte om 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.

För reparationer under garantitiden ska köpbevis uppvisas.

### 3.2 Underhåll

För att produkten ska fungera korrekt måste den kontrolleras och kalibreras minst var 12:e 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, laddvaggan, 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:

- Stäng alltid av enheten och koppla bort den från strömförsörjningen före rengöring.
- Använd en lätt fuktad trasa med såplösning för rengöring.
- Desinfektera easyTymps plasthölje och tillbehör genom att torka av ytorna med desinfektionsservetter. Följ instruktionerna på respektive desinfektionsprodukt.
  - Torka av före och efter varje patient.
  - Efter kontaminering
  - Efter infektiösa patienter
- Desinfektera dator, tangentbord, transportväska och dylikt med desinfektionsservetter:
  - en gång i veckan
  - efter kontaminering
  - vid förorening.



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

- Får inte köras i autoklav 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.

Närmare rekommendationer om rengöring finns i avsnitt 3.3.2 till 3.3.3.



## 3.3.2 Rengöring av ytterhölje och kablar



Var försiktig 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, till exempel kanterna runt pekskärmen.

Följ instruktionerna på desinfektionsprodukten.

## 3.3.3 Rengöring av probspetsen



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 13/13 Rengöring av proben – YouTube

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

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).



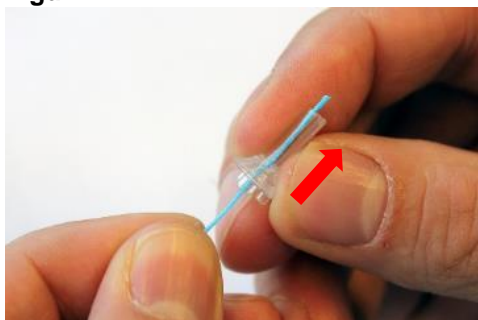
Figur 3

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



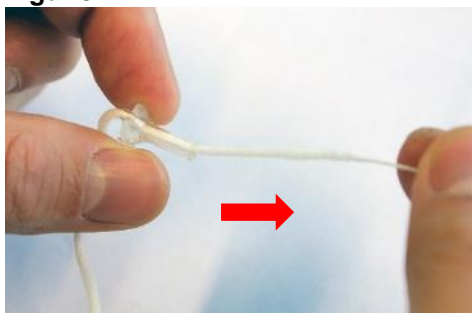
**Figur 4**

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).



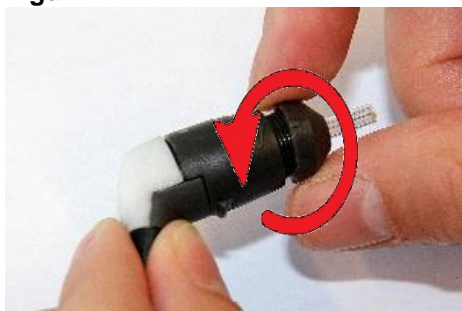
**Figur 6**

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:**



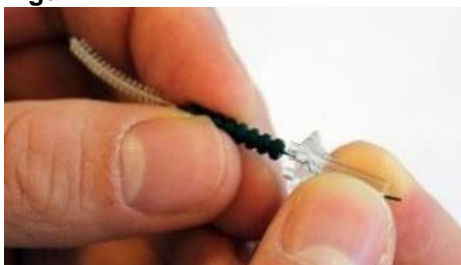
**Figur 9**



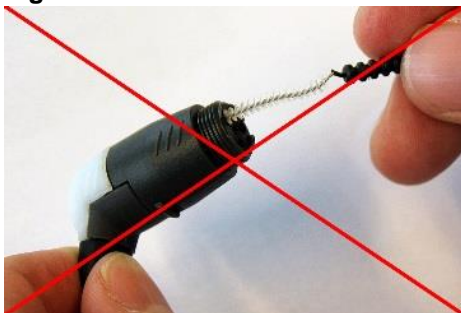
**Figur 10**



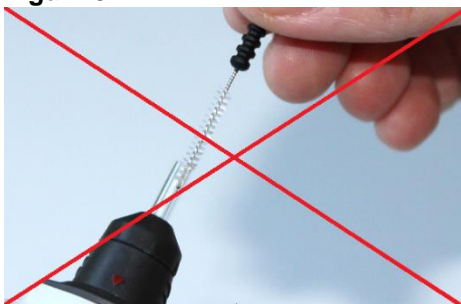
**Figur 11**



**Figur 12**



**Figur 13**



**Figur 14**

Använd rengöringssatsen från asken med öronproppar (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

**OBS:** MAICO rekommenderar med eftertryck att du använder Sanibel® öronproppar för att få tillförlitliga resultat. Öronproppar från Sanibel® ADI-serien och svampformade öronproppar från IA-serien är lämpliga för easyTymp.



Figur 15

Tillsammans med easyTymp används öronproppar – antingen svampformade (1) eller parapyformade (2) (Figur 15).



Öronproppar är avsedda för engångsbruk. De måste slängas efter användning. De får inte rengöras.



VARNING

Om artiklar för engångsbruk återanvänds ökar risken för korskontaminering!

MAICO rekommenderar med eftertryck att du bara använder Sanibel®-öronproppar. 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.
Frusen display	Om displayen fryser till ska du försöka <ul style="list-style-type: none"> <li>• starta om enheten</li> <li>• slå från systemet och byta batteriet</li> </ul> <p><b>OBS:</b> 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"> <li>• Kontrollera att batteriet har satts i korrekt i facket.</li> <li>• Kontrollera att batterikontakterna (fjäderkontakter) i facket är rena och fungerar som de ska.</li> </ul>
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"> <li>1. Rengör probspetsen på det sätt som beskrivs i bruksanvisningen. Om systemet fortfarande inte arbetar ska du fortsätta med steg 2.</li> <li>2. Använd en ny probspets. Om systemet fortfarande inte arbetar ska du fortsätta med steg 3.</li> <li>3. Byt ut hela proben och kontrollera om systemet arbetar.</li> </ol>
Förlängning skabel	Gör följande om produkten läcker: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Följ rekommendationerna för probspetsen/proben.</li> <li>2. Om steg 1 inte hjälper ska du byta ut förlängningskabeln. Om problem kvarstår, följ rekommendationerna för probspetsen/proben.</li> </ol>



Fel	Åtgärd
Batterifack	<ol style="list-style-type: none"> <li>Om reservbatteriet inte laddas ska du kontrollera om batteriet har satts i korrekt och terminalerna har kontakt (fjädrar i laddvaggan).</li> <li>Se till att batterikontakterna är rena i höljet.</li> </ol>
Anslutning i laddvaggan	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se till att handenheten är ordentligt isatt efter mätning. Felaktig isättning kan leda till att det inte finns någon anslutning mellan enheten och laddvaggan.</li> <li>Se till att batterikontakterna är rena i höljet.</li> </ol>

Skrivar-  
problem  
(trådlös  
skrivare)

Om du trycker på knappen  innan easyTypmp/skrivaren ansluts, visas följande felmeddelande (Figur 16). Välj  på easyTypmp för att ta bort felmeddelandet, och följ instruktionerna nedan innan du försöker skriva ut igen.



Figur 16

- Kontrollera att skrivarfunktionen i enheten är inställd på **Trådlös skrivare** och att skrivaren är påslagen.
- Kontrollera att skrivarsymbolen  visas högst upp till höger på skärmen.
- Kontrollera att skrivarpappret har satts i på rätt sätt.
- 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 .
- Se till att skrivarens batteri har satts i korrekt och är laddat (se punkt 4.4.3.1 för mer information om laddningsindikatorn). Om batteriet inte är tillräckligt laddat ska det laddas via skrivarens strömförsörjningsenhet.



Endast MPT-II-skrivare: Använd endast korrekt strömförsörjningsenhet för skrivaren med den etikett som visas i Figur 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). I annat fall kan skrivaren skadas om spänningen är för hög.



Figur 17

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

### 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 bortskaffas och återvinns efter dess brukstid.



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

## 4 Uppackning och information om hårdvara

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 Uppackning av 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. På så sätt säkerställer du att en korrekt skadeanmälan kan göras. 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 Sessions Kit
Prob*
Kort förlängningskabel för prob (350 mm inkl. kabel)*
LaddvaggSats (se komponentlista nedan)
MPT-II-skrivarsats (Inkluderar 2 rullar termopapper, laddningsbart batteripaket, strömförsörjning/laddare med insticksadapter (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
HM-E200-skrivarsats (inkluderar 2 rullar termopapper, strömförsörjningsenhet/laddare med insticksadapter (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Strömförsörjningsenhet (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA inkl. USB-adapter för easyTymp-handenhet
Laddningsbart batteri
Ask med öronproppar (se nedan)
Prob rengöringssats
Testhåla
Bruksanvisning**
Snabbguide**
Transportväska
Väggmonteringsats för laddvaggan med integrerad ask för öronproppar, strömförsörjningsenhet och extra laddningsbart batteri
<b>Endast för Plus- och Pro-version</b>
Kontraprob (1 400 mm inkl. kabel)*
CIR (kontralaterala hörtelefoner)*
DD45C (kontralateral hörlur)*
IP30 kontralaterala instickstelefoner*
Snabbguide (Pro- eller Plus-version)

\*applicerade delar enligt IEC 60601-1

\*\*Laddas ned från nedladdningscentret – se medföljande broschyr

## Sats med laddvaggan

Laddvaggan
USB-kabel
Strömförsörjningsenhet (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Laddningsbart batteri

## Licenser

### Licenser

Licens för internationella protokoll: Högfrekvent probton på 1 kHz
Licens för Plus-version: Kontralaterala stapediusreflexmätningar
Licens för Pro-version: Kontralaterala stapediusreflexmätningar, dämpning och ETF
Licens för datoranslutning (sessioner)

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



### Medföljande förbrukningsvaror

**OBS:** MAICO rekommenderar med eftertryck att du använder Sanibel® öronproppar för att få tillförlitliga resultat. Öronproppar från Sanibel® ADI-serien och svampformade öronproppar från IA-serien är lämpliga för easyTymp.

#### Ask med öronproppar

Varuprover med Sanibel®-öronproppar

Probspets

Prob rengöringsverktyg

Verktyg för borttagning av öronproppar

Sexkantnyckel nyckelvidd: s = 2 mm (se punkt 4.2.1.3)

**OBS:** Du kan köpa antingen hela asken med öronproppar eller enskilda artiklar som listas.

### Förbrukningsmaterial

#### Förbrukningsmaterial

Utskriftspapper

Reservöronproppar

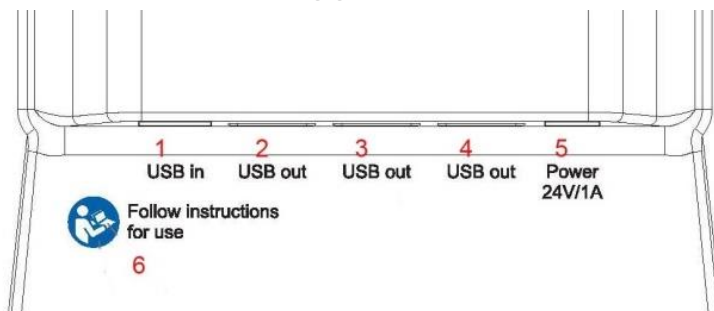
Probspets

Rengöringstråd

## 4.2 Maskinvara och komponenter

### 4.2.1 Laddvaggan

#### 4.2.1.1 Installera laddvaggan



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/1 A), UES24LCP-240100SPA) för anslutning till laddvaggan. Annars kan laddning ta längre tid.

#### 4.2.1.2 Lysdioder på laddvaggan

Det finns två lysdioder på laddvaggan (Figur 19).



Figur 19

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

**OBS:** Vid den första konfigureringen ska laddvaggan alltid anslutas till uttaget medan easyTypmp inte befinner sig i laddvaggan.

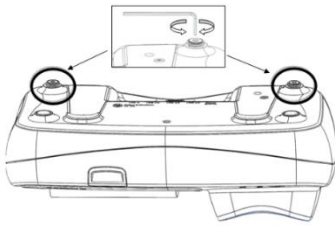
#### 4.2.1.3 Montera laddvaggan på väggen (tillval)



Figur 20

En väggmonteringsatts finns som tillval för montering av laddvaggan på väggen (Figur 20).

### 4.2.2 Justering av laddvaggan



Figur 21

Använd insexnyckeln för att justera laddvaggan på Figur 21.

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

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

---

### 4.2.3 Version easyTymp Plus och Pro: Ansluta de kontralaterala hörlurarna eller instickstelefonerna



Figur 22

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

Lokalisera 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 ett 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.

---

#### 4.2.4 Byta prober



Figur 23

För att frigöra proben trycker du på den runda knappen på baksidan av enheten och drar ut proben (Figur 23).

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



Figur 24

Anslut proben till easyTymp genom att rikta in de röda trianglarna och trycka in proben i enheten (Figur 24).



Figur 25

Proben kan anslutas till förlängningskabeln genom att stiften riktas in korrekt och proben klickas fast i änden av förlängningskabeln (Figur 25).

## 4.2.5 Ansluta 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 elektrisk utrustning för medicinskt bruk (se Tabell 3, Datoranslutning 1) ska anslutningen till datorn ske på ett av följande sätt (se Tabell 3, Datoranslutning 2, 3 eller 4).



Du får bara använda kontorsutrustning som är medicinsk eller uppfyller kraven i IEC 62368-1. Om elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk används inom patientområdet (1,5 m från patienten enligt definitionen i IEC 60601) måste en isolertransformator användas (undantag: batteridrivna bärbara datorer).

**Tabell 3 Datoranslutningar**

Datoranslutningar	
<p><b>Datoranslutning 1:</b> Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk</p>	<p><b>Datoranslutning 2:</b> Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk</p>
<p><b>Datoranslutning 3:</b> Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk</p>	<p><b>Datoranslutning 4:</b> Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Bärbar dator (batteridrivna)</p>

## 4.2.6 Batteri

### 4.2.6.1 Installera easyTymp-batteriet



Figur 26

Du öppnar batterifacket genom att försiktigt trycka på fördjupningen och pressa locket nedåt (Figur 26).



Figur 27

Placera batteriet i facket (Figur 27).



Figur 28

Se till att batterikontakterna är i linje innan du trycker batteriet på plats (1) och att borttagningsremsan är lätt att nå (2) (Figur 28).



Figur 29

Borttagningsremsan som är fäst på batterifackets baksida ska viras runt batteriet så att det enkelt kan tas bort (Figur 29).



Figur 30

Sätt tillbaka locket på easyTymp och tryck det uppåt för att stänga batterifacket (Figur 30).

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

#### 4.2.6.2 Ladda easyTymp-batteriet

**OBS:** Batteriet måste laddas i minst omkring 6 timmar före den första easyTymp-användningen.

##### Ladda batteriet i enheten med hjälp av strömförsörjningsenheten

Använd strömförsörjningsenheten UES18LCP-050250SPA.

För att ladda sätter du in strömförsörjningsenhetens kontakt i mikro-USB-porten i botten på enheten.

##### Ladda batteriet i laddvaggan



Figur 31

Använd strömförsörjningsenheten UES24LCP-240100SPA för att ladda laddvaggan.

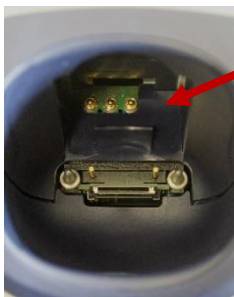
Placera enheten i laddvaggan för att ladda den.

##### Ladda reservbatteriet i laddvaggan



Figur 32

Enheten levereras med ett reservbatteri (Figur 32).



Figur 33

Förvara och ladda reservbatteriet på baksidan av laddvaggan (Figur 33).

Byt batteriet enligt anvisningarna i avsnitt 4.2.6.1.

### 4.2.6.3 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 laddvagnen och för batteriet i easyTymp som sitter i laddvagnen. Se även Tabell 4.

Tabell 4 Laddningstid easyTymp

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

### 4.2.7 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.

### 4.2.8 Förvaring

När easyTymp inte används ska den förvaras i transportväskan (tillval) eller på en plats där den är skyddad mot skador på skärmen eller andra känsliga komponenter såsom 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 Sessions.

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

## 4.4 Använda termalskrivaren (HM-E200 eller MPT-II)

### 4.4.1 Ansluta termalskrivaren till 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.

### 4.4.2 Använda termalskrivaren HM-E200

#### 4.4.2.1 Strömförsörjning av termalskrivaren HM-E200



Figur 34

Termalskrivaren strömförsörjs av ett litiumjonbatteri. Använd mikro-USB-strömadaptern som levereras av MAICO för att strömförsörja termalskrivaren (Figur 34).



#### 4.4.2.2 Sätta i pappersrullar i termalskrivaren HM-E200

Skrivaren indikerar att den har slut på papper genom att visa meddelandet **"Out of paper"** (slut på papper) på skärmen, och den blå LED-lampan (ERROR) blinkar (Figur 35).

Öppna skrivaren genom att trycka på den lilla låsknappen (Figur 36).

Sätt i pappersrullen i skrivaren med pappersändan riktad mot det öppna locket. Håll fast pappersändan och stäng locket. Starta skrivaren och tryck på matarknappen på vänster sida, så att skrivaren kan rikta in pappret mot skrivarhuvudet på ett korrekt sätt (Figur 37).



Figur 35



Figur 36



Figur 37

#### 4.4.3 Använda termalskrivaren MPT-II

##### 4.4.3.1 Strömförsörjning av termalskrivaren MPT-II

###### Isättning av batteripaket



Figur 38

Sätt in batteriet på det sätt som visas (Figur 38).

###### Ladda batteriet



Figur 39


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 39).

Använd endast korrekt strömförsörjning för skrivaren med den etikett som visas i Figur 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Skrivaren kan annars skadas om spänningen är för hög.



Figur 40

## 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 41

Den gröna strömindikatorn tänds om skrivaren av batteri (Figur 41).



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

## Laddningsindikatorer

Tabell 5 Laddningsindikator för MPT-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	-	-

## Självtest

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.

#### 4.4.3.2 Sätta i pappersrullar i termalskrivaren MPT-11

Öppna locket genom att trycka på sidorna(Figur 42), sätt in pappersrullen på det sätt som visas(Figur 43) och stäng locket (Figur 44).



Figur 42




Figur 43



Figur 44

#### 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.

---

## 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 enhetens 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 Produktens placering

easyTymp ska användas i tysta rum, så att de audiometriska undersökningarna inte påverkas av ljud utifrån. De omgivande ljudtrycksnivåerna i ett audiometriskt testrum får inte överskrida de värden som anges i ISO 8253-serien eller ANSI S3.1.

Elektroniska enheter som avger starka elektromagnetiska fält (t.ex. mobiltelefoner, mikrovågsugnar eller strålbehandlingsapparater) kan påverka audiometers funktion. Du bör därför inte använda dessa apparater i närheten av audiometern eftersom det kan ge felaktiga testresultat.

Mätningrummet måste ha normal temperatur, vanligen från 15 °C/59 °F till 35 °C/95 °F, och enheten ska startas cirka 10 minuter före den första mätningen. Om enheten har blivit nedkyld (till exempel vid transport) ska du vänta tills den har värmts upp till rumstemperatur innan du använder den.

---

**OBS:** För temperatur och uppvärmningstid, se avsnitt 6.1.

---

### 5.1.3 Manöverpanel



Figur 45

Funktionsknappar (Figur 45):



**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 även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 2/13 Testmiljö – YouTube

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

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.



**WARNING**

Beakta indikationerna och kontraindikationerna för användning i punkt 1.1 och 1.2.

### 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:

- Placera en öronpropp på probens spets och för in den 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 öronpropparna

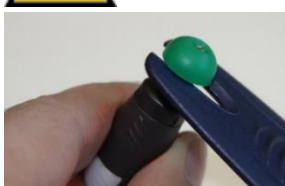
Använd rätt storlek på öronpropparna baserat på din undersökning av storleken på patientens hörselgång.



Figur 46



Figur 47



Figur 48

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

Sätt fast öronproppen ordentligt på probspetsen och tryck ned den så långt det går (Figur 46).

För in proben med öronproppen fastsatt i patientens öra. För barn och vuxna ska du försiktigt dra upp och tillbaka ytterörat (pinna) för att räta ut hörselgången när du för in proben. Håll i adaptern och vrid (försiktigt) in öronproppen i hörselgången. Öronproppen ska sitta ordentligt, inte bara ytligt (Figur 47). Släpp örsnibben. När man genomför mätningar på spädbarn ska man försiktigt dra ned och tillbaka pinna för att räta ut hörselgången.

Varje öronpropp får endast användas en gång. För mer detaljerad information, se avsnitt 3.3.4.

För att ta bort öronproppen tar du tag i den från basen med hjälp av **borttagningsverktyget** och drar den försiktigt rakt ut från probslangen (Figur 48).

**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 49

På baksidan av **kontraproben** finns en klämma som kan fästas på patientens kläder (Figur 49). 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 50

Tryck på knappen på **Contra Probe** (kontraprob) för att stoppa/starta den aktuella mätningen eller växla mellan höger och vänster när proben inte sitter i örat (Figur 50).

### 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 51

Om CIR eller instickstelefonen används ska du placera rätt öronplugg i insatsen innan du sätter in telefonen i örat som inte ska testas (Figur 51).



Figur 52

Om DD45C används ska du placera huvudbandet på patientens huvud. Den audiometriska hörluren placeras på örat som inte ska testas (eller örat med **kontralateral reflex**) (Figur 52).

## 5.3 Starta mätningen

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

Om du inte förvarar easyTymp i laddvaggan 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 53):



Figur 53

**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 fortsätt. 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 början om från början.

---

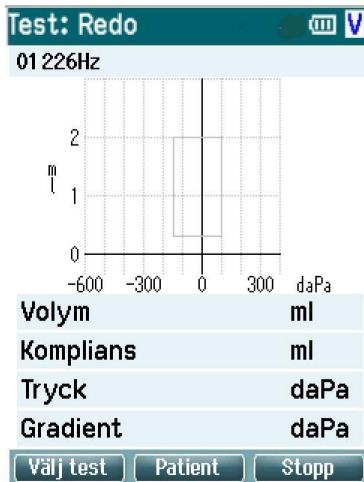
**OBS:** Om en vit skärm visas och easyTymp inte fortsätter med nästa skärm är batteriet nästan tomt. Byt batteri för att fortsätta.

---

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



## 5.5.2 Test







Vanligtvis startas easyTymp med skärmen **Test**. Du återgår till denna skärm även när data raderas eller sparas efter en mätning (Figur 54).


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 **Volym**, **Tryck**, **Komplians** och **Gradient** efter mätningen.

Figur 54

### Test: Redo

I rubriken visas probens status. Statusen kan vara **Redo**, **I öra**, **Läcker** eller **Blockerad**. När **Ansluten** visas är enheten ansluten till en laddvagg eller direkt till datorn.






- Batteristatusen visas längst upp till höger . När easyTymp placeras i laddvagg 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 startat enheten och skrivaren kan det ta upp till 30 sekunder innan skrivarikonen  visas.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** På **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.

- : Med knappen längst upp till vänster kommer du till skärmen **Välj test** där du kan välja olika mätprotokoll.
- : Med knappen upptill i mitten kommer du till skärmen **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.
- : 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 **Klart!** 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 **Klart!** 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



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 1/13 Inställning – YouTube

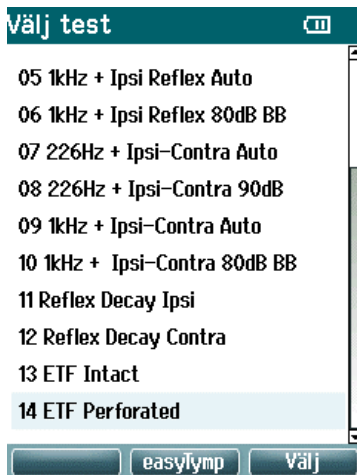
<https://www.youtube.com/watch?v=S5nZw5J959k>



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 3/13 Tympanometri – YouTube

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



För att ändra valt protokoll markerar du först protokollet och trycker sedan på **Välj**. Följande mätningar är tillgängliga i standardversionen av easyTymp med internationella protokoll (Figur 55):

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.

Figur 55

### Manövrering från denna skärm:

- **easyTymp** tar dig till inställningsskärmen **Setup**.
- Med **Välj** väljer du markerat protokoll och går tillbaka till **Testskärmen**.
- Med knapparna ▲▼ skrollar du upp eller ned för att välja ett protokoll.
- Med   går du till den övre respektive nedre delen av protokollistan.

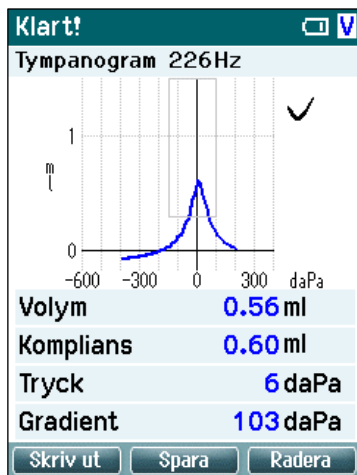
### 5.5.4 Klart!



Se även våra utbildningsvideor:

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

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








Figur 56

easyTymp visar automatiskt skärmen **Klart!** när mätningen är slutförd (Figur 56).

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:

- **Skriv ut**: 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.
- **Spara**: Med knappen i mitten längst upp sparar du mätningarna för båda öronen.
- **Radera**: Knappen längst upp till höger visar popupmeddelandet "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 **Testskärmen**. Med knappen längst upp till höger raderar du uppgifterna för båda öronen och går tillbaka till **Testskärmen**.
- Med knapparna   väljer du höger respektive vänster öra för mätning och går tillbaka till **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



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 5/13 Stapediusreflexer – YouTube

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

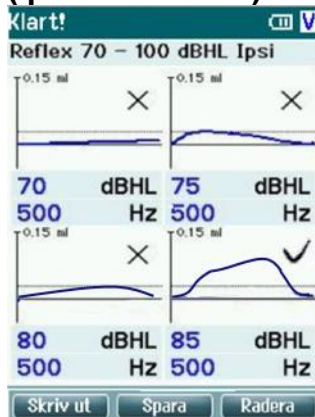


Se även våra utbildningsvideor:

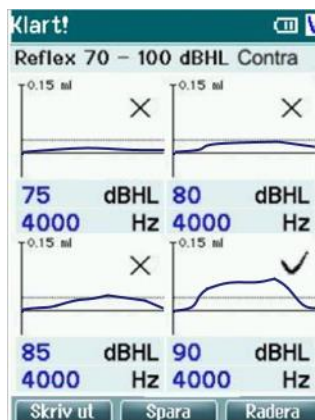
MAICO-utbildning | easyTymp | 6/13 Stapediusreflexer – Resultat – YouTube

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

#### Acoustic Reflex Testing (Ipsi and Contra)



Figur 57



Figur 58

Innan *ipsilateral* (Figur 57) och *kontralateral reflexer* (Figur 58) testas utförs *tympanometri*.

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

### 5.5.6 Avancerad mätning: version easyTymp Pro



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 7/13 Reflexdämpning – YouTube

[https://www.youtube.com/watch?v=yt\\_oXj4ywxE](https://www.youtube.com/watch?v=yt_oXj4ywxE)



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 8/13 Reflexdämpning – Resultat – YouTube

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

#### Akustisk reflexdämpning



**Reflexdämpning** kan mätas *ipsilateralt och kontralateralt* (Figur 59).

Figur 59



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 9/13 ETF – Allmänt – YouTube

[https://www.youtube.com/watch?v=CPo\\_kzNDYg8](https://www.youtube.com/watch?v=CPo_kzNDYg8)



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 10/13 ETF – Intakt – YouTube

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

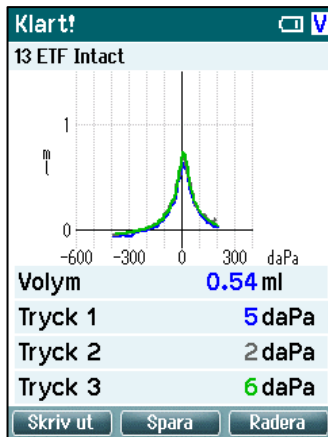


Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 11/13 ETF – Perforerad – YouTube

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

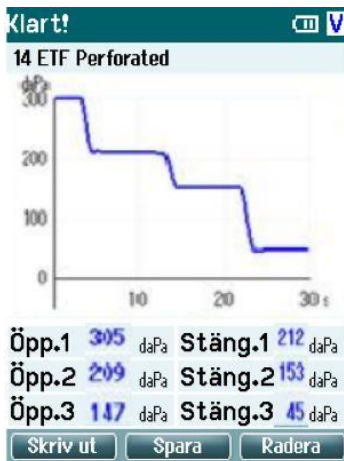
### ETF intakt



Instruktioner för testet visas längst upp på skärmen. (Figur 60).

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

Figur 60  
ETF perforerad



Anvisa patienten att svälja.

Mätningen av differenströcket indikerar **örontrumpetens** tillstånd (Figur 61).

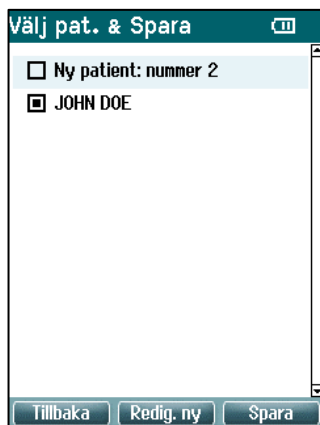
Figur 61

### 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 Välj patient och spara







Skärmen **Välj patient och spara** blir tillgänglig när en mätning är genomförd och **Spara** väljs från testskärmen. Resultat kan sparas för en befintlig patient eller en ny patient (Figur 62). Nya patienter får alltid namnet "Ny patient: nummer #", där # alltid är nästa tillgängliga nummer.

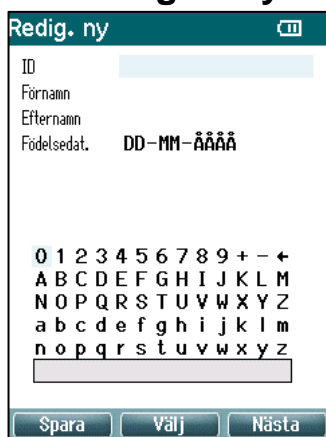
När resultat sparas för en patient måste patienthanteringsfunktionen vara inställd på **På** i inställningarna (se punkt 5.6.8).

Figur 62

#### Manövrering från denna skärm:

- Med **Tillbaka** går du tillbaka till skärmen **Klart!** utan att spara eller radera uppgifterna.
- **Redig. ny** öppnar en skärm för redigering av patientdetaljer.
- **Spara** sparar uppgifterna för vald patient. När du har sparat raderas alla uppgifter och easyTymp går tillbaka till **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



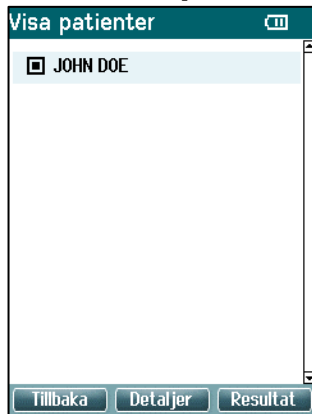
Med den här skärmen kan du mata in uppgifter för en ny patient innan du sparar mätningen (Figur 63).

Figur 63

#### Manövrering från denna skärm:

- Med **Spara** sparar du patientdetaljer och går tillbaka till Select Patient & Save (Välj patient & spara).
- Med **Välj** väljs det markerade fältet. Backstegstangenten är en pil längst upp till höger. Mellanslag är den avlånga tangenten under tangentbordet.
- Med **Nästa** 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 siffervärdet med knappen upp eller ned.

### 5.5.10 Visa patienter







Figur 64

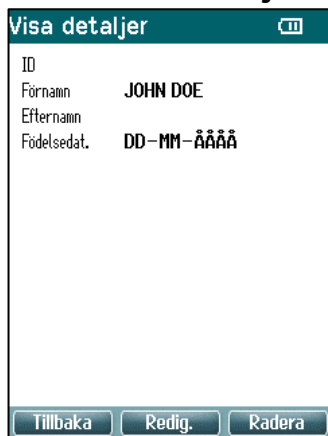
Du når skärmen View Patients från testskärmen genom att välja **Patient** (Figur 64).

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 **Tillbaka** går du tillbaka till **Testskärmen**.
- Med **Detaljer** går du till skärmen **Visa detaljer** där uppgifter för den valda patient visas.
- Med **Resultat** går du till skärmen **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 Visa detaljer



Figur 65

På denna skärm visas den valda patientens demografiska uppgifter (Figur 65).

Härifrån kan du antingen använda **Tillbaka** för att gå tillbaka till skärmen **Visa patienter** eller **Redig.** för att redigera klientens uppgifter på skärmen **Redigera detaljer**.

Med knappen **Radera** raderar du antingen denna patient eller alla patienter.



### 5.5.12 Redigera detaljer



Figur 66

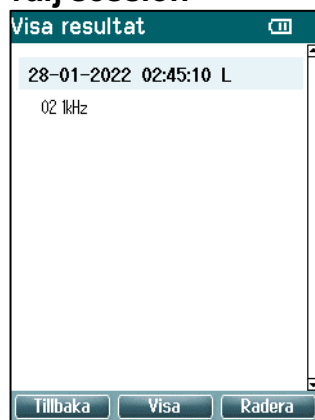
På denna skärm visas patientens **ID**, **förnamn**, **efternamn** och **födelsedatum** (Figur 66).

#### Manövrering från denna skärm:

- Med **Tillbaka** går du tillbaka till skärmen **Visa patienter**.
- Med **Välj** 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 **Nästa** 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 Visa resultat

#### Visa resultat – välj session



Figur 67

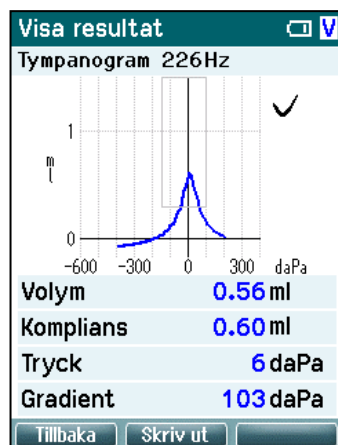
På skärmen visas en lista över sessioner som är tillgängliga för den valda patienten (Figur 67).

#### Manövrering från denna skärm:

- Med **Tillbaka** går du tillbaka till skärmen **Visa patienter**.
- Radera** uppmanar dig att bekräfta att du vill radera vald session eller valda sessioner.
- Visa** visar vald session på skärmen **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.

#### Visa resultat



Figur 68

På den här skärmen visas testresultaten för den valda sessionen (Figur 68).

#### Manövrering från denna skärm:

- Med **Tillbaka** går du tillbaka till skärmen **Visa resultat**.
- Med knappen **Skriv ut** 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 Inställningar



Figur 69

För att ändra inställningarna i easyTympt navigerar du från **Testskärmen** till **Välj test** och sedan till **easyTympt** (Figur 69).

#### Manövrering från denna skärm:

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

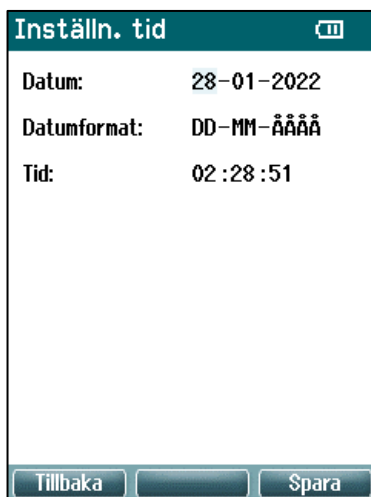
### 5.6.2 Språkinställningar



Figur 70



Använd höger och vänster pilknapp för att anpassa språket (Figur 70). Tillgängliga språk är **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **русский** och **Svenska**.

### 5.6.3 Tidsinställningar

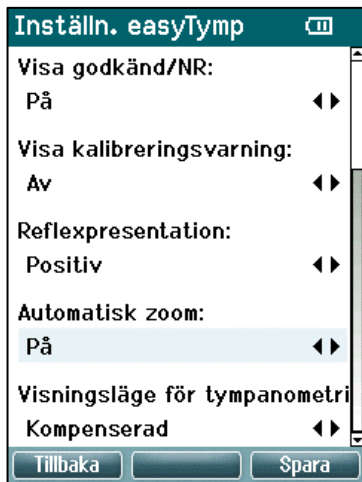


Figur 71




Med pilknapparna   skrollar du igenom alternativen (Figur 71).

Med knapparna   anpassar du **Datum**, **Datumformat** och **Tid**.

### 5.6.4 Inställningar easyTymp



Figur 72

Med  skrollar du igenom alternativen. Med knapparna   justerar du urvalet (Figur 72).

**Strömsparfunktion** kan ställas in på **Aldrig** eller **1, 2, 3, 4** eller **5 min**.

**Frånslagning** kan ställas in på **Aldrig** eller från **1** till **10 min**.

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

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

**Reflexvisning:** **Negativ** eller **Positiv** deflektion i diagrammen.

**Auto zoom:** Med Auto zoom får du bästa möjliga visning av resultaten i tympanogrammet. I annat fall är skalan fixerad vid standardintervallet i **Visningsläge tympanometri**.

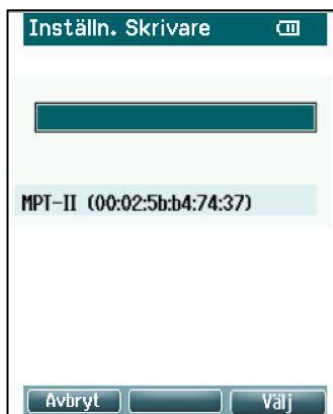
**Visningsläge tympanometri:** Välj hur du vill visa tympanogrammet:

- **Kompenserad:** tympanogrammet kompenseras efter uppmätt volym i hörselgången (standardintervall: 3 ml/mmho).
- **Okompenserad:** visar absolutvärden (standardintervall: 6 ml/mmho).

### 5.6.5 Skrivarinställningar



Figur 73



Figur 74

Med knapparna ▲▼ skrollar du genom alternativen. Tryck på knapparna ◀▶ för att anpassa urvalet (Figur 73).

**Utskrift:** Kan ställas in på **Trådlös skrivare**, **Laddvagganssskrivare** eller **Avaktiverad**. När du väljer utskriftstyp kommer ej tillämpliga utskriftsalternativ att döljas.

**OBS:** **Laddvagganssskrivare** kan väljas för en avbruten konfiguration i de fall en laddvagganssskrivare tillhandahålls.

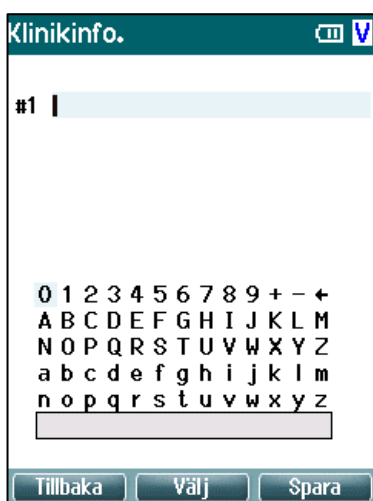
**Parkoppla trådlös skrivare:** Tryck på **Sök** för att börja söka efter den trådlösa skrivaren. Detta tar ca 1 minut.

Välj skrivare med knapparna ▲▼ och tryck på **Välj** för att konfigurera enheten för den trådlösa skrivare som tillhandahålls av MAICO (Figur 74). Välj **Spara** eller **Tillbaka** för att lämna skärmen Setup Printer (Skrivarinställningar).

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

**Reflexvisning:** Välj mellan **Tabell** eller **Diagram** genom att trycka på knapparna ◀▶ (Figur 73).

### 5.6.6 Inställningar för klinisk information



Figur 75

För att ange den kliniska information som ska visas i utskriften går du till menyn **Inställningar** och väljer **Klinisk info** från listan. När du har öppnat skärmen **Klinisk info** väljer du **Redig.**

Använd pilknapparna **Upp**, **Ned**, **Höger** och **Vänster** för att flytta markören över tangentbordet (Figur 75).

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

Med **Nästa** väljer du efterföljande detaljer för redigering.

Välj **Spara** för att spara och gå tillbaka till **Inställningar**.

## 5.6.7 Licensinställningar



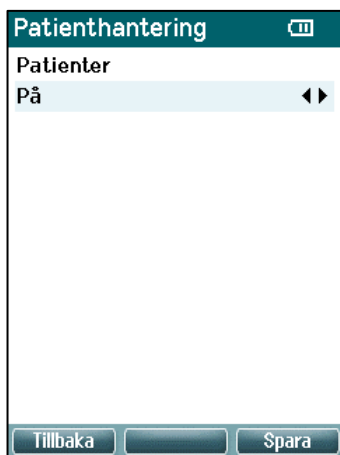
Figur 76

Alternativ för att köpa licenser för att låsa upp ytterligare mätningar (Figur 76):

**Redig.:** Mellanknappen startar redigeringsläget för att ange licensnyckeln.

**OBS:** Licensen får endast redigeras av en auktoriserad distributör. Om du av misstag går in i redigeringsläge trycker du på knappen **Tillbaka** för att gå tillbaka.

## 5.6.8 Patienthantering

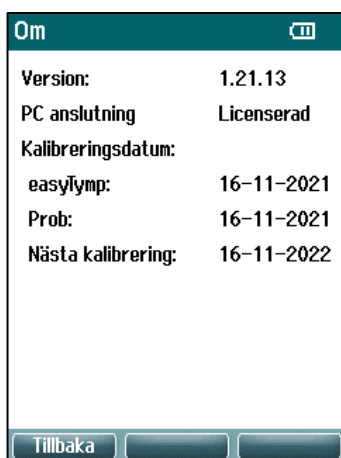


Figur 77

Aktiverar eller inaktiverar den interna patientdatahanteringen **På** eller **Av** (Figur 77).

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

## 5.6.9 Om



Figur 78

I **Om** visas programvaruversion och kalibreringsdatum (Figur 78).

## 5.7 Hantera testresultat

### 5.7.1 Allmänt



Se även våra utbildningsvideor:

MAICO-utbildning | easyTymp | 12/13 Hantera testresultat  
YouTube


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

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 **Klart!** 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 **Klart!** (se avsnitt 5.5.4) eller efter att ha Visat resultat via patienthanteringen (se avsnitt 5.5.13).

### 5.7.4 Dataöverföring mellan easyTymp och MAICO Sessions

**OBS:** För att möjliggöra dataöverföring mellan easyTymp och MAICO Sessions måste licensen för datoranslutning aktiveras. Denna licens kan köpas som tillval.

#### Med aktiverad easyTymp-patienthantering (bara med OtoAccess®-database eller Noah)

Gör så här för att överföra data:

- Slutför mätningen och spara den på enheten.
- Anslut easyTymp till datorn med USB-kabeln.
- Ladda upp patienter eller ladda ner sessioner (se bruksanvisningen för MAICO Sessions-programvaran för mer information).

**Med inaktiverad easyTymp-patienthantering**

Inaktivera patienthanteringen i easyTymp. Se punkt 5.6.8 för mer information.

Gör så här för att överföra data:

- Slutför mätningen.
- Anslut easyTymp till datorn med USB-kabeln.
- Dataöverföringen startar automatiskt (se bruksanvisningen för MAICO Sessions-programvaran för mer information).

---

**OBS:** easyTymp-mätningar kan inte genomföras om easyTymp är ansluten till den Sessions-programvara som körs.

---

## 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, EMC och relevanta standarder

### 6.1 Hårdvara för easyTymp



easyTymp är en aktiv, diagnostisk medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med IIa-klassificeringen i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Allmän information om specifikationer

Enhetens prestanda och specifikationer kan endast garanteras om den genomgår tekniskt underhåll minst var 12:e månad.

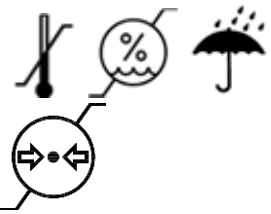
MAICO Diagnostics tillhandahåller diagram och servicemanualer åt behöriga serviceföretag.

#### STANDARDS

<b>CE-märkning för medicinska produkter</b>	Ja
<b>Säkerhetsstandarder</b>	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Patientanslutna delar klass II typ B
<b>EMC-standarder</b>	IEC 60601-1-2:2014
<b>Tympanometerstandarder</b>	IEC 60645-5, typ 2 ANSI S3.39, typ 2
	Normruta: Bilaga



## ENHETENS SPECIFIKATIONER

<b>Omgivningsförhållanden:</b> Drift 		+15 °C till +35 °C/+59 °F till +95 °F Luftfuktighet: 30–90 %, icke-kondenserande Lufttryck 98–104 kPa <sup>1</sup> 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
<b>Strömförsörjning, UES18LCP-050250SPA</b>	Förbrukning:	12,5 W
	Ingående:	100–240 V AC ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Utgående:	5 V DC/2,5 A
	Mått	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
<b>Batterityp</b>	NP120 li-jon	3,7 V 1700 mAh
<b>Mått och vikt:</b>	Mått	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Vikt	427 g/1 lb
<b>Display:</b>	Displaystorlek:	2,2" diagonalt
	Upplösning:	240 x 320
<b>Datoranslutning:</b>	USB:	Ingång/utgång för datorkommunikation.
<b>Minne:</b>		Lagrar testresultat för upp till 499 patienter. Den handhållna enheten easyTymp levereras med ett minneskort på 8 GB
<b>Driftläge</b>		Kontinuerligt
<b>Mått prob</b>		34 mm
<b>Mått extern prob:</b>		350 mm (kabel)
<b>Mått kontraprob:</b>		1400 mm (kabel)
<b>Uppvärmningstid:</b>		cirka 1 minut

<sup>1</sup> 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**

<b>Probton:</b>	Frekvens:	226 Hz, 1000 Hz
	Nivå:	85 dB SPL at 226 Hz, 69 dB SPL vid 1000 Hz konstant nivå i olika hörselgångsvolymer.
<b>Luftryck:</b>	Kontroll:	Automatisk.
	Indikator:	Det uppmätta värdet visas på den grafiska displayen.
	Tryckändringsfrekvens (internationella protokoll):	Hastighet vid högsta punkt: <b>Automatisk:</b> 600–200 daPa/s
	Tryckändringsfrekvens (svenska protokoll):	Se avsnitt 6.6.
	Område:	-400 daPa till +200 daPa.
	Tryckbegränsning:	-750 daPa och +550 daPa.
<b>Överensstämmelse:</b>	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.
<b>Typer av mätningar:</b>	Tympanometri	Automatisk.
<b>Noggrannhet:</b>	Överensstämmelse:	±5 % eller ±10 daPa, beroende på vilket som är större
	Tryck:	±5 % eller ±0,1 ml, beroende på vilket som är större
<b>Precision:</b>	Tryck:	0–1 daPa
	Överensstämmelse:	0,01 ml
<b>Indikatorer:</b>	Grafisk display	Rörlighet indikeras som ml för 226 Hz och som mmho för 1000 Hz och tryck som daPa. Stimuleringsnivån indikeras som dB hörselnivå. Visningslägen: Kompenserat/okompenserat ETF intakt: Endast vid kompenserat visningsläge
<b>Minne:</b>	Tympanometri:	1 kurva per öra, per tympanometrimätning. Teoretiskt ett obegränsat antal tester per protokoll.

## AKUSTISKA REFLEXFUNKTIONER

<b>Stimulering:</b>	Typ:	Ipsilateralt och kontralateralt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ren ton (500, 1000, 2000, 4000 Hz)</li> <li>• Bredbandsbrus (BB)</li> </ul>
	Nivå:	Automatisk ren ton: Internationellt: 70-100 dB HL i steg om 5 dB Svenska: 70-95 dB HL i steg om 5 dB Fast ren ton: Internationellt: 90 dB HL Svenska: 85 dB HL Internationellt: Fast BB: 80 dB HL
<b>Utgångar:</b>	Ipsilateral hörlur:	Probhörlur integrerad i probsystemet för reflexmätningar.
	Kontralateral hörlur:	CIR-instickstelefoner, DD45C, IP30 för reflexmätningar.
	Luft:	Luftsystemets anslutning till proben.
<b>Omvandlare – hjässbygelns spännkraft:</b>	DD45 C:	Statisk kraft hjässbygel 4,5 N ± 0,5 N
<b>Typer av mätningar:</b>	Ipsi- och kontralateralt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkla intensiteter</li> <li>• Reflex autosökning</li> </ul>

## REFLEXDÄMPNINGSFUNKTIONER

<b>Testmetod</b>	Ipsi- och kontralateralt	
<b>Testsignaler:</b>	Rena toner:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz med vardera ± 3 %
	Brus:	Bredband
<b>Testnivå:</b>		10 dB över reflextröskel
	Ipsi- och kontralateral:	80 dB HL till maximal givarnivå
<b>Kontroll av akustiska reflexer:</b>	Automatisk	Automatiska reflexer: Enkel reflex autosökning
<b>Tonpresentation:</b>	10 s	
<b>Intervall för överensstämelse:</b>	-0,05 ml till 0,25 ml	
<b>Grafisk display:</b>	y-axel: Överensstämelse i ml x-axel: Tid i s Nivå i dB HL	
<b>Ipsilateral hörlur:</b>	Hörlur integrerad i prob	

## ETF – INTAKT

Samma specifikation som tympanometri , 226 Hz probton endast.

**ETF – PERFORERAD**

<b>Testsignaler:</b>	Ren ton: 226 Hz med $\pm 1 \%$
<b>Testnivå:</b>	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB uppmätt i en akustisk kopplare enligt IEC 60318-5. Nivån är konstant för alla volymer i mätintervallet.
<b>Kontroll tympanometri:</b>	Automatisk
<b>Tidsintervall:</b>	0 s till 30 s (inställningar)
<b>Tryckområde:</b>	0 daPa till 400 daPa
<b>Noggrannhet:</b>	Tryck: $\pm 5 \%$ eller $\pm 0,1$ ml, beroende på vilket som är större
<b>Precision:</b>	Tryck: 0–1 daPa
<b>Grafisk display:</b>	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:	$\pm 3$ dB för 500 Hz till 4000 Hz
	Tonnivåer kontralateral reflex:	$\pm 3$ dB för 500 Hz till 4000 Hz
	Tryckmätning:	$\pm 5 \%$ eller $\pm 10$ 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 ± 1 %, 1000 Hz ± 1 %
	Nivå:	85 dB SPL ±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
	Stig/fall-tider:	> 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 (±5 ms) Stigningstid = 45 ms (±5 ms) Terminal latens = 35 ms (±5 ms) Falltid = 45 ms (±5 ms) Översvängning = max. 1 % Undersvängning = max. 1 % PÅ- och AV-tid = 750 ms
Tryck:	Område:	-400 daPa till +200 daPa
	Säkerhetsgränser:	-750 daPa och +550 daPa, ±50 daPa

**REFLEXKALIBRERINGSSTANDARDER OCH SPEKTRALA EGENSKAPER**

Allmänt	Specifikationer för stimuleringssignaler har utformats för att uppfylla IEC 60645-5/ANSI S3.39.	
Ipsi- och kontra-lateral hörlur	Ren ton:	±3 dB for 500 Hz till 4000 Hz
	Bredband buller (BB):	MAICO standardvärden
	Spektrala egenskaper:	Som bredbandsbrus 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 stimuleringssnivåer vid reflexmätning är små och kommer inte att aktivera reflexdetekteringssystemet.

**LADDVAGGA**

<b>Strömförsörjning, UES24LCP-240100SPA</b>	Förbrukning	24 W
	Ingående	100–240 V AC $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Utgående	24 V DC/1 A
	Mått	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

**SKRIVARE MPT-II**

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/ laddare	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Högsta strömförbrukning 0,5 A
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

**SKRIVARE HM-E200**

Termalskrivare	Typ	HM-E200		
	Anslutning	Trådlös		
	Batteri	3,7 V	uppladdningsbart	Li-polymer-batteri, 1 300 mAh
	Vikt	234 g (8,3 oz)		
	Papper	Papper för termalskrivare		
	Pappersstorlek	57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (bredd)		
	Utskriftstid	<5 sekunder per testresultat		
Strömförsörjning	Typ	UES12LCP-050160SPA		
	Ingående	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A		
	Utgående	5 V DC, 1,6 A MAX		
	Säkerhet	IEC 60601-1, klass II		

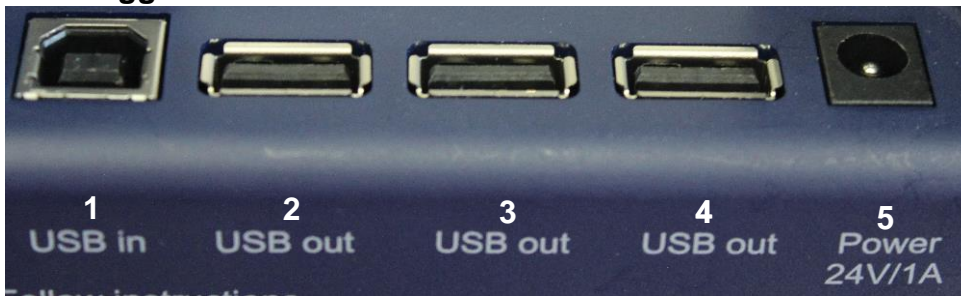
## 6.2 Anslutningar och stifttilldelning

### easyTymp-enhet

Tabell 6 Stifttilldelning easyTymp




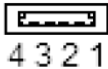


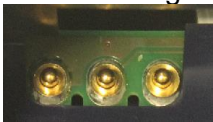

UTGÅNGAR	ANSLUTNINGSTYP	STIFTTILLDELNING	
USB mini 	USB-typ "B"	USB-port för kommunikation	
Probanslutning 	Probanslutning, 12-polig	CH1 ut CH1 GND DGND GND mikrofon Mikrofon – ingång/analog balanserad in Mikrofon + ingång/analog balanserad in Strömförsörjning +3/+5V CH2 ut CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrupt	
Dataanslutning 	Dataanslutning, 30-polig	STAT2_HH Laddvaggan+5V Laddvaggan+5V Laddvaggan+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

## Laddvagga



Figur 79

Tabell 7 Stifttilldelning easyTymp

NR	ANSLUTNINGSTYP	STIFTTILLDELNING		
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 Laddvagga+5V Laddvagga+5V Laddvagga+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/POW ER 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	
<b>IOW-prob (probsystem):</b>	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60380-5 (2cc) tillverkad i enlighet med MAICO:s standardvärden
	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60380-5 (2cc) tillverkad i enlighet med ISO 389-2:1994
<b>DD45C:</b>	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 [Hz]	Referensvärden för ekvivalent ljudtrycksnivå [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C MAICO standardvärden	IOW-prob MAICO standardvärden	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
<b>BB</b>	<b>-5,0</b>	<b>-8,0*</b>	<b>-5,0*</b>	<b>0,0</b>

\*Alla värden markerade med asterisk är MAICO standardvärden.

Tabell 10 Frekvenser och intensitetsintervall för impedans

FREKVENSER OCH MAXVÄRDEN FÖR IMPEDANS				
Mittfrekvens [Hz]	Intensiteter [dB HL]			
	CIR Ton	DD45 C Ton	IOW-prob Ton	IP30 Ton
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
<b>BB</b>	120	120	105	120

## 6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhets VÄSENTLIGA PRESTANDA definieras på följande sätt av tillverkaren:

- Denna enhet har ingen VÄSENTLIG PRESTANDA
- Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk. Den slutliga diagnosen ska alltid baseras på kliniska kunskaper.

Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014, utsläppsklass B grupp 1

**OBSERVERA:** Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarderna och tillåtna användningar.

**OBSERVERA:** Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelsen avseende EMC finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare åtgärder krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven i IEC 60601-1-2 är det viktigt att använda endast de tillbehör som anges i tabellen. Överensstämmelse med EMC-kraven enligt IEC 60601-1-2 uppfylls om kabeltyperna och kabellängderna överensstämmer med specifikationerna.

Artikel	Tillverkare	Modell	Kabel	
			Längd [meter]	Skärmad [J/N]
<b>Uppsättning vid handhållet test (trådlöst):</b>				
Prob			0,4	Kombinerad
Prob med förlängningskabel	MAICO	Klinisk förlängningskabel	1,7	Kombinerad
Kontraprob	RadioEar	IP30	0,35	J
Skrivare	Sanibel	MPT II	-	-
Skrivare	Xiamen PRT-teknik	HM-E200	-	-
Nätaggregat	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
<b>Uppsättning vid test med laddvagg (ej trådlöst):</b>				
Prob	MAICO	Klinisk förlängningskabel	0,4	Kombinerad
Prob med förlängningskabel			1,7	Kombinerad
Kontraprob	RadioEar	IP30	0,35	J
Laddvagg	Maico	Laddvaggens ask för-öronproppar		-
Nätaggregat	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
USB-kabel A-B	Sanibel	8011241	1,8	J

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

Produkten har testats för 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 tilläggsutrustning ansvarar för att se till att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetiska emissioner		
<p><i>easyTymp</i> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <i>easyTymp</i> ska se till att produkten används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<p><i>easyTymp</i> 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.</p> <p><i>easyTymp</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, på företag och i bostäder.</p>
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och <i>easyTymp</i> .			
<p><i>easyTymp</i> är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder <i>easyTymp</i> kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>easyTymp</i> i enlighet med rekommendationen nedan och kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>			
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 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>För sändare med en högsta maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet <math>d</math> i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där <math>P</math> är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.</p> <p><b>Anm. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p><b>Anm. 2</b> Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.</p>			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
<p><i>easyTymp</i> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <i>easyTymp</i> ska se till att produkten används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD)  IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt  +15 kV luft	+8 kV kontakt  +15 kV luft	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  IEC61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningsledningar  +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt  +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	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar  IEC 61000-4-11	<5 % $UT$ (>95 % nedgång i $UT$ ) i 0,5 cykler  40 % $UT$ (60 % nedgång i $UT$ ) i 5 cykler  70% $UT$ (30% nedgång i $UT$ ) i 25 cykler  <5 % $UT$ (>95 % nedgång i $UT$ ) i 5 sek	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om du vill att <i>easyTymp</i> ska kunna fortsätta användas vid strömavbrott rekommenderar vi att <i>easyTymp</i> drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller med batteriet.
Kraftfrekvens (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält ska ligga på en nivå som är typisk i kommersiell miljö eller i bostäder.
<b>Obs:</b> $UT$ är nätväxelspänningen före anbringande av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
<p><b>easyTymp</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <b>easyTymp</b> ska se till att produkten används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålad RF IEC / SS-EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare några delar av <b>easyTymp</b>, inklusive kablar, än de rekommenderade avstånd som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat avstånd:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80–800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz–2,7 GHz</p> <p>Där <math>P</math> är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och <math>d</math> är det rekommenderade avståndet i (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare som fastställs med en elektromagnetisk platsmätning <sup>a</sup> ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvens. <sup>b</sup></p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC / SS-EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
<p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet</p> <p>ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.</p>			
<p><sup>a</sup>) 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 platsen där <b>easyTymp</b> används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska <b>easyTymp</b> observeras för att verifiera att enheten fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel omplacering eller flyttning av <b>easyTymp</b>.</p> <p><sup>b</sup>) I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

## 6.5 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

1. IEC/EN 60601-1:2012: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar beträffande säkerhet
2. JIS T0601-1:2017: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
3. CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005/A2:2010: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar beträffande säkerhet
5. IEC 62368-1:2018: Utrustning för audio/video, information och kommunikationsteknik – Del 1: Information om säkerhetskrav
6. IEC 60601-1-1:2000: Allmänna fordringar för säkerhet; Tilläggsstandard: Elektriska system för medicinskt bruk
7. IEC 60601-1-2:2014: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet –Krav och tester
8. ISO 14971 2012 – Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
9. Allmänna säkerhets- och prestandakrav i den nuvarande förordningen (EU) 2017/745
10. DIREKTIV 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (RoHS 2)
11. Direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

## 6.6 Mätprotokoll

**OBS:** Mätprotokollen är konfigurationsberoende.

---

### Internationella protokoll

01 226Hz	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
02 1kHz	Tympanometri, frekvens: 1 kHz Öronsida: Ipsilateral
03 226 Hz + 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: Bredbandsbrus 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 Bredbandsbrus 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

**Svenska protokoll**

01 Tymp långsam	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Öronsida: ipsilateral Tryckändringsfrekvens: 150 daPa/s
02 Tymp medium	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Öronsida: ipsilateral Tryckändringsfrekvens: 250 daPa/s
03 Tymp snabb	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Öronsida: ipsilateral Tryckändringsfrekvens: 400 daPa/s
04 Tymp långsam + Reflex Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Tryckändringsfrekvens: 150 daPa/s Antal testade reflexer = 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) = 95 Testfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
05 Tymp medium + Reflex Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Tryckändringsfrekvens: 250 daPa/s Antal testade reflexer = 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) = 95 Testfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
06 Tymp snabb + Reflex Auto	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Tryckändringsfrekvens: 400 daPa/s Antal testade reflexer = 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) = 95 Testfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral
07 Tymp långsam + 85 dB	Tympanometri, frekvens: 226 Hz Tryckändringsfrekvens: 150 daPa/s Antal testade reflexer = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 85 Testfrekvens under reflexer: 226 Hz Öronsida: Ipsilateral



- 08 Tymp medium + 85 dB      Tympanometri, frekvens: 226 Hz  
Tryckändringsfrekvens: 250 daPa/s  
Antal testade reflexer = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 85  
Testfrekvens under reflexer: 226 Hz  
Öronsida: Ipsilateral
- 09 Tymp snabb + 85 dB      Tympanometri, frekvens: 226 Hz  
Tryckändringsfrekvens: 400 daPa/s  
Antal testade reflexer = 4, frekvenser: 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz  
Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 85  
Testfrekvens under reflexer: 226 Hz  
Öronsida: Ipsilateral
- 10 Reflex-screening 1 kHz  
85 dB      Antal testade reflexer = 1, frekvens: 1,0 kHz  
Intensitet reflex (intensitet i dB HL) = 85  
Testfrekvens under reflexer: 226 Hz  
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., & Shoet, 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](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)