Benutzerhandbuch touchTymp

MI 24- und MI 34-Version



MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71 , D-10553 Berlin, Tel. +49 30 / 70 71 46-50, Fax -99

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4
1.1 Allgemeines 4
1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung 4
1.3 Kontraindikationen 5
1.4 Wesentliche Leistungsmerkmale 5
1.5 Eigenschaften und Vorteile des touchTymps 5
1.6 Beschreibung 6
2 Sicherheitshinweise 9
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs 9
2.2 Verantwortung des Kunden 10
2.3 Haftung des Herstellers 10
2.4 Regulatorische Symbole 11
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen 12
2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit 12
2.7 Gerätekontrolle 14
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 14
3 Garantie, Wartung und Kundenservice 15
3.1 Garantie 15
3.2 Wartung 15
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise 15
3.4 Einwegzubehör 19
3.5 Komponenten/Ersatzteile 19
3.6 Fehlerbehebung 19
3.7 Recycling und Entsorgung 20
4 Auspacken und Installation 21
4.1 Auspacken des Systems 21
4.2 Hardware und Zubehör 24
5 Bedienung des Geräts 30
5.1 erste Schritte mit dem touchTymp 30
5.2 Energiesparmodus und Automatisches Ausschalten 31
5.3 Home-Bildschirm 31
5.4 Immittanz-Tests 32
6 Technische Daten 62
6.1 touchTymp Hardware 62
6.2 Anschlüsse 66
6.3 Steckerbelegung 67
6.4 Kalibrierwerte 68
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 69
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards 71
Appendix A Quellenverzeichnis 72

Titel: Benutzerhandbuch touchTymp – MI 24- und MI 34-Version

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 29/08/2019



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@MAICO.biz
Internet: www.MAICO.biz

Copyright © 2019 MAICO Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO Diagnostics ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO Diagnostics.

Konformität

MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Hinweis für USA: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Namen von lizenzierten medizinischen Fachhändlern verkauft werden.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts**
- **Indikationen und Kontraindikationen**
- **wesentliche Leistungsmerkmale**
- **Merkmale und Vorteile**
- **Beschreibung des Geräts**

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus der MAICO-Produktfamilie entschieden haben.

Das touchTymp wurde so konzipiert und gefertigt, dass es alle Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Beim Design des touchTymps hat MAICO besonderen Wert auf die Benutzerfreundlichkeit des Geräts gelegt. Ziel war es, die Handhabung leicht erlernbar zu gestalten, damit das Gerät einfach und unkompliziert verwendet werden kann.

Dieses Benutzerhandbuch gilt für die Versionen touchTymp MI 24 und MI 34. Wenn Abschnitte oder Teile von Abschnitten diesem Benutzerhandbuch nur für bestimmte Versionen des Geräts gelten, sind sie mit „MI 24“ oder „MI 34“ gekennzeichnet. Mit diesem Benutzerhandbuch soll der Nutzer schnell und einfach mit dem Betrieb und den Funktionen des touchTymps für Immitanz-Messungen vertraut gemacht werden. Falls Sie Fragen oder Vorschläge für künftige Verbesserungen haben, wenden Sie sich bitte an MAICO.

1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das touchTymp Tympanometer liefert Informationen zum Gesundheitszustand des Mittelohrs und dient zur Ermittlung des Hörvermögens.

Erklärung zu Nutzungshinweisen

Das touchTymp-Tympanometer ist ein elektroakustisches Messgerät, das kontrollierte Pegel von Testtönen und -signalen zur Durchführung von Screenings oder von diagnostischen Mittelohruntersuchungen oder Hörtests aussendet. Es verfügt über die Funktionen Tympanometrie und Akustische Reflexe zur Unterstützung bei der Diagnose möglicher otologischer Erkrankungen.

Das touchTymp-Tympanometer wurde für den Einsatz bei Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, Gehörspezialisten oder medizinisch-technischen Assistenten in Krankenhäusern, Kliniken, medizinischen Einrichtungen oder sonstigen stillen Umgebungen gemäß ISO 8253-1 entwickelt.

1.3 Kontraindikationen

Tympanometrie- und Akustische Reflex-Tests dürfen bei Patienten mit den folgenden Systemen nur mit ärztlicher Genehmigung durchgeführt werden:

- Vor kurzem erfolgte Stapedektomie oder Mittelohroperation
- Ausfluss aus dem Ohr
- Akutes externes Gehörgangtrauma
- Schmerzen (z. B. schwere Otitis externa)
- Blockade des externen Gehörgangs
- Tinnitus, Hyperakusis oder andere Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen können eine Kontraindikation für Messungen sein, wenn hohe Stimuluspegel eingesetzt werden.

Vor der Messung muss eine visuelle Untersuchung auf augenfällige strukturelle Anomalitäten der äußeren Ohrstruktur und Positionierung sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden.

1.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Es bestehen keine wesentlichen Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-1.

1.5 Eigenschaften und Vorteile des touchTymps

1.5.1 Allgemeine Informationen zum touchTymp

Das touchTymp ist als Version mit oder ohne Drucker erhältlich. Das touchTymp bietet folgende Vorteile:

- Bedienung über Touchscreen
- Screening-Immitanzmessverfahren – MI 24-Version (d.h. Tympanometrie, Akustische Reflex-Tests)
- Diagnostik-Immitanzmessverfahren – MI 34-Version (d.h. Tympanometrie, Akustische Reflex-Tests, Reflex-Decay, Eustachische Tubenfunktionsprüfung)
- Optionaler Hochfrequenz-Sondenton
- Optionale RaceCar-Animation
- Mehrere Wandler-Optionen für kontralaterale Reflexmessung
- Automatische Testfunktion in Immitanzmodulen
- Mit Testvolumina für eine schnelle und einfache Kalibrierungsprüfung
- Drucken direkt über das Gerät dank integriertem Drucker
- Automatische Druckmöglichkeit bei Platzierung der Sonde im Halter

1.5.2 Lizenzen

Das touchTymp bietet einige optionale Messungen, die durch Eingabe eines Lizenzschlüssels aktiviert werden können. In den Einstellungen (siehe Abschnitt 5.5.3.17) kann dieser Schlüssel hinzugefügt werden.

Es sind folgende Funktionen verfügbar:

- ***Tympanometrie 1000 Hz*** (alle Versionen)
- ***Akustische Reflexe Kontra*** (nur MI 24-Version, enthalten in MI 34-Version)
- ***RaceCar*** (alle Versionen)
- ***PC-Verbindung*** (alle Versionen, für die Verbindung mit MAICO Sessions)

Je nach bestellter Version kann es möglich sein, dass touchTymp bereits Lizenzen enthält (z. B. wird die Version touchTymp MI 24 mit einem Sondenton von 1000 Hz für Tympanometrie und Akustische Reflexe geliefert)

HINWEIS: Jeder Lizenzschlüssel gilt nur für die Seriennummer Ihres Geräts.

Wenn Sie eine weitere Lizenz erwerben möchten, kontaktieren Sie bitte MAICO oder Ihren lokalen Vertriebshändler, um die Möglichkeiten zu ermitteln.

1.5.3 Druckeinstellungen

Messergebnisse können über das touchTymp wie folgt ausgedruckt werden:

- Mithilfe des integrierten Druckers für den direkten Ausdruck von Messungen.
- Durch Übertragung der touchTymp-Messdaten auf die PC-Software und anschließendes Ausdrucken über den PC-Drucker.

1.6 Beschreibung

1.6.1 Allgemeines

Das touchTymp wurde konzipiert für Immittanztests wie ***Tympanometrie-*** und ***Akustische Reflex***-Tests (***Ipsilateral*** and ***Kontralateral***) (- und MI 34-Version).

Die MI 34-Version beinhaltet zudem ***Reflex-Decay-*** und ***Eustachische Tubenfunktionsprüfung (ETF)***

Die Funktionen werden in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben.

1.6.2 Tympanometrie

Bei der ***Tympanometrie*** handelt es sich um eine objektive Messung der Mittelohrbeweglichkeit (Compliance[1]) und des Drucks [2] im Mittelohrsystem (Abbildung 1). Bei der Messung wird ein tiefer Sondenton (226 Hz) über eine Handsonde in den Gehörgang geleitet. Mit diesem Ton wird die Veränderung der Compliance im Mittelohrsystem gemessen, während der Luftdruck automatisch zwischen einem positiven Wert (d. h. +200 daPa) und einem negativen Wert (d. h. max. -400 daPa) variiert.

[1] Die Compliance wird in Bezug auf ein äquivalentes Luftvolumen in Millilitern (ml) gemessen.
[2] Der Luftdruck wird in deca-Pascal (daPa) gemessen.

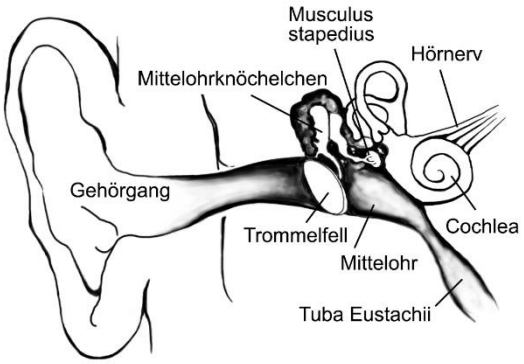


Abbildung 1

Eine maximale Compliance des Mittelohrsystems liegt vor, wenn der Druck in der Mittelohrkavität gleich dem Druck im äußeren Gehörgang ist. Dies ist der höchste Kurvenpunkt in der aufgezeichneten Grafik. Die Position des höchsten Punkts auf der horizontalen und vertikalen Achse liefert diagnostische Informationen zur Funktion des Mittelohrsystems. Gradientberechnungen werden als Tympanogrammbreite bei der Hälfte der Höchst-Compliance in daPa ermittelt. Eine Normbox ist für eine leichtere Diagnose auf dem Display und dem Ausdruck verfügbar.

HINWEIS: 1 mmho ≙ 1 ml bei 226 Hz Sondenton

1.6.3 Akustische Reflexe

Ein ***Akustischer Reflex*** bzw. eine Kontraktion des Stapediusmuskels erfolgt unter normalen Bedingungen, wenn ein Geräusch von ausreichend hoher Intensität den Gehörgang erreicht. Diese Muskelkontraktion führt zu einer Versteifung der Gehörknöchelchenkette, die die Compliance im Mittelohrsystem verändert. Wie bei der ***Tympanometrie*** wird diese Änderung der Compliance mithilfe eines Sondentons gemessen.

Wenn die Stimulusdarstellung und Messung im gleichen Ohr mit einer Sonde erfolgen, wird dieser Akustische Reflex als ***Ipsilateraler Akustischer Reflex***bezeichnet. Wenn die Stimulusdarstellung im anderen Ohr als im gemessenen Ohr erfolgt, wird dieser Akustische Reflex als ***Kontralateraler Akustischer Reflex*** bezeichnet.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erhalten, wird diese Reflexmessung automatisch bei dem Luftdruckwert durchgeführt, bei dem der Compliance-Wert bei der ***Tympanometrie-Messung*** am höchsten war. Verschiedene Stimulustöne mit 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz oder 4000 Hz werden in kurzen Abständen präsentiert. Wird eine Änderung der Compliance festgestellt, die den ausgewählten Wert überschreitet, ist von einem vorhandenen Reflex auszugehen. Da es sich um eine extrem kleine Compliance-Änderung handelt, kann die Bewegung der Sonde während der Messung zu einem Artefakt führen (Falsch-Antwort). Das Messergebnis wird als ***Unauffällig/Auffällig*** gewertet sowie grafisch aufgezeichnet.

Wenn die ***Tympanometrie***-Ergebnisse anomale Befunde zeigen, können die Ergebnisse der ***Hörreflexmessung*** uneindeutig sein und sind mit Vorsicht auszuwerten. Theoretisch muss eine Compliance-Spitze vorhanden sein, um einen Reflex bei maximalem Druck beobachten zu können.

1.6.4 Akustische Reflexe – Decay (nur MI 34-Version)

Unter einer ***Akustischen Reflex-Decay***-Messung (auch bekannt als die Ermüdbarkeit des Reflexes) versteht man die Messung der Akustischen Reflex-Antwort während der Stimulusdarstellung. Es können ***ipsilaterale*** und ***kontralaterale Reflex-Decay***-Messungen durchgeführt werden.

1.6.5 Eustachische Tubenfunktionsprüfung (ETF) (nur MI 34-Version)

Die Eustachische Röhre verbindet das Mittelohr mit dem Nasenrachenraum. Ihre Aufgabe ist es, den Druck zwischen dem Mittelohr und der Atmosphäre auszugleichen. Die Eustachische Tubenfunktionsprüfung kann verwendet werden, um festzustellen, ob die Eustachische Röhre bei Patienten einwandfrei funktioniert.

- ***ETF Intakt:*** angewendet bei Patienten mit normalem Trommelfell (TM = tympanic membrane).
- ***ETF Perforiert:*** stellt fest, ob der Patient seine/ihre Eustachische Röhre öffnen kann, wenn das Trommelfell perforiert ist oder ein Paukenröhrchen eingesetzt wurde.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Lesen des Benutzerhandbuchs**
- **worauf Sie besonders achten sollten**
- **Verantwortung des Kunden**
- **Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole**
- **Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen**

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen und Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



LESEN SIE SICH VOR DER NUTZUNG DES SYSTEMS DAS GESAMTE BENUTZERHANDBUCH DURCH!

Nutzen Sie das Gerät nur, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele, die in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch werden potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

Die Kennzeichnung WARNUNG weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die eine Gefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen.



VORSICHT

Die Kennzeichnung VORSICHT weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die zu Schäden am Gerät führen können.

HINWEIS: Hinweise dienen der Vermeidung von Unklarheiten und zur Verhinderung möglicher Probleme beim Betrieb des Systems.

2.2 Verantwortung des Kunden

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen jederzeit eingehalten werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, können Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten verursacht werden.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu kontrollieren oder zu beseitigen.

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, der begleitenden Etikettierung und/oder sonstigen Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind oder fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitte 3.2 und 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.1).

HINWEIS: Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses informieren Sie MAICO sowie Ihren lokalen Vertriebshändler.

2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine Erläuterung der Symbole am Gerät selbst, auf der Verpackung und in den Begleitdokumenten einschließlich des Benutzerhandbuchs.

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE SYMBOL	BESCHREIBUNG
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
REF	Referenznummer
	Am Patienten angewendetes Teil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Grenzwerte des Umgebungsdrucks für Transport und Lagerung
	Spannungswandler
	Elektrostatisch empfindliche Geräte
	Nur einmal verwenden
CE	Entspricht der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
ETL CLASSIFIED Intertek	ETL-Listed-Zeichen
MAICO	Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät richtig funktioniert.

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle im Abschnitt 6.

Für den Betrieb an bestimmten Orten kann eine Kalibrierung erforderlich sein.



Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Der Benutzer kann die Gerätschaft nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen an der Gerätschaft dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen an der Gerätschaft können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil der Gerätschaft darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallengelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller. Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden vermuten.



Kalibrierung des Geräts: Das Gerät und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. MA7663252). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und sogar zu Hörschäden beim Patienten führen.



Dieses Gerät enthält eine Lithium-Knopfzelle. Die Zelle kann nur vom Fachpersonal gewechselt werden. Akkus können explodieren oder Verbrennungen verursachen, wenn sie auseinandergebaut, aufgebrochen oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Nicht kurzschließen.

2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit



Dieses Symbol zeigt an, dass die am Patienten angewendeten Teile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.

Die Schutzklasse des Systems entspricht IEC 60601-1 Klasse I.



Im Notfall

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.



Im Notfall

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzstromversorgung und Steckdose sollten zu jeder Zeit zugänglich sein.

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzanschluss und/oder Steckdose beschädigt wurden.



Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.4 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizintechnisches Gerät/nicht-medizintechnisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

Diese Gerätschaft wurde konzipiert, um mit anderen Gerätschaften verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Gerätschaften für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Gerätschaften, die Anforderungen von IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall müssen ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden. Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), muss darauf geachtet werden, dass der Patient während der Bedienung des PCs nicht berührt wird.

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601 überprüft werden.


WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, wie z. B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.


WARNUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO ursprünglich mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Andere Stromversorgungen können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.


VORSICHT

Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass das Gerät richtig funktioniert, müssen Gerät und Netzteil mindestens einmal jährlich gemäß der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte durch einen qualifizierten Servicetechniker geprüft werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 3.2.

Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

Vermeiden Sie Kabelschäden: Kabel dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.

2.7 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Eine Checkliste findet sich in Abschnitt 6.7.

Hinweise zur jährlichen Kalibrierung finden Sie in den Abschnitten 2.5 and 3.2.

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einem elektrostatisch kontrollierten Umfeld.

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf die Gerätschaft nur an einen geerdeten Netzanschluss angeschlossen werden.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, sollte geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten.


WARNUNG

Bitte lesen Sie auch die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Abschnitt 6.5.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Garantiebedingungen**
- **Wartung**
- **Reinigungs- und Desinfektionshinweise**
- **Handhabung von Einwegzubehör**
- **Fehlerbehebung**
- **Recycling und Entsorgung des Geräts**

3.1 Garantie

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens einem Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den ursprünglichen Käufer erweitert und deckt für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den ursprünglichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet werden. Das Öffnen des Gehäuses führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, sollte es mindestens alle zwölf Monate geprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

Beim Einschicken des Geräts zur Reparatur oder Kalibrierung müssen die akustischen Wandler mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie dabei die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

3.3.1 Allgemeines

Es ist ratsam, zwischen den Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

Die hier enthaltenen Hinweise zu Reinigung und Desinfektion von MAICO-Geräten sollen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder für die Infektionskontrolle erforderlichen Verfahren ersetzen oder diesen widersprechen.

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des touchTymps und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Sani-Cloth® Aktivtüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
    - Vor und nach jedem Patienten abwischen
    - Nach Kontamination
    - Nach ansteckenden Patienten



Beachten Sie Folgendes, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden:

- Autoklavieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Benutzen Sie keine harten oder spitzen Gegenstände am Gerät oder seinem Zubehör.



Entsorgen Sie Einwegzubehör nach der Verwendung! Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3.2 bis 3.5.

3.3.2 Reinigung des Touchscreens

Verwenden Sie zur Reinigung des touchTymp Touchscreens ein Brillenputztuch oder ein Mikrofasertuch.

3.3.3 Reinigung von Gehäuse und Kabeln



Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

Reinigen Sie die Kunststoffteile des touchTymps mit einem feuchten Tuch.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie

darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus einem solchen Tuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Verbindungsstellen von Kunststoff, wie z. B. am Rand des Touchscreens, eindringt.

Befolgen Sie die Hinweise zur Verwendung des Desinfektionsprodukts.

3.3.4 Reinigung der Sondenspitze

Um korrekte Immitanz-Messungen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass das Sondensystem stets sauber gehalten wird. Reinigen Sie daher regelmäßig die Sonde. Es ist unerlässlich, Ohrenschmalz (Cerumen) aus den kleinen Schall- und Luftdruckkanälen der Sondenspitze zu entfernen. Folgen Sie dazu bitte der nachstehenden veranschaulichten Beschreibung. Die Abbildungen zeigen die Vorgehensweise an der Messsonde (links) und der Diagnostiksonde (rechts).

VORSICHT

Reinigen Sie die Sondenspitze niemals, solange diese noch an der Sonde befestigt ist.

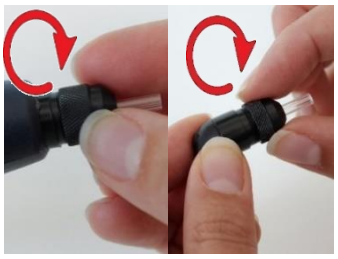


Abbildung 2

Entfernen Sie die Sondenkappe, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 2).

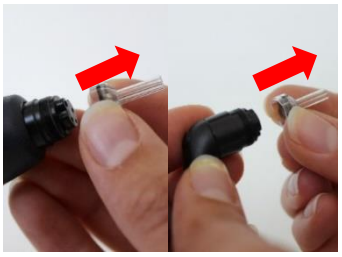


Abbildung 3

Nehmen Sie die Kunststoff-Sondenspitze von der Sonde ab (Abbildung 3).

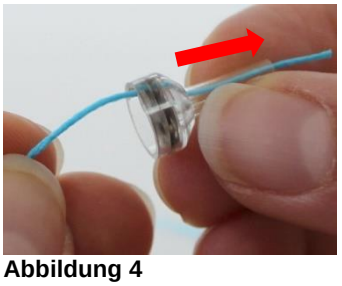


Abbildung 4

Schieben Sie das blaue Ende der Reinigungsseide von hinten in eine der Sondenöffnungen. Ziehen Sie nun die Reinigungsseide ihrer gesamten Länge nach durch die Öffnung (Abbildung 4).

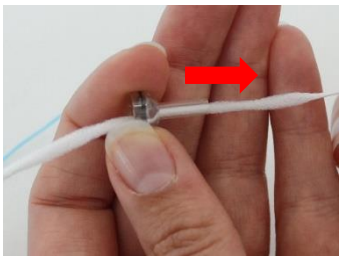


Abbildung 5

Verfahren Sie auf die gleiche Weise mit allen 4 Sondenöffnungen. Verwenden Sie die Reinigungsseide nur einmal (Abbildung 5).

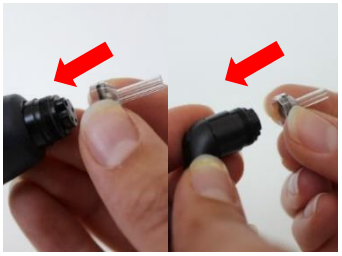


Abbildung 6

Stecken Sie die Sondenspitze wieder in die Sonde. Vergewissern Sie sich, dass die Kunststoffzapfen in die entsprechenden Hohlräume eingesetzt werden (Abbildung 6).

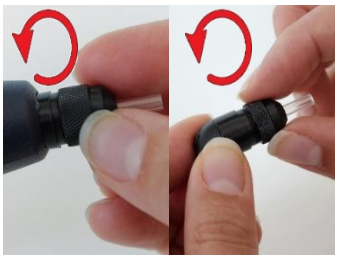


Abbildung 7

Schrauben Sie die Sondenmutter wieder auf die Sonde (Abbildung 7). Es reicht der normale Druck mit den Fingern, um die Mutter zu befestigen. Benutzen Sie kein Werkzeug, um die Sondenmutter zu befestigen!

Bei Blockierungen oder Schäden der Dichtung darf das Probensystem nur von MAICO gewartet werden.

Alternative Reinigungsmethode



Abbildung 8

Benutzen Sie das Reinigungsset, das der Ohrstöpsel-Box beiliegt (Abbildung 8): Öffnen Sie das Reinigungswerkzeug und entnehmen Sie die dünne Bürste und den dünnen festen Kunststoffstift (Abbildung 9).



Abbildung 9



Abbildung 10

Schieben Sie mit dem Kunststoffstift oder der Bürste Verschmutzungen aus der Sondenspitze heraus (Abbildung 10).



Abbildung 11

Führen Sie das Reinigungswerkzeug immer von hinten in die Sondenspitze ein, damit Verschmutzungen sich nicht in den Schlitzen absetzen (Abbildung 11).



Abbildung 12

VORSICHT

Reinigen Sie Sonde selbst niemals mit den Reinigungsgeräten. Dadurch wird die Sonde beschädigt (Abbildung 12).



Abbildung13

VORSICHT

Reinigen Sie die Sondenspitze niemals, wenn die Spitze noch auf der Sonde sitzt. Dadurch wird die Sonde beschädigt (Abbildung13).

3.4 Einwegzubehör



Abbildung 14

Für die Verwendung des easyTymps werden Ohrstöpsel benötigt – entweder pilz- (1) oder schirmförmige Ohrstöpsel (2) (Abbildung 14).

Ohrstöpsel sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.

WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

MAICO empfiehlt nachdrücklich die Verwendung von Sanibel-Ohrstöpseln. Wenn Sie weiteres Einwegzubehör erwerben möchten, kontaktieren Sie bitte MAICO oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

3.5 Komponenten/Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre touchTymp-Gerätekonfiguration).

3.6 Fehlerbehebung

Tabelle 2 Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Vorschlag
Messung startet nicht	Sonde	Vergewissern Sie sich, dass die Sonde korrekt an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist und die Halterungen geschlossen sind. Befolgen Sie andernfalls die Anweisungen unter Sondenspitze.
Messung startet nicht	Sondenspitze	1. Reinigen Sie die Sondenspitze wie im Handbuch beschrieben. Wenn das System trotzdem nicht startet, führen Sie Schritt 2 aus. 2. Verwenden Sie eine neue Sondenspitze. Wenn das System trotzdem nicht startet, fahren Sie fort mit Schritt. 3. Wechseln Sie die gesamte Sonde aus und prüfen Sie danach, ob das System startet.
Bildschirm ist eingefroren		Halten Sie die ***Front***-Taste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät abzuschalten. Starten Sie das Gerät neu.
Sondenlicht bleibt weiß		Schalten Sie das Gerät aus. Bestätigen Sie den korrekten Sitz der Sonde bzw. schließen Sie die Sonde neu an, bevor Sie das Gerät neu starten.

Problem	Ursache	Vorschlag
Übertragung auf PC nicht möglich	Verbindung mit PC	Überprüfen Sie, ob eine USB-/PC-Verbindung besteht (Lizenz für PC-Verbindung muss aktiviert sein), das PC-Modul geöffnet ist und das Verbindungssymbol grün leuchtet. Leuchtet das Verbindungssymbol nicht grün, überprüfen Sie, ob in der Software das richtige Gerät ausgewählt ist (siehe Benutzerhandbuch der Software).
Schaltflächen sind ausgegraut	Keine Lizenz Fehlende Wandler-Kalibrierung Kombinationen von Einstellungen nicht erlaubt	Kaufen Sie die Lizenz, wenn gewünscht. Kalibrieren Sie den Wandler. Überprüfen Sie, ob die Einstellungen korrekt sind.

HINWEIS: Bei allen Problemen, die Sie nicht selbst beheben können, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice. Wenn Sie dem Kundendienst Daten zur Problemlösung schicken wollen, ist es hilfreich, die Funktion ***Logdatei exportieren*** zu verwenden (siehe Abschnitt 5.5.3.18).

3.7 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) geändert. Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb der Europäischen Union	Außerhalb der Europäischen Union sind die im Land geltenden Gesetze für die Entsorgung des Produkts nach seiner Lebensdauer zu befolgen.

4 Auspacken und Installation

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Auspacken des Systems**
- **Beschreibung von Hardware und Anschlüssen**
- **Lagerung des Geräts**
- **Beschreibung von Messsonde und Diagnostiksonde**
- **Kennenlernen des eingebauten Druckers**
- **Einstellen der Füße**
- **Montage des Schulterbox-Adaptersets**

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das touchTymp vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung entfernt werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten dem Lieferanten des Geräts sofort unter Angabe von Rechnung, Seriennummer und einer genauen Beschreibung des Problems gemeldet werden.

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

Das easyTymp wird mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe folgende Tabellen). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten hängt vom jeweiligen Land und von der Version ab. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler.

Komponenten
Allgemeine Komponenten
Basisgerät (mit oder ohne Drucker)
MAICO USB-Stick
Netzteil 24V 60W UE60-240250SPAx
Landesspezifisches Netzkabel
USB-Kabel
Thermopapierrollen***
Ohrstöpselbox
Reinigungspaket für Sondenspitze
Reinigungstuch
Eingabestift
MAICO Software
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Komponenten zum Testen von Tympanometrie und Akustischen Reflexen
Messsonde**
Diagnostiksonde**
Diagnostiksonden-Adapterpaket*
Diagnostiksonden-Befestigungspaket*
IP30 (6,3 mm Buchse)**
IP30 (3,5 mm Buchse)**
DD45C (6,3 mm Buchse)**
DD45C (3,5 mm Buchse)**

*Nur bei Verkauf mit Diagnostiksonde
**Angewandte Teile nach IEC 60601-1
***Nur bei Verkauf mit Basisgerät mit Drucker

MI 24-Lizenzen

Standardlizenzen
Tympanometrie 226 Hz
Akustische Reflexe Ipsi

Zusätzliche Lizenzen
Tympanometrie 1000 Hz
Akustische Reflexe Kontra*
RaceCar
PC-Verbindung

*Zusätzlicher Wandler erforderlich

MI 34-Lizenzen

Standardlizenzen
Tympanometrie 226, 678 and 800 Hz
Akustische Reflexe Ipsi und Kontra
Reflex-Decay Ipsi und Kontra
ETF

Zusätzliche Lizenzen
Tympanometrie 1000 Hz
RaceCar
PC-Verbindung

Einwegzubehör – mitgeliefert

HINWEIS: Für zuverlässige Messergebnisse empfiehlt MAICO die Verwendung von Sanibel-Ohrstöpseln.

Ohrstöpsel-Box
Sanibel Blau, 7 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)
Sanibel Grün, 9 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)
Sanibel Rot, 3-5 mm mit Flansch, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)
Sanibel Blau, 11 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)
Sanibel Grün, 13 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (10 Stck.)
Sanibel Blau, 15 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)
Sanibel Rot, 15 mm schirmförmig, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)
Sanibel Gelb, 19 mm pilzförmig, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)
Sanibel Blau, 19 mm schirmförmig, Silikonohrstöpsel (5 Stck.)
Sondenspitze (1 Stk.)
Reinigungswerkzeug für die Sonde (1 Stck.)
Werkzeug zum Entfernen von Ohrstöpseln (1 Stck.)

HINWEIS: Es ist möglich, entweder die komplette Ohrstöpsel-Box oder die aufgeführten Artikel einzeln zu erwerben.

Hardware und Zubehör

4.2.1 Display



Das Display des touchTymps ist ein Touchscreen (Abbildung 15). Diese Gestaltung ermöglicht die Bedienung des Geräts mit Latexhandschuhen. Funktionen auf dem Display lassen sich auch mit einem Eingabestift mit Gummispitze auswählen.

Abbildung 15

4.2.2 Anschlüsse für Zubehör, Netzteil und USB-Geräte

Abbildung 16 zeigt die Anschlüsse auf der Geräterückseite. Die Anschlüsse werden in Tabelle 3 erläutert.

VORSICHT

Stecken Sie die Stecker immer vorsichtig in die Anschlüsse. Biegen Sie einen angeschlossenen Stecker nicht hin und her und ziehen Sie nicht gewaltsam an ihm. Ziehen Sie die Stecker immer vorsichtig heraus. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Auswechseln des Sondensystems in diesem Abschnitt.

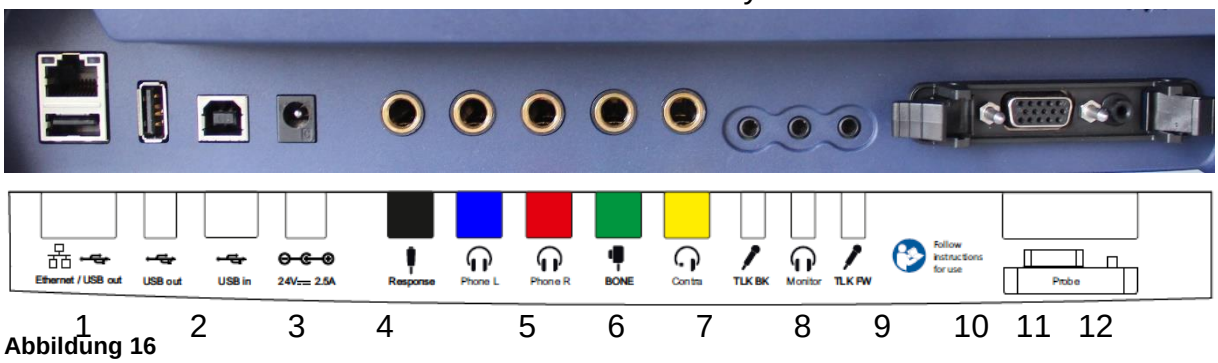


Abbildung 16

Tabelle 3 Anschlüsse an der Rückseite des Geräts

ANSCHLÜSSE		
1	**Ethernet / USB-Ausgang**	Doppelanschluss: Ethernet – keine Funktion in dieser touchTymp-Version / USB A-Anschluss für USB-Speichersticks
2	**USB out (USB-Ausgang)**	USB A-Anschluss für den Anschluss des USB-Speichersticks
3	**USB in (USB-Eingang)**	USB B-Anschluss für Datenübertragung auf PC
4	⊖—C—⊕ **24 V / 2,5 A**	Netzanschluss für Stromversorgung Art.-Nr. 8101895
5	**Response (Patientenantwort)**	Anschluss für die Patientenantworttaste
6	**Phone L (Hörer L)**	Anschluss für Kopfhörer links
7	**Phone R (Hörer R)**	Anschluss für Kopfhörer rechts
8	**Bone (Knochen)**	Keine Funktion bei MI 24/MI 34-Versionen
9	**Contra (Kontra)**	Anschluss für kontralateralen Kopfhörer
10	**TLK BK (Patientenmikrofon)**	Keine Funktion bei MI 24/MI 34-Versionen
11	**Monitor**	Keine Funktion bei MI 24/MI 34-Versionen
12	**TLK FW (Untersuchermikrofon)**	Keine Funktion bei MI 24/MI 34-Versionen
13	**Sonde**	Anschluss für Sonde

Siehe Abschnitt 6.3 für weitere Informationen über die Pin-Belegung.

4.2.3 Anschluss des Sondensystems

Verbinden und trennen Sie die Sonde wie folgt:

1. Positionieren Sie den Sondenstecker über den Fixierstiften (Abbildung 17).
2. Drücken Sie den Stecker, bis die Klammern einrasten (Abbildung 18, 1).
3. Wenn die Clips nicht richtig eingerastet sind, schieben Sie sie in die Mitte (2).
4. Um die Sonde zu lösen, öffnen Sie die beiden Clips, indem Sie sie zur Seite schieben (Abbildung 19).



Abbildung 17

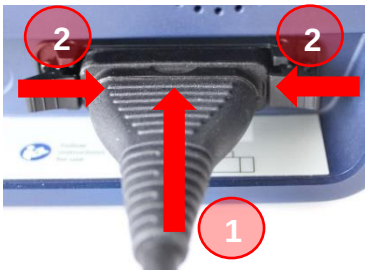


Abbildung 18



Abbildung 19

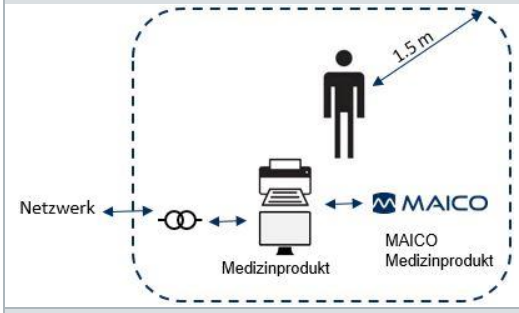
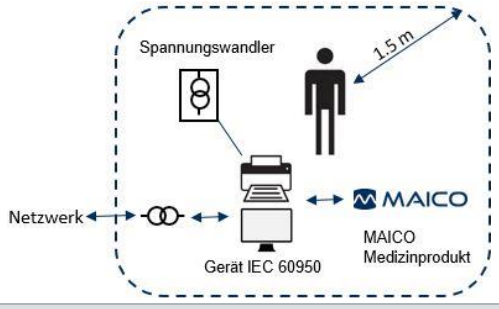
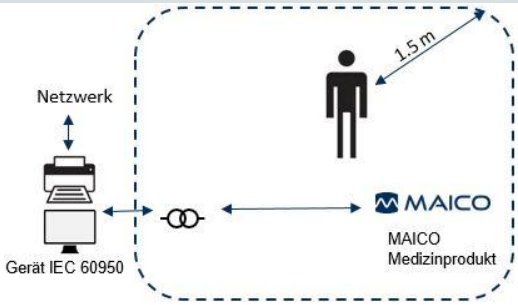
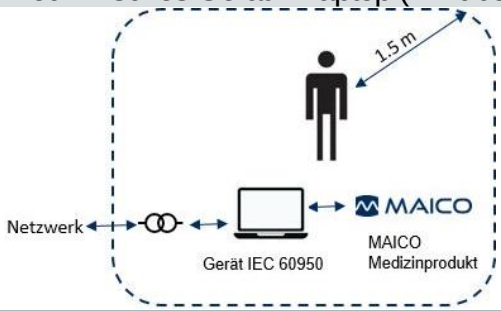
4.2.4 Herstellen einer PC-Verbindung

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das touchTymp mit nicht-medizinischer Büroausstattung verwendet wird (siehe Tabelle 4), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).

WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Büroausstattungen mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 4 PC-Verbindungen

PC-VERBINDUNGEN	
PC-Verbindung 1: Medizinisches Gerät – Medizinisches Gerät	PC-Verbindung 2: Medizinisches Gerät – Nicht-Medizinisches Gerät
	
PC-Verbindung 3: Medizinisches Gerät – Nicht-Medizinisches Gerät	PC-Verbindung 4: Medizinisches Gerät – Laptop (Akkubetrieb)
	

4.2.5 Lagerung

Wenn das touchTymp nicht benutzt wird, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem es vor Beschädigung des Touchscreens oder anderer empfindlicher Komponenten, wie z.B. der akustischen Wandler und Kabel, geschützt ist. Bewahren Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen auf (siehe Abschnitt 6.1).

4.2.6 Sonden

Für das touchTymp sind zwei Sonden verfügbar: Messsonde und Diagnostiksonde. Die Hauptfunktion ist bei beiden gleich. Die Messsonde eignet sich am besten für Screenings, da sie mit hoher Genauigkeit am Patienten angebracht werden kann. Sie ist bei den MI 24-Versionen Standard. Die Diagnostiksonde ermöglicht handfreies Arbeiten bei der Durchführung von diagnostischen Messungen und ist die Standardsonde für die MI 34-Versionen. Zusätzlich verfügt die Diagnostiksonde über eine 3,5-mm-Buchse für den kontralateralen Kopfhörer. (Abbildung 22). Sowohl die Messsonde (Abbildung 20) als auch die Diagnostiksonde (Abbildung 21) werden mit dem Gerät über Stecker 13 verbunden (Abbildung 16).

Tabelle 5 zeigt die Erläuterung des Sondendesigns für Messsonde und Diagnostiksonde. Die weiteren Erläuterungen zur Leuchtanzeige und Leuchtleiste in diesem Abschnitt gelten für beide Sonden.

Tabelle 5 Sondendesign

SONDENDESIGN		
1	**Sondenspitze**	Platzieren Sie den Ohrstöpsel auf der Sondenspitze, um eine Messung durchzuführen.
2	**Sonden-Schaltfläche**	Steuerung der Messung. Beginnen Sie mit dieser Schaltfläche eine Messung oder wechseln Sie das Ohr.
3	**LED-Anzeige**	Status der aktuellen Messung. Anzeige des ausgewählten Ohrs und Zustand der Sonde (z.B. undicht, genaue Platzierung usw.)
4	**LED-Leiste**	Letztes Messergebnis. Anzeige des endgültigen Ergebnisses (z. B. ***Unauffällig / Auffällig*** usw.)
(5)	**(Buchse für den kontralateralen Kopfhörer)**	Nur für Diagnostiksonde: Anschlussmöglichkeit für kontralateralen Kopfhörer (siehe Beschreibung im folgenden Abschnitt)

Stiftsonde



Abbildung 20

VORSICHT

Die Messsonde darf nicht zur Bedienung des Touchscreens verwendet werden.

Diagnostiksonde

Befestigen Sie die Diagnostiksonde mit dem Kleidungsklip an der Kleidung oder an der Bettwäsche, um die Sonde zu sichern, und führen Sie die Sonde behutsam in das Ohr des Patienten ein.

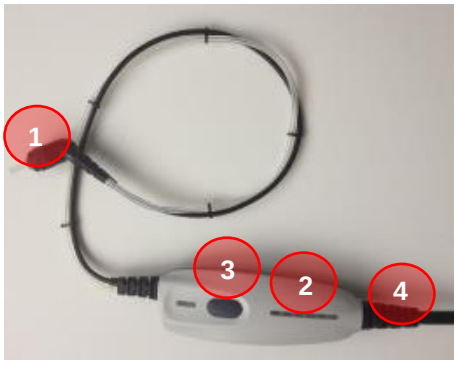


Abbildung 21



Abbildung 22



Abbildung 23

Kontralaterale Kopfhörer mit Diagnostiksonde

Eine zusätzliche Buchse an der Diagnostiksonde ermöglicht den Anschluss eines kontralateralen Kopfhörers (3,5 mm Buchse).

HINWEIS: Die 6,3 mm kontralaterale Kopfhörerbuchse an der Rückseite des Geräts kann für die Stiftsonde oder die Diagnostiksonde verwendet werden (siehe Abbildung 16, Steckplatz 9).

Leuchtanzeige

Die mehrfarbige Leuchtanzeige zeigt die verschiedenen Messergebnisse und den Darstellungsmodus an (blinken/konstant). In Tabelle 6 werden die verschiedenen Anzeigen erläutert.

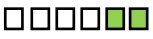
Tabelle 6 LED-Anzeige

SONDE	FARBE	BEDEUTUNG
	Rot	Rechtes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
	Blau	Linkes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
	Grün	Sonde befindet sich im Ohr und sitzt dicht. Die Messung läuft oder ist abgeschlossen.
	Gelb	Sonde befindet sich im Ohr und ist blockiert oder undicht. Wenn die Anzeige bei „Gelb“ (abgedichtet) bleibt, muss die Fachkraft die Position der Sonde im Ohr verändern: 1. Führen Sie die Sonde erneut ein, um eine bessere Position zu finden. 2. Überprüfen Sie die Sondenspitze auf Blockierungen. 3. Überprüfen Sie die korrekte Größe des Ohrstöpsels. Tauschen Sie ihn gegebenenfalls aus.
	Weiß	Ein Fehler ist aufgetreten. Überprüfen Sie den Anschluss der Sonde und/oder starten Sie das Gerät erneut.

LED-Leiste

Die Funktion der ***LED-Leiste*** erlaubt es dem Prüfer, den Testfortschritt und die finale Compliance im Blick zu haben und den Test patientenfokussiert durchzuführen. Sie kann im Menü ***Grundeinstellungen*** aktiviert oder deaktiviert werden (siehe Abschnitt 5.5.3.3). Ist die LED-Leiste aktiviert, sind je nach Tonmodus folgende Funktionen verfügbar (Tabelle 7).

Tabelle 7 Funktionen der LED-Leiste 1

SONDE	FARBE	BEDEUTUNG	
	2x Orange	Tympanometrie & Akustische Reflexe:	Zeigt Ergebnis: ***Auffällig***
	2x Grün	Tympanometrie & Akustische Reflexe:	Zeigt Ergebnis: ***Unauffällig***
	2x Gelb	Akustische Reflexe:	Stimulus wird präsentiert (zusätzlich wird das letzte Ergebnis angezeigt)
	Alle Farben	Tympanometrie:	Leuchtet (aufsteigend) je nach Werten (normativer Bereich)

Bei Abschluss der Tympanometrie-Messung leuchtet die LED-Leiste auf und zeigt die Höhe der Compliance gemäß der folgenden Tabelle 8 an.

Tabelle 8 Funktionen der LED-Leiste 2

Farben der Leuchtleiste	INTERNATIONAL 226 Hz Bereich Compliance	INTERNATIONAL 1000 Hz Bereich Compliance	USA 226 Hz Bereich Compliance
	Wert < 0,$\overline{3}$	Wert < 0,2	Wert < 0,2
	0.$\overline{3}$ ≤ Wert < 0.$\overline{6}$	0,2 ≤ Wert < 0,4	0,2$\overline{3}$ ≤ Wert < 0,4$\overline{6}$
	0,$\overline{6}$ ≤ Wert < 1,0	0,4 ≤ Wert < 0,6	0,4$\overline{6}$ ≤ Wert < 0,6$\overline{9}$
	1,0 ≤ Wert < 1,$\overline{3}$	0,6 ≤ Wert < 0,8	0,6$\overline{9}$ ≤ Wert < 0,9$\overline{3}$
	1.$\overline{3}$ ≤ Wert < 1.$\overline{6}$	0,8 ≤ Wert < 1,0	0,9$\overline{3}$ ≤ Wert < 1,1$\overline{6}$
	1,$\overline{6}$ ≤ Wert	1,0 ≤ Wert	1,1$\overline{6}$ ≤ Wert

HINWEIS: Die Anzeige für ***Unauffällig/Auffällig*** kann einzeln für 226 Hz und 1000 Hz für ***Tympanometrie***- und ***Akustische Reflex***-Messungen aktiviert oder deaktiviert werden (siehe Abschnitt 5.5.3.8).

Wird sie deaktiviert, ist in der LED-Leiste keine Anzeige zum Messergebnis zu sehen (siehe Abschnitt 5.5.3.3). Die Anzeige für ***Unauffällig/Auffällig*** erscheint jedoch auf dem Bildschirm oder im Diagramm

4.2.7 Integrierter Drucker

HINWEIS: Dieser Abschnitt betrifft nur touchTymp-Geräte mit integriertem Drucker.

Austauschen der Papierrollen:

- Drücken Sie die Taste links am touchTymp, um die Druckerabdeckung zu öffnen (Abbildung 24).
- Ziehen Sie den blauen Hebel nach oben (Abbildung 25).
- Legen Sie eine Papierrolle so in das Fach ein, dass das lose Ende nach vorn zeigt und unter der Rolle liegt (siehe Foto). Legen Sie das lose Ende in die Druckerrolle und ziehen Sie es ein, indem Sie die Druckerrolle mit dem Finger drehen.
- Drücken Sie den blauen Hebel nach unten. Schließen Sie die Druckerabdeckung (Abbildung 26).



Abbildung 24



Abbildung 25



Abbildung 26

4.2.8 Testvolumina

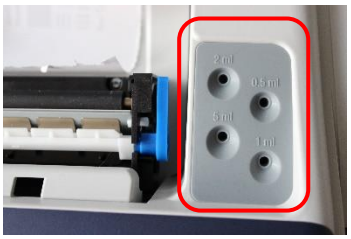


Abbildung 27

Mit den 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml und 5,0 ml Testvolumina kann die Sondenkalibrierung überprüft werden (Abbildung 27). Wählen Sie für eine Sondenprüfung ein Protokoll aus, das ein Tympanogramm misst. Prüfen Sie das gemessene Volumen.

Die erlaubte Toleranz bei der Volumenmessung beträgt ±0,1 ml für Kavitäten bis zu 2,0 ml und ±5 % für größere Kavitäten. Diese Toleranzwerte gelten für alle Sondentonfrequenzen.

HINWEIS: Die Sondenprüfung ersetzt nicht die eigentliche jährliche Kalibrierung durch Ihren Kundenservice. Siehe auch Abschnitt 3.2.

4.2.9 Einstellen der Füße

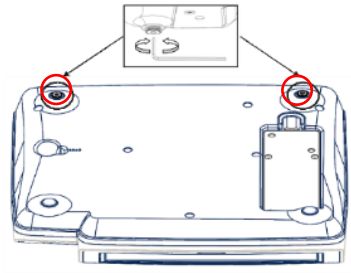


Abbildung 28

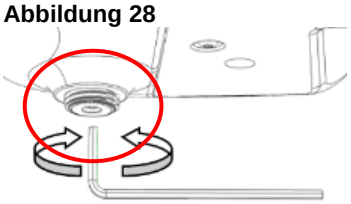


Abbildung 29

Verstellen Sie die Füße des touchTymp mit dem Inbusschlüssel (Abbildung 28 and Abbildung 29).

HINWEIS: In der Verpackung der Ohrstöpsel-Box ist ein Inbusschlüssel enthalten, mit dem die beiden verstellbaren Füße an der Unterseite des touchTymp justiert werden können.

Bitte verwenden Sie den Inbusschlüssel nur für die in diesem Benutzerhandbuch genannten Zwecke.

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- **erste Schritte mit dem touchTymp**
- **Bildschirmformat und Home-Bildschirm**
- **Durchführen von Immittanztests und Audiometrietests**
- **Vorbereiten des Patienten für Messungen**
- **Verwaltung der Testergebnisse**
- **Mögliche Einstellungen**

5.1 erste Schritte mit dem touchTymp

5.1.1 Verwendung der Gerätschaft nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kürzerer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. je nach Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Gerätschaften ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.3 Einschalten des Geräts



Abbildung 30

HINWEIS: Die Aufwärmzeit des Geräts einschließlich des Hochfahrens beträgt 10 Minuten. Wurde das Gerät eine Zeit lang nicht benutzt (z. B. über Nacht), warten Sie für die empfohlene Dauer, bevor Sie das Gerät verwenden.

Drücken Sie kurz die ***Fronttaste*** auf der Vorderseite des touchTymps, um das Gerät einzuschalten (Abbildung 30). Das Hochfahren des Geräts dauert etwa 2 Minuten. Währenddessen sehen Sie den MAICO-Begrüßungsbildschirm.

Außerdem können in dieser Zeit wichtige Informationen oder Erinnerungen angezeigt werden. Beispiele:

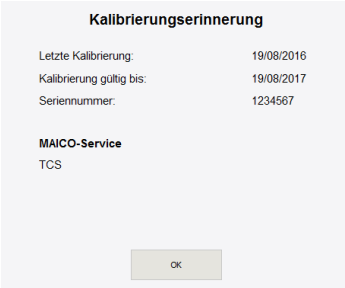


Abbildung 31

Kalibrierungserinnerung: Wenn ein erkannter Wandler innerhalb des nächsten Monats kalibriert werden muss, wird einmal pro Tag eine Erinnerungsnachricht (Abbildung 31) angezeigt. Siehe Abschnitt 5.5.3.18.

Drücken Sie ***OK***, um zum Startbildschirm zu gelangen.



Abbildung 32

Kalibrierungsfehler: Bei einer fehlenden oder ungültigen Kalibrierung wird eine Benachrichtigung angezeigt (Abbildung 32). Drücken Sie ***OK***, um zum Home-Bildschirm zu gelangen. Die Test-Bildschirme sind nicht verfügbar. Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden. Siehe Abschnitt 3.2.

5.1.4 Ausschalten des Geräts



Abbildung 33

Das Gerät kann jederzeit durch Drücken der ***Fronttaste*** ausgeschaltet werden. Wählen Sie eine der Optionen (Ausschalten oder Standby) aus dem Hinweisfenster und drücken Sie ***OK*** zum Herunterfahren des Geräts oder ***Abbrechen*** und kehren Sie zum Bildschirm zurück (Abbildung 33).

HINWEIS: Falls der Bildschirm nicht mehr reagiert, halten Sie die ***Fronttaste*** 10 Sekunden lang gedrückt und das Gerät schaltet sich aus.

5.2 Energiesparmodus und Automatisches Ausschalten

Nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität schaltet sich das Gerät in den Standby-Modus und das Display schaltet sich ab. Drücken Sie die ***Fronttaste*** oder den Touchscreen, um das Gerät wieder zu aktivieren. Nach der Wiederaktivierung aus dem Standby-Modus wird der Bildschirm genau wie vor dem Standby angezeigt.

Bei einer längeren Zeit der Inaktivität schaltet sich das Gerät automatisch aus. Die Periode der Inaktivität kann im Menü ***Einstellungen*** geändert werden (siehe Abschnitt 5.5.3.2). Aktuelle Ergebnisse werden beim Ausschalten gelöscht.

5.3 Home-Bildschirm

Der Home-Bildschirm enthält Schaltflächen für die wichtigsten Funktionen des touchTymp. Diese Funktionen sind die Auswahl einer bestimmten Messung für die MI 24-Version (Abbildung 34) und die MI 34-Version (Abbildung 35).

Rufen Sie den Test auf, indem Sie das Modul auf dem ***Home***-Bildschirm (1) oder der Fixierten Funktionsleiste (2) auswählen.

MI 24



Abbildung 34

MI 34

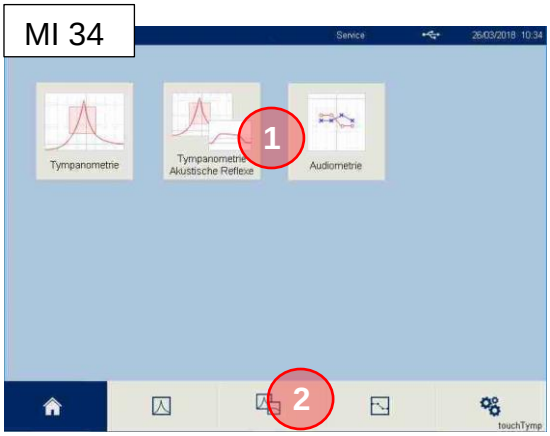


Abbildung 35

5.4 Immittanz-Tests

5.4.1 Allgemein

Die folgenden Abschnitte 5.4.2 bis 5.4.5 enthalten Informationen über die Module ***Tympanometrie***, ***Tympanometrie und Akustische Reflexe*** (MI 24- und MI 34-Version), ***Reflex-Decay*** und ***Eustachische Tubenfunktionsprüfung*** (nur MI 34-Version).

5.4.2 Das Bildschirmformat

Der allgemeine Bildschirm des touchTymp beinhaltet folgende Elemente (z.B. Abbildung 36):

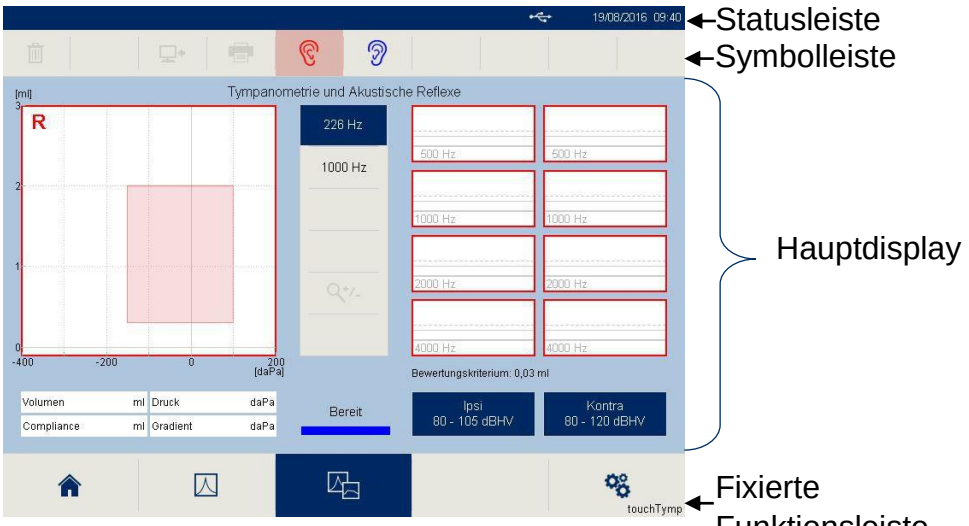


Abbildung 36

Statusleiste: zeigt Datum/Uhrzeit und den Status der PC-Verbindung an. (grün, wenn eine Verbindung zur PC-Software besteht (PC-Lizenz muss aktiviert sein) und MAICO Sessions läuft).

Symbolleiste: Verschiedene nebeneinander angeordnete Symbole für wichtige Funktionen. Nicht verfügbare Schaltflächen in der Symbolleiste sind ausgegraut. Sie sind nur in bestimmten Mess- oder Einstellungsbildschirmen aktiv.

Die verfügbaren Schaltflächen der ***Symbolleiste*** umfassen (Tabelle 9):

Tabelle 9 Schaltflächen in der Symbolleiste

	SYMBOLFUNKTION	BEDEUTUNG
Testbildschirm	**Löschen**	***Löschen***: um die gespeicherten Messungen zu löschen. Nach Auswahl der Schaltfläche wird ein Nachrichtenfenster angezeigt, in welchem Sie bestätigen können, dass einzelne oder alle Testmodule gelöscht werden sollen.
	Bearbeiten	***Bearbeiten:*** zum Bearbeiten von Reflex-Ergebnissen. Wählen Sie die Schaltfläche aus, um den Bildschirm zur Bearbeitung der Reflexe aufzurufen.
	Übertragung auf PC	***Übertragung auf PC:*** Übertragen der aktuellen Messdaten. Je nach Art der Messung (links, rechts oder beide Ohren) werden alle Daten der abgeschlossenen Messung übertragen. Es werden nur die Messergebnisse des aktuell ausgewählten Sondentons übertragen.

	SYMBOL	FUNKTION	BEDEUTUNG
		Druckschrift	***Drucken:*** Drucken der Ergebnisse aller abgeschlossenen Messungen und Sondentöne.
		Ohrauswahl	***Ohr:*** Auswahl eines Ohrs für die Messung oder Wiederholung der Messung am gleichen Ohr (Blau = linkes Ohr, Rot = rechtes Ohr). **HINWEIS:** Das Ohr kann auf unterschiedliche Arten ausgewählt werden. Benutzen Sie die Ohr-Schaltflächen oder die ***Sonden***-Schaltfläche, um das Ohr zu wechseln. Alternativ können Sie das linke oder rechte Diagramm berühren.
		Start / Stopp / Pause	***Start***, ***Stopp***, ***Pause***: eine Messung starten, anhalten oder unterbrechen. Das Symbol wird nur dann angezeigt, wenn es für die Testmethode verfügbar ist.
Anzeige Einstellung		**Vor-einstellung**	***Voreinstellung:*** Zurücksetzen des Geräts auf die Werkseinstellungen.
		Speichern	***Speichern:*** speichert die aktuelle Auswahl.

HINWEIS: Eine aktive Schaltfläche wird blau angezeigt.

Hauptdisplay: Der mittlere oder blaue Bereich zeigt im Messmodus die Messkonfiguration und Messergebnisse an. Eine genauere Beschreibung der verschiedenen Messbildschirme finden Sie in Abschnitt 5.4.4.

Fixierte Funktionsleiste: Diese Leiste bleibt während des Gerätebetriebs konstant und die verfügbaren Testmodule basieren auf der gekauften Version. Sie enthält folgende Symbole (Tabelle 10):

Tabelle 10 Schaltflächen in der fixierten Funktionsleiste

SYMBOL	FUNKTION	BEDEUTUNG
	Home	***Home:*** zum Umschalten auf den ***Home***-Bildschirm für die Auswahl der Messung.
	Tympanometrie	***Tympanometrie:*** zum Öffnen des ***Tympanometrie***-Moduls.
	Tympanometrie & Akustische Reflexe	***Tympanometrie & Akustische Reflexe***: zum Öffnen des ***Tympanometrie und Akustische Reflexe***-Moduls
	Einstellungen	***Einstellungen:*** Zugriff auf eine Liste mit allen Geräteeinstellungen.
Zusätzliche Symbole für die MI 34-Version:		
	Reflex-Decay	***Reflex-Decay***: zum Öffnen des ***Reflex-Decay***-Moduls

	ETF	***ETF:*** zum Öffnen des ***ETF***-Moduls für das Testen von ***ETF Intakt*** oder ***ETF Perforiert*** .

5.4.3 Testvorbereitung

5.4.3.1 Vorbereiten des Patienten

Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem auf einem Stuhl sitzt oder, wenn nötig, auf einem Untersuchungstisch liegt. Kleine Kinder können auf dem Schoß der Eltern sitzen.

 WARNUNG	Beachten Sie die Hinweise zu Indikationen und Kontraindikationen in Abschnitt 1.2 und 1.3.

5.4.3.2 Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

Überprüfen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Ohrenschmalz. Übermäßiges Ohrenschmalz muss von einer geschulten Fachkraft entfernt werden, um ein Verstopfen der Sondenöffnung und dadurch eine Beeinträchtigung des Testvorgangs zu verhindern. Übermäßiger Haarwuchs muss gegebenenfalls gekürzt werden, damit ein dichtes Aufsitzen möglich ist.

5.4.3.3 Immitanz-Messungen

Zeigen Sie dem Patienten die Sonde und erklären Sie die Vorgehensweise wie folgt:

- Ein Ohrstöpsel wird auf der Sondenspitze platziert und in den Gehörgang eingeführt. Damit die Messung erfolgen kann, muss ein dichter Abschluss im Ohr erreicht werden.
- Husten, Sprechen und Schlucken stören die Messung.
- Das Ziel der ***Tympanometrie*** ist es, die Beweglichkeit des Trommelfells und den Zustand des Mittelohrs zu testen.
  - Durch die Sonde wird eine geringe Luftmenge geleitet, mit der das Trommelfell bewegt wird. Dies fühlt sich an, als würde man mit dem Finger leicht auf den Gehörgang drücken.
  - Während der Messung werden Sie einen oder mehrere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.
- Das Ziel von ***Akustischen Reflex***-Messungen ist es, den Zustand des Musculus stapedius zu prüfen.
  - Während der Messung werden Sie einen oder mehrere lautere Töne hören. Der Patient muss nichts tun.
- Durch die ***Reflex-Decay***-Messung soll die Integrität des achten Hirnnervs festgestellt werden.
  - Ein Ton mit einem Pegel oberhalb der Akustischen Reflex-Schwelle wird für einen Mindestzeitraum von 10 Sekunden dargeboten.
- Ziel der ***ETF***-Prüfung ist es, den Zustand der Eustachischen Röhre zu testen.

- ***ETF Intakt***: es werden drei Tympanogramme erstellt, während der Patient unterschiedliche Manöver zwischen den einzelnen Tympanogrammen durchführt.
- ***ETF Perforiert***: der Druckpegel im Gehörgang wird erfasst, während der Patient schluckt. Ziel ist es dabei, die Druckänderung zu messen.

5.4.3.4 Handhabung der Ohrstöpsel

Ermitteln Sie die Größe des Gehörgangs des Patienten und wählen Sie einen entsprechenden Ohrstöpsel aus.



Die Sonde darf nicht ohne Ohrstöpsel eingeführt werden, da der Gehörgang des Patienten beschädigt werden könnte.

Setzen Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drücken Sie ihn ganz nach unten (Abbildung 37).



Abbildung 37

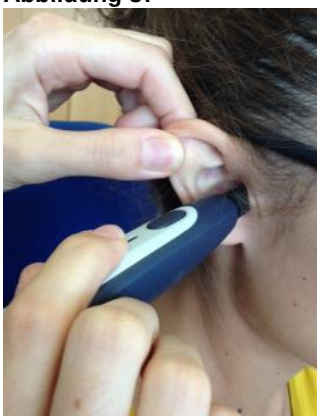
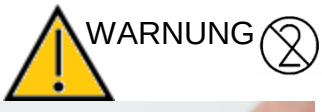


Abbildung 38

Führen Sie die Sonde mit dem aufgesetzten Ohrstöpsel in das Ohr des Patienten ein. Bei Kindern und Erwachsenen ziehen Sie das Außenohr (d.h. Pinna) während des Einfügens vorsichtig nach oben und nach hinten, um den Gehörgang zu glätten. Halten Sie den Adapter und führen Sie den Ohrstöpsel mit einer sanften Drehbewegung in den Gehörgang ein. Der Ohrstöpsel sollte sicher sitzen und darf nicht nur oberflächlich anliegen (Abbildung 38). Lassen Sie das Ohrläppchen los. Für die Messung bei Kleinkindern ziehen Sie das Außenohr nach unten und hinten, um den Gehörgang zu begradigen.



Jeder Ohrstöpsel darf nur einmal verwendet werden. Weitere detaillierte Informationen siehe Abschnitt 3.4.

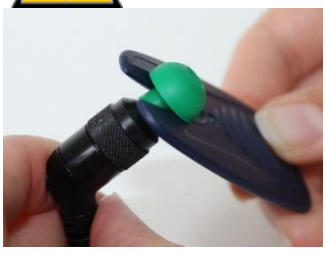


Abbildung 39

Zum Entfernen des Ohrstöpsels greifen Sie den Ohrstöpsel an der Basis mithilfe des Ohrstöpsel-Entnahmewerkzeugs und ziehen ihn gerade von der Sondenspitze ab (Abbildung 39).

HINWEIS: Wenn die Sondenspitze verschmutzt oder verstopft ist, muss sie gereinigt (siehe Abschnitt 3.3.4) oder ausgetauscht werden.

5.4.3.5 Statusanzeige



Abbildung 40

Die Statusanzeige (Abbildung 40) der Mitte jedes Testbildschirms zeigt den Sondenstatus auf dem Bildschirm an.

Die gleiche Information wird an der Sonde über die einzelne LED angezeigt (Tabelle 11).

Tabelle 11 Teststatusanzeige

TESTSTATUSANZEIGEN		
SONDE	**BILDSCHIRM**	**INFORMATION**
	Bereit	Rechtes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
	Bereit	Linkes Ohr ist ausgewählt. Sonde befindet sich außerhalb des Ohrs.
	Im Ohr Messung läuft Fertig	Sonde befindet sich im Ohr und sitzt dicht. Die Messung läuft oder ist abgeschlossen.
	Blockiert Undicht	Sonde befindet sich im Ohr und ist blockiert oder undicht. 1. Führen Sie die Sonde erneut ein, um eine bessere Position zu finden. 2. Prüfen Sie die Größe und den Zustand des Ohrstöpsels. 3. Überprüfen Sie die Sondenspitze auf Blockierungen.
Kein Licht	Keine Sonde	Die Sonde wurde nicht richtig angebracht. Prüfen Sie die Verbindung der Sonde.
Kein Licht	Unbekannt	Kein Sondenton. Dieser Status wird kurz während der Frequenzänderung angezeigt.

5.4.4 Testen

5.4.4.1 Durchführung und Auswertung der Tympanometrie-Messung

Abbildung 41 zeigt den ***Tympanometrie***-Testbildschirm.

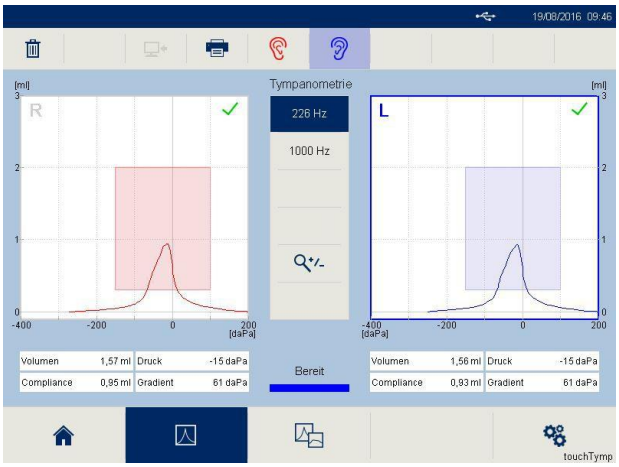


Abbildung 41

HINWEIS: Die Erklärung der Tympanometrie-Testbildschirme gilt sowohl für das ***Tympanometrie***-Modul als auch das ***Tympanometrie und Akustische Reflexe***-Modul.

Durchführen der Messung

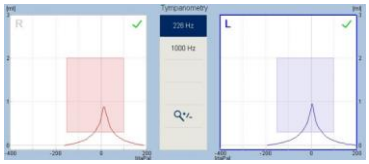


Abbildung 42

Wählen Sie das Ohr, indem Sie auf die entsprechenden Schaltflächen ***Tympanogramm, Ohr*** (Abbildung 42) oder die Schaltfläche ***Sonde*** drücken.

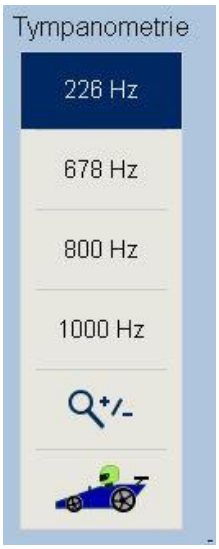


Abbildung 43

Wählen Sie die Messfrequenz durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche.

- ***226 Hz***: Die voreingestellte Messfrequenz beträgt immer 226 Hz. Eine Messung mit 226 Hz wird für Erwachsene und Kinder über 6 Monate empfohlen.
- ***678 Hz***: Testfrequenz von 678 Hz (nur für MI 34-Version).
- ***800 Hz***: Testfrequenz von 800 Hz (nur für MI 34 -Version).
- ***1000 Hz***: Lizenzierte Funktion, die für Patienten unter 6 Monaten gewählt werden sollte.
- Drücken Sie , um die Abschnitte der Grafik zu erhöhen oder zu verringern.
- **RaceCar** : Lizenzierte Funktion, um während des Tests die ***RaceCar***-Animation anzuzeigen. Siehe Abschnitt5.4.4.3 für weitere Informationen (Abbildung 43).

HINWEIS: Beim Ausdrucken der Messergebnisse wird das Grafiksegment, wie mit Hilfe von angezeigt, gedruckt.

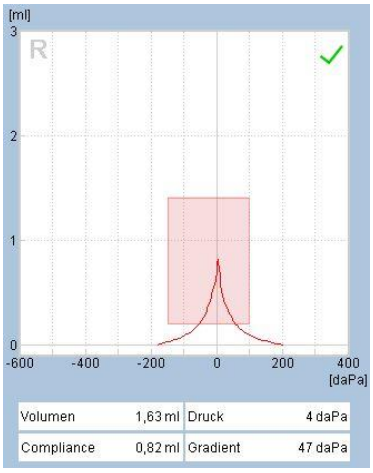


Abbildung 44

Die Messung beginnt, sobald die Sonde korrekt im Ohr platziert ist, sofern ***Automatisch*** im Menü ***Einstellungen*** eingestellt wurde, siehe Abschnitt 5.5.3.3. Wenn ***Manuell*** für den Start einer Messung gewählt wurde, wird die Messung durch Drücken der ***Start*** ▶-Schaltfläche oder der ***Sonden***-Schaltfläche gestartet. Die Messkurve wird zeitgleich mit der aktuellen Messung angezeigt. Unterhalb der Grafik werden die gemessenen numerischen Werte angezeigt (Abbildung 44):

- **Volumen:** das Volumen des Abschnitts des Gehörgangs zwischen dem Ohrstöpsel und dem Trommelfell in ml***.***
- **Compliance:** der Höchstwert der Compliance vom Tympanogramm in ml oder mmho.
- **Druck:** Druck in daPa bei der höchsten gemessenen Compliance.
- **Gradient:** Berechnungen aus der ***Tympanogramm***-Breite bei der Hälfte der maximalen Compliance in daPa.

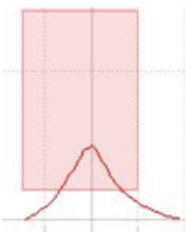


Abbildung 45

Eine Normbox kann als schattierte Fläche im ***Tympanogramm*** angezeigt werden, um die Auswertung des Messergebnisses zu erleichtern (Abbildung 45). Die Normbox basiert auf den US- oder internationalen Standards, die im Einstellungsmenü ausgewählt wurden. Es kann auch eine benutzerdefinierte Normbox eingestellt werden.

Im Tympanogramm wird das Ergebnissymbol oben rechts von der Grafik angezeigt (***Unauffällig*** ✓ oder ***Auffällig*** ✗). Diese Auswertung basiert auf der angezeigten Normbox (siehe Abschnitt 5.5.3.8).

HINWEIS: Bei „benutzerdefinierten“ normativen Bereichen werden die Symbole für ***Unauffällig/Auffällig (NR)*** nicht angezeigt.

Kriterien für normative Daten / Unauffällig und Auffällig

Wenn aktiviert, können die Normboxen für 226 Hz und 1000 Hz angezeigt werden. Sie stellen den normativen Bereich dar, in dem die Spitze des ***Tympanogramms erwartet*** erwartet wird. Die ***Unauffällig***- und ***Auffällig***-Kriterien basieren auf der Lage des Hochpunkts des ***Tympanogramms*** in der Normbox.

Ein Ergebnis gilt als ***Unauffällig*** ✓, wenn die maximale Compliance in der Normbox liegt. Ein Ergebnis gilt als ***Auffällig (NR)*** ✗, wenn die maximale Compliance außerhalb der Normbox liegt. Wenn die Normboxen deaktiviert sind, wird keine Auswertung der Messung angezeigt.

5.4.4.2 Durchführung und Auswertung der Tympanometrie- und Akustische Reflex-Tests

Durch Drücken auf das Symbol ***Tympanometrie und Akustische Reflexe*** wird der ***Tympanometrie und Akustische Reflexe***-Bildschirm geöffnet (Abbildung46). Vergleiche hierzu 5.4.4.1 zu ***Tympanometrie***.

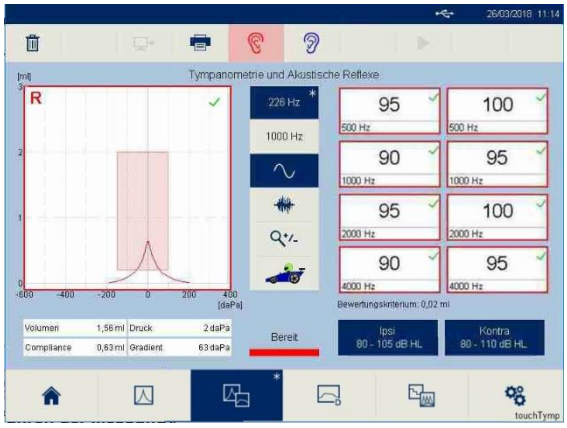


Abbildung46

HINWEIS: Eine ***Tympanometrie***-Messung wird vor jedem ***Akustischen Reflex***-Test durchgeführt, um den maximalen Compliance-Druck für eine bessere Performance zu finden. In diesem Modul kann jedoch auch nur ein ***Tympanometrie***-Test durchgeführt werden, wenn die ***Akustischen Reflexe*** in den Einstellungen oder auf dem Bildschirm deaktiviert wurden (siehe Abschnitt 5.5.3.10).

Durchführen der Messung



Abbildung 47

Der Bildschirm (Abbildung 47) zeigt die Schaltflächen für ***Ipsi*** und ***Kontra*** sowie die verschiedenen Frequenz-Schaltflächen. Sie werden immer gemäß den Standardeinstellungen aus dem Einstellungsmenü und mit aufsteigenden Frequenzen angezeigt. Eine Frequenz kann durch Drücken der Schaltfläche aus- oder abgewählt werden. Durch Drücken der Schaltfläche ***Ipsi*** oder ***Kontra*** werden alle Frequenzen ein-/ausgeschaltet oder die Auswahl auf die Standardeinstellung zurückgesetzt.

HINWEIS: Wenn in den Standardeinstellungen keine Frequenzen gewählt sind, ist es nicht möglich, einen ***Akustischen Reflex***-Test durch Drücken der ***Ipsi***- oder ***Kontra***-Schaltfläche zu starten. Zum Einschalten eines Reflexes drücken Sie auf die einzelne Frequenz für die Messung.

Die Schaltflächen ***Ipsi*** und ***Kontra*** zeigen auch den Pegelbereich (für die automatische Pegeleinstellung) oder den Pegel (für feste Pegel). Siehe Abschnitt 5.5.3.10.

Die Messung beginnt, sobald die Sonde korrekt im Ohr platziert ist (sofern im Menü ***Grundeinstellungen*** ein automatischer Beginn der Messung eingestellt wurde, siehe Abschnitt 5.5.3.3) oder der ***Start*** ▶-Schaltfläche gedrückt wurde (wenn ein manueller Beginn der Messung ausgewählt wurde).

Die Durchführung einer ***Akustischen Reflex***-Messung kann durch Drücken der ***Pause*** ⏸-Schaltfläche, der ***Sonden***-Schaltfläche (beide nur im manuellen Modus verfügbar) oder durch Entfernen der Sonde aus dem Ohr (undichter Status) unterbrochen werden. Wenn die Sonde aus dem Ohr entfernt ist, wird ein Hinweisfenster angezeigt, in dem Sie gefragt werden, ob die Messung gestoppt werden soll. Drücken Sie ***Stopp*** ■, um die Messung anzuhalten. Fahren Sie mit der Messung fort, indem Sie die Sonde wieder in das Ohr einführen.

Die Auswertung der ***Akustischen Reflex***-Testergebnisse ist von der Einstellung abhängig, angezeigt in Grafik- oder Tabellenform.

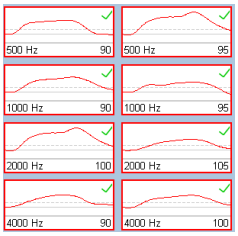


Abbildung48

Graph: Die Messkurven werden zeitgleich mit der aktuellen Messung angezeigt. Der Schwellenwert für das Unauffällig-Kriterium und die Nulllinie werden in der Grafik angezeigt, um die Auswertung zu erleichtern. Unter jedem Diagramm werden die Frequenz und der Pegel in dB HL angezeigt (Abbildung48).

HINWEIS: Die Abweichung des Graphen kann in den Einstellungen ausgewählt werden. Siehe Abschnitt 5.5.3.9.



Abbildung 49

Tabelle: Der Stimuluspegel in dB HL wird zeitgleich mit der aktuellen Messung angezeigt. Unter jedem Diagramm wird die Frequenz angezeigt (Abbildung 49).

✓ Nach Beendigung der Messung wird das Ergebnissymbol in der Grafik- oder ✗ Tabellenansicht in der oberen rechten Ecke des Kästchens angezeigt. Dies wird für die ***Akustischen Reflex***-Messungen angezeigt, welche die im Einstellungsmenü definierten Kriterien erfüllen. Ein grünes Häkchen ✓ steht für einen vorhandenen Reflex. Ein rotes Kreuz ✗ bedeutet ***Auffällig***. Das Ergebnis lautet ***Unauffällig*** ✓, wenn die maximale Amplitude der Reflexform einen definierten Wert (Sensibilität) für einen definierten Zeitraum erreicht. Andernfalls wird es als ***Auffällig*** ✗gewertet.

Rauschstimuli (nur MI 34-Version)



Abbildung 50

Die MI 36-Version schließt Sinuston- und Rauschstimuli für ***Akustische Reflex***-Tests ein.

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

: ***Rauschen*** (BB – Breitband, HP – Hochpass, TP – Tiefpass)

Wählen Sie den Stimulustyp aus, der eingestellt werden soll, oder bestätigen Sie die Teststimuli vor Testbeginn. Eine blaue Schaltfläche bedeutet, dass ein aktiver Stimulus für den Test vorhanden ist. Sind beide Schaltflächen blau, sind während des Tests mindestens ein Sinuston- und ein Rauschstimulus präsent.

Bearbeiten des akustischen Reflexes

Ergebnisse für akustische Reflexe können über die Schaltfläche ***Bearbeiten*** in der Symbolleiste bearbeitet werden. Bei Auswahl dieser Schaltfläche befindet sich das Gerät im Bearbeitungsmodus, in dem die Ergebnisse vor dem Ausdrucken oder der Softwareübertragung geprüft oder geändert werden können (Abbildung 51). Der Bearbeitungsmodus ist nur verfügbar, wenn der Anzeigemodus ***Darstellung*** unter ***Einstellungen*** auf ***Graph*** eingestellt ist (siehe Abschnitt 5.5.3.9).

HINWEIS: Die Schaltfläche ***Bearbeiten*** kann nur ausgewählt werden, wenn ein Ergebnis auf dem Bildschirm gespeichert wurde.



Abbildung 51

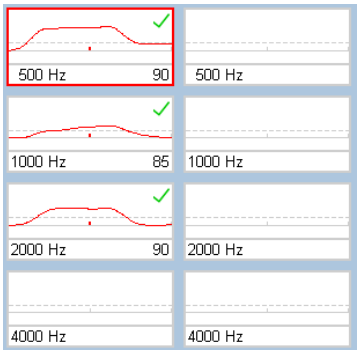


Abbildung 52

Der bei Aufrufen des Bildschirms ***Bearbeiten*** ausgewählte Stimulus ist immer der zuerst durchgeführte Reflex. Eine rote oder blaue Linie wird das ausgewählte Feld umranden, je nachdem welches Ohr gewählt wurde (Abbildung 52).

HINWEIS: Die Richtung der Messkurve kann im Menü ***Einstellungen*** verändert werden. Siehe Abschnitt 5.5.3.9.

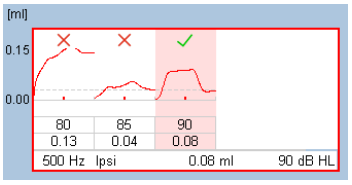


Abbildung 53

Im großen Fenster sind mehrere Reflexe zu sehen, die für den ausgewählten Stimulus ausgeführt wurden. Maximal werden die letzten fünf Reflexe angezeigt. Der Pegel und der Abweichungswert werden unter jedem Reflexgraph angegeben (Abbildung 53).

Die unterste Zeile der Anzeige enthält die Ergebnisinformationen für den angezeigten Reflex (d. h. Stimulus: 500 Hz Ipsi, Abweichungswert: .08 ml, Pegel: 90 dB HL).

Bearbeiten des angezeigten Reflexes

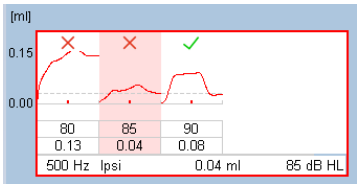


Abbildung 54

Soll der Reflexpegel geändert werden, berühren Sie die Spalte, in welcher der Graph angezeigt wird. Dadurch wird das markierte Feld zum neuen Pegel bewegt und das Ergebnis in das kleine Feld rechts platziert (Abbildung 54).

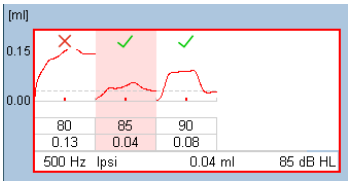


Abbildung 55

Wird ***Unauffällig*** ✓ oder ***Auffällig*** ✗ angezeigt, kann der Prüfer dies durch Berühren der markierten Spalte ändern. Die Notation wird mit jeder Berührung umgestellt. (Abbildung 55).

WICHTIGER HINWEIS: Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn Änderungen an den automatischen Schwellenergebnissen vorgenommen werden.

Um zum Tonmodus zurückzukehren, wählen Sie die Schaltfläche ***Bearbeiten*** in der Symbolleiste. Alle Änderungen werden bei Verlassen des Bearbeitungsmodus zum Ausdrucken und/oder zur Übertragung an den PC gespeichert.

5.4.4.3 Nutzung der RaceCar-Option (Extra-Lizenz)

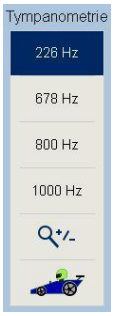


Abbildung 56

RaceCar ist eine Animation, die während der Durchführung des Tests als visuelle Ablenkung fungiert. RaceCar durchläuft eine Animationsreihe, die beginnt, sobald bei der Tympanometrie die Sonde korrekt platziert wurde, und bis zur Ziellinie weiterläuft. Auf diesem RaceCar-Bildschirm zeigt das untere Viertel dem Prüfer den Testfortschritt an.

Die Schaltfläche ***RaceCar*** wird (soweit lizenziert) in der Mitte der Spalte für die Testmodule ***Tympanometrie*** oder ***Tympanometrie und Akustische Reflexe*** eingeblendet.

Abbildung 57 zeigt den RaceCar-Bildschirm. Die RaceCar-Testsequenz wird nachstehend beschrieben.

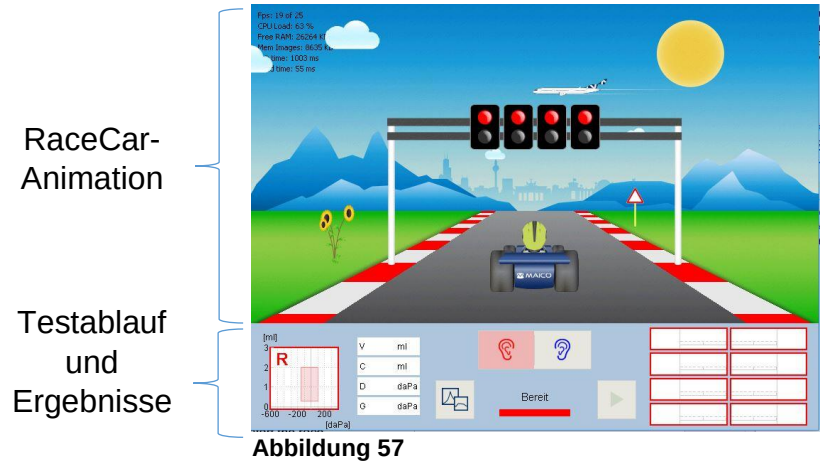


Abbildung 57

RaceCar-Testsequenz

1. Verifizieren Sie, dass das Gerät auf die bevorzugte Testsequenz eingestellt ist, bevor Sie den RaceCar-Bildschirm aufrufen.
2. Wählen Sie das Symbol ***RaceCar*** in den Testmodulen Tympanometrie oder ***Tympanometrie und Akustische Reflexe*** auf.
3. Im aufgerufenen RaceCar-Bildschirm wartet das Auto mit laufendem Motor auf den Beginn des Rennens.
4. Weisen Sie das Kind an, sehr still zu sitzen und zuzuschauen, wie sein Auto auf die Ziellinie zusteuert.Das Rennen beginnt, sobald die Sonde korrekt sitzt, wenn unter ***Einstellungen*** die Option ***Automatisch*** ausgewählt ist. Ist ***Manuell*** ausgewählt, startet der Prüfer den Test durch Auswahl der Schaltfläche ***Start*** ▶ oder ***Sonde***.
5. RaceCar ändert die Animation je nach Status der Sonde.
   a. ***Sondenstatus Bereit***, das Auto mit laufendem Motor auf den Beginn des Rennens. ***Status Bereit*** kann auch angezeigt werden, wenn der Test nicht abgeschlossen wurde. Der Reifen hat einen Platten, bis der Test erneut gestartet wird.
   b. ***Sondenstatus Messung läuft,*** die Lampen wechseln auf grün und das Rennen beginnt.
   c. ***Sondenstatus Fertig***, die Ziellinie erscheint und das Rennen steht kurz vor dem Ende.
   d. ***Sondenstatus Undicht***, das Auto verlangsamt sein Tempo und hat einen Platten.
6. Wenn ein Ohr abgeschlossen ist, wählen Sie das andere Ohr auf dem RaceCar-Bildschirm und starten Sie ein neues Rennen.
7. Der Prüfer kehrt zum Testmodul zurück, um die Testergebnisse auszudrucken, zu übertragen und/oder zu löschen.

Aktive Schaltflächen auf dem RaceCar-Bildschirm sind:

- Schaltflächen ***Ohr***: Wählen Sie das Testohr aus oder berühren Sie den Tympanometer-Graphen (nur ***Tympanometrie***-Modul).
- Schaltfläche ***Start*** ▶: zum Starten des Tests, wenn manueller Betrieb ausgewählt wurde.
- ***Tympanometrie*** oder ***Tympanometrie und Akustische Reflexe*** führt den Prüfer zum Testmodul zurück.

5.4.4.4 Durchführung und Auswertung des Reflex-Decay-Tests – MI 34-Version

Durch Auswahl des Symbols ***Reflex-Decay*** auf dem ***Home***-Bildschirm oder der ***Fixierten Funktionsleiste*** wird der Bildschirm ***Reflex-Decay*** aufgerufen (Abbildung 58).

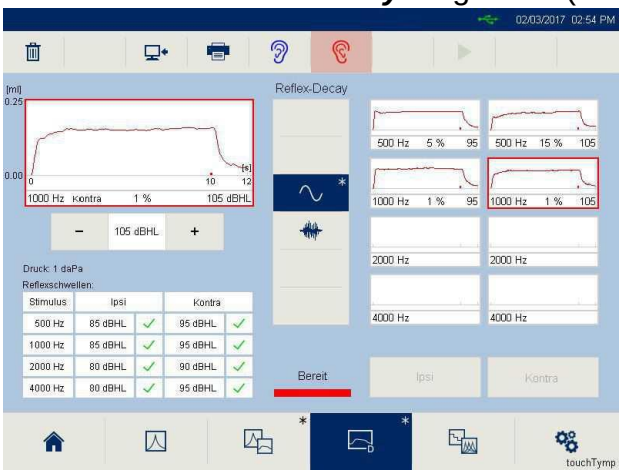


Abbildung 58

Durchführen der Messung

HINWEIS: Eine Durchführung von Tympanometrie- und ***Akustischer Reflex***-Messungen vor jedem ***Reflex-Decay***-Test wird empfohlen, um den maximalen Compliance-Druck und die Schwelle für den ***Akustischen Reflex*** zu finden. Die Ergebnisse werden zwecks sofortiger Einsicht auf dem Bildschirm angezeigt.



Abbildung 59

Druck: gibt den höchsten im ***Tympanogramm*** erfassten Druck wieder.

Reflexschwellen: die Ergebnisse des ***Tympanometrie- und Akustische Reflexe***-Moduls werden dargestellt, um die Auswahl des Pegels des ***Reflex-Decay*** -Tests (Abbildung 59) zu erleichtern.

Wenn ein Test ohne ***Tympanometrie- und Akustische Reflex***-Messungen gestartet wurde, erscheint eine Meldung für die Fortsetzung des Betriebs (Abbildung 60).

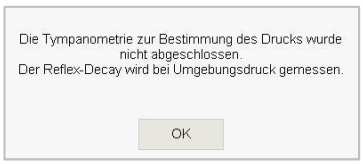


Abbildung 60



Abbildung 61

Wählen Sie den Testton, indem Sie zunächst auf die Schaltfläche für die Stimulusart drücken (Abbildung 61):

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

: ***Rauschen*** (Breitband, Hochpass, Tiefpass)



Abbildung 62

Wählen Sie den Stimulus, indem Sie in dem kleinen Feld auf der rechten Seite drücken. Eine rote oder blaue Linie wird das ausgewählte Feld umranden, je nachdem welches Ohr gewählt wurde (Abbildung 62).

HINWEIS: 1000 Hz ist die voreingestellte Frequenz, wenn Sie den ***Reflex-Decay***-Testbildschirm aufrufen.

Drücken Sie **–** und**+**, um den Darstellungspegel des ausgewählten Stimulus zu wähle Wenn <**+/-** ausgegraut ist, hat das Gerät den minimalen oder maximalen Pegel



Abbildung 63

für den gewählten Stimulus und den Wandler erreicht d (Abbildung 63).

Für ***Reflex-Decay***-Messungen ist die manuelle Darstellung notwendig. Drücken Sie die ***Start***-Schaltfläche oder die ***Sonden***-Schaltfläche, um die Messung zu starten.

Bei der Durchführung eines ***Reflex-Decay***-Tests ist es möglich, die Messung durch Drücken des ***Stopp*** ■-Symbols, der ***Sonden***-Schaltfläche oder durch Entfernen der Sonde aus dem Ohr (Undicht-Status) zu unterbrechen. Um die Messung wieder zu starten, führen Sie die Sonde wieder ins Ohr ein und drücken Sie ***Start*** ▶.

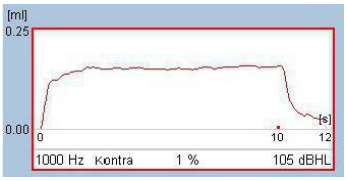


Abbildung 64

Die Messwerte des ***Reflex-Decay***-Testergebnisses werden während der Durchführung der Messung in dem großen Fenster und sofort nach Abschluss der Messung auch in dem kleinen Fenster angezeigt (Abbildung 64). Um den Test fortzusetzen:

1. Wählen Sie den nächsten Stimulus.
2. Bestätigen oder wählen Sie den Pegel.
3. Drücken Sie die Schaltfläche ***Start*** ▶.

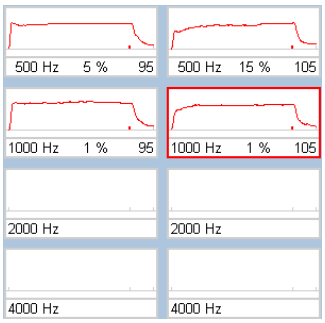


Abbildung 65

Nach Abschluss des Tests können vorangegangene Messungen im großen Fenster angezeigt werden, indem sie diese im kleinen Stimulus-Fenster auf der rechten Seite des Bildschirms auswählen (Abbildung 65).



Abbildung 66

Die Messwerte werden simultan zum laufenden Test angezeigt. Die gemessenen Werte werden entsprechend der Messung angezeigt (Abbildung 66):

Y-Achse*:* Zeigt die Compliance-Skala zur Abbildung der Richtung des Reflex-Graphen an (z. B. 0.00 ml – 0.25 ml). Die y-Achse ist statisch.

X-Achse: Zeigt die Zeit an. Dies schließt die Zeit des aktiven Stimulus (z. B. 10 s) mit ein, welche in den Einstellungen konfiguriert wurde, sowie die Zeit des aktiven Fensters (z. B. 12 s).

Statusleiste: Im unteren Bereich des Displays finden sich Informationen zum Test. Diese umfassen:

- ***Stimulus***: 1000 Hz Kontra
- ***Decay***-Ergebnis: 1 %
- ***Intensität***: 105 dB HL

Der kleine rote/blaue Strich bewegt sich entlang der 0,00 ml-Linie und entspricht der Stimulusdarstellung.

HINWEIS: Die Richtung der Messkurve kann im Menü ***Einstellungen*** verändert werden. Siehe Abschnitt 5.5.3.9.

5.4.4.5 Durchführung und Auswertung der Eustachischen Tubenfunktion (ETF) – MI 34 -Version

Durch Auswahl des ***ETF***-Symbols auf dem ***Home***-Bildschirm oder in der ***Fixierten Funktionsleiste*** gelangen Sie zum ***ETF***-Testbildschirm (Abbildung 67). ***ETF*** umfasst zwei Funktionen:

- **ETF Intakt** : angewendet bei Patienten mit normalem Trommelfell (TM – tympanic membrane).
- **ETF Perforiert** : angewendet bei Patienten mit perforiertem Trommelfell (TM) oder ein Paukenröhrchen eingesetzt wurde.

ETF Intakt wird entsprechend der Standardeinstellung stets ausgewählt, sobald das Modul geöffnet wird.

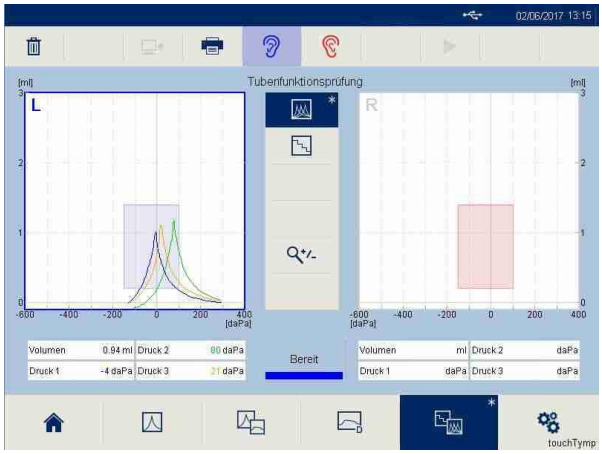


Abbildung 67

Durchführung einer Messung



Abbildung 68

Wählen Sie die Testart ***ETF Intakt*** oder ***ETF Perforiert*** (Abbildung 68).

Durchführung einer ETF Intakt-Messung

Bei einer ***ETF Intakt*** -Messung werden drei Tympanogramme in einer mehrlagigen Anzeige erfasst. Vor Teststart weisen Sie den Patienten an, sich nicht zu bewegen oder zu sprechen bis der Test abgeschlossen ist. Jegliches Geräusch und jede Bewegung kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

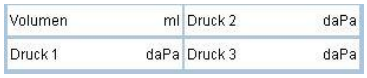


Abbildung 69

Während der Durchführung der Messung werden die numerischen Informationen unterhalb des Graphen angezeigt. Wenn das erste ***Tympanogramm*** abgeschlossen ist, erscheint die maximale Compliance unter ***Druck 1*** (Abbildung 69).

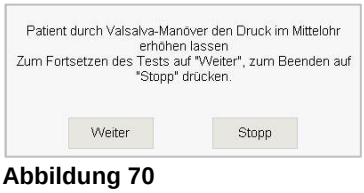


Abbildung 70

Der Druck wird gehalten, während der Patient angewiesen wird, ein Manöver durchzuführen (d. h. ***Schlucken***, ***Valsalva***) (Abbildung 70). Nach Abschluss der Messung drücken Sie auf Weiter, um das zweite ***Tympanogramm*** abzuschließen. Der Druck der maximalen Compliance erscheint unter ***Druck 2***.



Abbildung 71

Erneut wird der Druck gehalten, während die Anweisung für die Durchführung des zweiten Manövers durch den Patienten angezeigt wird (Abbildung 71). Drücken Sie auf Weiter, um das dritte ***Tympanogramm*** auszuführen. Der Druck der maximalen Compliance erscheint unter ***Druck 3***.



Abbildung 72

Vergleichen Sie die einzelnen Diagramme im mehrlagigen Tympanogramm (Abbildung 72). Die angezeigten Tympanogramme umfassen:

- Rot oder Blau: Repräsentiert das Testohr.
- ***Orange***: repräsentiert „***Schlucken***“
- ***Grün***: repräsentiert „***Valsalva-Manöver***“

HINWEIS: Die Reihenfolge der angezeigten Anweisungen kann in den ***Einstellungen***, gewählt werden (siehe Abschnitt 5.5.3.13).

Durchführung einer ETF Perforiert-Messung



Abbildung 73

Der ***ETF Perforiert*** -Test untersucht, ob der Patient seine/ihre Eustachische Röhre öffnen kann, wobei sein Trommelfell entweder perforiert ist oder ein Paukenröhrchen eingesetzt ist. Beim ***ETF Perforiert***-Test wird das Mittelohr einem bestimmten ***Startdruck*** ausgesetzt. Dieser basiert auf den Standardeinstellungen, kann aber in den Einstellungen geändert werden (Abbildung 73).

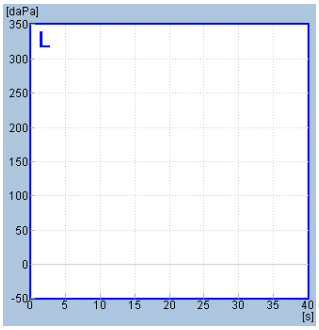


Abbildung 74

Der Graph zeigt auf der vertikalen Achse den Druck, auf der horizontalen Achse die Zeit an (Abbildung 74).

Weisen Sie den Patienten an, sich nicht zu bewegen oder zu sprechen bis der Test abgeschlossen ist. Wenn ein dichter Sitz erlangt wird, zeigt das Gerät eine Benachrichtigung an, dass der Patient während der Messdauer so oft wie möglich schlucken soll.

HINWEIS: Sowohl im manuellen als auch im automatischen Modus ist beim ***ETF Perforiert***-Test notwendig, den Start auszulösen.

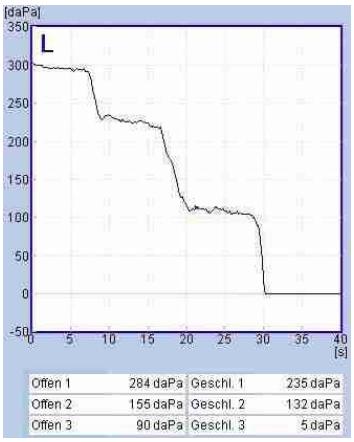


Abbildung 75

Der Druck steigt an bis zu dem voreingestellten Wert.

Behalten Sie den Druck ein paar Sekunden auf dem Spitzenwert, um die erfolgreiche Abdichtung zu verifizieren. Sobald der Spitzendruck erreicht wurde, bitten Sie den Patienten so oft wie möglich zu schlucken, solange die Messung läuft.

Wenn sich die ***Eustachische Röhre*** öffnet, wird ein Druckabfall aufgezeichnet. Die wiederholten Schluckversuche werden entweder einen Treppeneffekt erkennen lassen oder einen kompletten Druckabfall auf 0 daPa (Abbildung 75).

Die numerischen Testergebnisse werden unterhalb des Graphen angezeigt. Jedes Mal, wenn das Gerät ein Öffnen und Schließen der ***Eustachischen Röhre***, erkennt, werden die Ergebnisse aufgezeichnet. Es werden bis zu 3 Ergebnisse für das Öffnen und Schließen angezeigt.

Der Test wird nach der in den Einstellungen bestimmten Zeit (z. B. 30 Sekunden) beendet, oder der Prüfer beendet den Test manuell.

5.4.5 Verwaltung von Testergebnissen

5.4.5.1 Allgemeines

Messergebnisse können unterschiedlich gehandhabt werden. Ein Satz kann direkt über den integrierten Drucker ausgedruckt oder die Daten können für die weitere Verarbeitung auf einen PC übertragen werden.

5.4.5.2 Abgeschlossene Ergebnisse

Wenn ein Test innerhalb eines Moduls abgeschlossen ist, erscheint auf der ein ***Sternchen*** ✳, welches angibt, dass ein Test in diesem Modul gespeichert ist Diese Notationen ändern sich, sobald der Druckvorgang oder die Übertragung von Ergebnissen abgeschlossen sind (wie in den Abschnitten 5.4.5.4 und 5.4.5.6 beschrieben).

5.4.5.3 Löschen von Testergebnissen

Die Ergebnisse werden durch die ***Löschen*** 🗑-Schaltfläche oder durch Ausschalten des Geräts gelöscht. Wenn ***Löschen*** 🗑 ausgewählt ist jedes Modul gelistet, um für dieses das Löschen zu bestätigen (Abbildung 76).

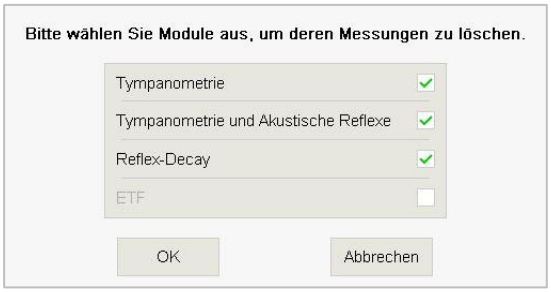


Abbildung 76

HINWEIS: Es empfiehlt sich, die Ergebnisse nach Abschluss der Tests für jeden Patienten zu löschen.

5.4.5.4 Ausdrucken von Messergebnissen mit dem integrierten Drucker

Messergebnisse können direkt über den integrierten Drucker gedruckt werden. Drücken Sie die Schaltfläche ***Drucken*** . Es erscheint das Nachrichtenfenster ***„Druckauftrag wird verarbeitet“***. Beim Ausdrucken über das Gerät werden alle Messergebnisse auf einmal ausgedruckt (d.h. 226 Hz und 1000 Hz).

HINWEIS: Der Ausdruck zeigt den gleichen Inhalt wie die Diagramme auf dem Bildschirm.

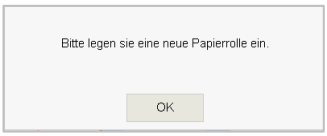


Abbildung 77



Abbildung 78



Abbildung 79

Wenn kein Papier mehr im Drucker vorhanden ist, wird eine entsprechende Benachrichtigung angezeigt (Abbildung 77). Sie können Papier bei Ihrem lokalen Vertriebshändler nachbestellen. Weitere Informationen zum Auswechseln der Papierrollen finden Sie in Abschnitt 4.2.7.

Sobald der Druckprozess gestartet ist, wird ein Nachrichtenfenster angezeigt, mit dessen Hilfe man den Druckprozess abbrechen kann (Abbildung 78). Bei Abbruch kann der Druckprozess über die ***Drucken*** -Schaltfläche erneut gestartet werden.

Am Ende des Druckprozesses erscheint ein ***Drucken*** -Symbol auf der Schaltfläche, um anzuzeigen, dass der Test gedruckt worden ist (Abbildung 79). Diese Anzeige erscheint nur dann, wenn alle Tests gedruckt worden sind.

5.4.5.5 Auswertung des Ausdrucks (integrierter Drucker)

Der Ausdruck zeigt folgende Informationen (Abbildung 80 und).

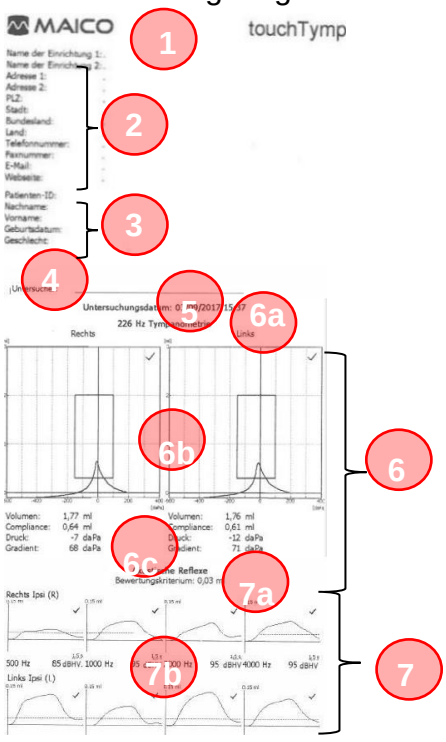


Abbildung 80

1 ***MAICO-Logo und Name des Geräts***

2 ***Informationen zur Einrichtung***: Druckt automatisch alle Felder mit Daten (wird nicht angezeigt, wenn keine Daten dafür eingegeben sind).

3 ***Patienteninformationen***: Felder, um die Patienteninformationen manuell einzutragen. Kann unter Einstellungen aktiviert/deaktiviert werden (siehe Abschnitt 5.5.3.4).

4 ***Prüfer***: Leere Zeile für die Unterschrift des Prüfers.

5 ***Datum und Uhrzeit der Messung***: Zeigt Datum und Uhrzeit der Messung wie auf dem Display des Geräts an.

6 ***Messergebnis Tympanometrie***: Angabe der Frequenz des Sondentons (6a), eine Grafik (6b) und nummerische Daten (6c).

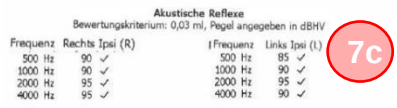


Abbildung 81

7 ***Messergebnis Akustische Reflexe***: Zeigt das Bewertungskriterium (7a) und Messergebnis in Grafik- (7b) oder Tabellenform (7c).

HINWEIS: ***ETF***- and ***Decay***-Ergebnisse werden mit graphischen und numerischen Informationen gedruckt.

5.4.5.6 Übertragen von Messergebnissen auf einen PC

Hinweis: Für den Datentransfer zwischen touchTymp und MAICO Sessions ist es notwendig, die zusätzlich erhältliche Lizenz für den PC-Anschluss zu aktivieren.

Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass die PC-Software gemäß dem separat gelieferten Benutzerhandbuch korrekt installiert wurde. Beachten Sie vor der Verbindung mit einem PC die Hinweise in Abschnitt 4.2.4 dazu, wenn das touchTymp mit einem nicht-medizintechnischen Gerät verbunden ist.

Sobald die PC-Verbindung besteht und MAICO Sessions läuft, leuchtet das Verbindungssymbol in der Statusleiste grün. Drücken Sie die Schaltfläche ***Übertragung auf PC***, um die Daten auf den PC zu übertragen. Die Daten können nur für jeden Test separat übertragen werden (***226 Hz*** oder ***1000 Hz***, ***Tympanometrie*** oder ***Decay***).

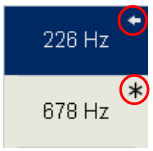


Abbildung 82



Abbildung 83

Nach Abschluss des Datentransfers erscheint ein ***Pfeil*** -Symbol auf der Schaltfläche, um anzuzeigen, dass die Tests übertragen worden sind. Diese Anzeige erscheint für jeden übertragenen Test. Die Modul-Schaltfläche wird mit einem ***Sternchen*** ∗ versehen, bis alle Tests übertragen worden sind (z. B. Tymp 226 Hz, Tymp 678 Hz). Siehe Abbildung 82 und Abbildung 83.

5.5.3 Einstellungen

5.5.3.1 Allgemeines

Das touchTymp bietet zahlreiche Einstellungen, um das Gerät an spezifische Bedürfnisse anpassen zu können. In diesem Abschnitt werden alle Einstellungen beschrieben. Je nach den aktivierten Lizenzen in Ihrem System können einige Einstellungen nicht verfügbar sein.

Wählen Sie die Schaltfläche ***Einstellungen*** in der ***Fixierten Funktionsleiste***, um auf die Liste der Einstellungsmenüs zuzugreifen. Die Version MI 34 bietet zwei zusätzliche Menüs: ***Reflex-Decay*** und ***ETF*** (MI 24 – Abbildung 84, MI 34 – Abbildung 85).

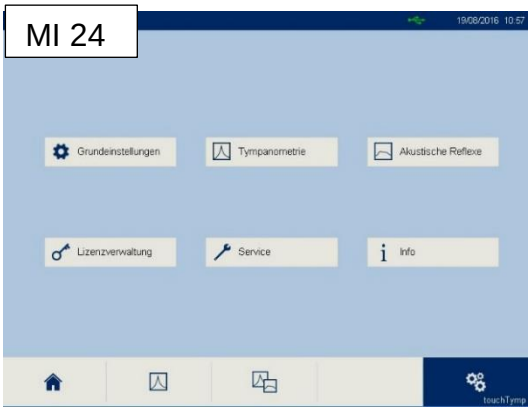


Abbildung 84

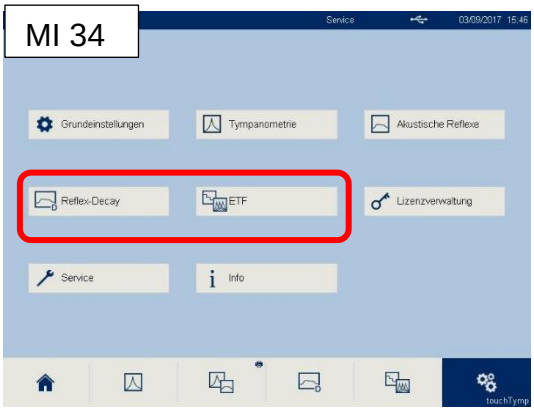


Abbildung 85

Jedes Menü enthält eine oder mehrere Registerkarten. Jede Registerkarte enthält eine oder mehrere Einstellungen (Abbildung 86). Wenn eine Registerkarte ausgegraut ist, ist sie nicht verfügbar, da eine Lizenz erworben werden muss.

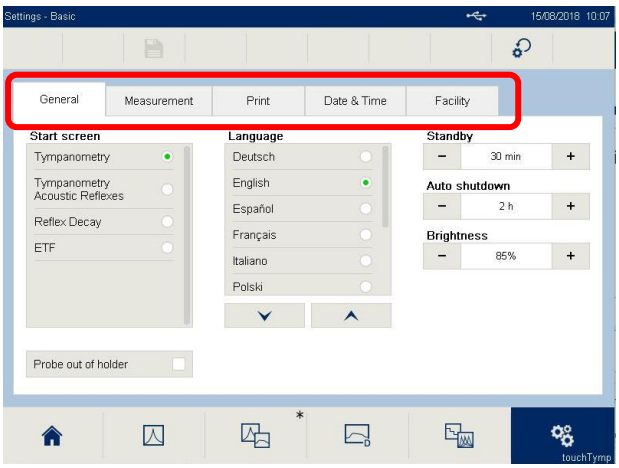


Abbildung 86

Über Optionsfelder kann immer nur eine Auswahl in einem Untermenü getroffen werden. Kontrollkästchen ermöglichen die gleichzeitige Auswahl/Abwahl von mehreren Punkten. In den folgenden Abschnitten werden die Einstellungsmenüs beschrieben.

5.5.3.2 Einstellungen – Grundeinstellungen – Allgemein

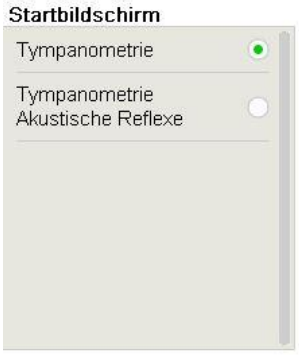


Abbildung 87

Startbildschirm Der Startbildschirm kann an Ihre Anforderungen angepasst werden. Wählen Sie ***Tympanometrie*** oder ***Tympanometrie und Akustische Reflexe***, um automatisch die gewählten Bildschirme beim Hochfahren zu öffnen (Abbildung 87).

HINWEIS: Bei der MI 34-Version werden in diesem Menü zusätzlich ***Reflex-Decay*** und ***ETF*** angeboten.



Abbildung 88

Sonde aus Halterung: Wählen Sie ***Sonde aus Halterung***, um automatisch zwischen dem Einstellungs- oder Home-Bildschirm und dem Messbildschirm zu wechseln, sobald die Sonde aus der Sondenhalterung entnommen wird (Abbildung 88). Die Einstellung ist nicht aktiv, wenn ***Audiometrie*** als ***Start***-Bildschirm ausgewählt ist (Abbildung 87).



Abbildung 89

Sprache: Wählen Sie eine der unterstützten Sprachen, die in das Gerät integriert sind (Abbildung 89).



Abbildung 90

Standby: Einstellung der Zeit der Inaktivität, nach der das Display sich abschaltet. Durch Drücken auf das Display oder die ***Fronttaste*** wird das Gerät wieder aktiviert (Abbildung 90).

HINWEIS: Sie können diese Funktion ausschalten, indem Sie den Wert auf „***nie***“ setzen. Im Standby-Modus leuchtet das Sonden-LED-Anzeige, um anzuzeigen, dass das Gerät angeschaltet ist.



Abbildung 91

Automatisches Ausschalten: Nach einer Zeit der Inaktivität (länger als die ***Standby***-Einstellung) schaltet sich das Gerät automatisch ab (Abbildung 91).

HINWEIS: Beim Abschalten des Geräts gehen Daten verloren. Sie können diese Funktion ausschalten, indem Sie den Wert auf „***nie***“ setzen.

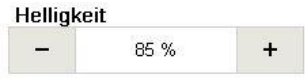


Abbildung 92

Helligkeit: Einstellen der maximalen Helligkeit des Displays (Abbildung 92).

5.5.3.3 Einstellungen – Grundeinstellungen – Messungen



Abbildung 93

Messung starten: Wählen Sie ***Automatisch***, wenn die Messung automatisch starten soll, sobald die Sonde korrekt im Ohr platziert ist Wählen Sie ***Manuell***, wenn die Messung durch Drücken der ***Start*** ▶-Schaltfläche oder die ***Sonden***-Schaltfläche gestartet werden soll (Abbildung 93).



Abbildung 94

Startohr: Definiert, mit welchem Ohr nach Öffnen der Messmodule standardmäßig begonnen werden soll (Abbildung 94).



Abbildung 95

Anzeige: Legt fest, auf welcher Seite des Bildschirms das Symbol und die Grafik für das linke und das rechte Ohr angezeigt werden sollen (Abbildung 95).



Abbildung 96

LED-Leiste: Aktiviert oder deaktiviert die Funktion der LED-Leiste auf der Sonde (Abbildung 96).

5.5.3.4 Einstellungen – Grundeinstellungen – Drucken



Abbildung 97

Automatischer Ausdruck (Immittanz): Ein automatischer Ausdruck wird direkt nach Zurücklegen der Sonde in die Halterung generiert, wenn ***Sonde in Halterung*** ausgewählt wurde (Abbildung 97).



Abbildung 98

Info auf dem Ausdruck: Auswahl, ob auf dem Ausdruck Informationen aus den Feldern ***Praxis / Klinik*** und ***Patient*** angezeigt werden sollen (Abbildung 98).

HINWEIS: Informationen zur Einrichtung können in das Gerät eingegeben werden. Siehe Abschnitt 5.5.3.6.

5.5.3.5 Einstellungen – Grundeinstellungen – Datum & Uhrzeit

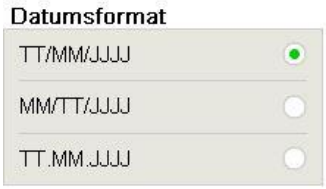


Abbildung 99

Datumsformat: Wählen Sie das gewünschte Datumsformat für die Statusleiste und den Ausdruck (Abbildung 99).



Abbildung 100

Datum einstellen: Stellen Sie das Datum mithilfe des Datumssteuerelements ein (Abbildung 100).



Abbildung 101

Zeitformat: Wählen Sie das 12- oder 24-Stunden-Format für die Uhr aus (Abbildung 101).



Abbildung 102

Zeit einstellen: Stellen Sie die Uhrzeit mithilfe des Uhrzeitsteuerelements ein. Im 12-Stunden-Format ist eine weitere Einstellung für AM/PM verfügbar (Abbildung 102).

5.5.3.6 Einstellungen – Grundeinstellungen – Praxis/Klinik

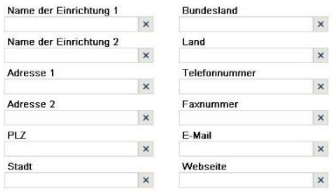


Abbildung 103

Praxis / Klinik: Geben Sie Informationen zur Einrichtung ein. Die hier eingegebenen Informationen werden auf dem Ausdruck angezeigt, sofern sie befüllt sind. Leere Felder werden nicht gedruckt (Abbildung 103).

Siehe auch Abschnitt 1.1.1.1.

5.5.3.7 Einstellungen – Tympanometrie – Allgemein



Abbildung 104

Pumpengeschwindigkeit: Mit der Auswahl der Pumpengeschwindigkeit lässt sich bestimmen, wie genau und schnell die Messung ausgeführt wird (Abbildung 104).

HINWEIS: Bei einer geringeren Geschwindigkeit ist der Zeitaufwand höher, doch es können genauere Informationen möglich sein.

Es gibt vier verschiedene Einstellungen für die Pumpengeschwindigkeit:

- ***Automatisch*** (Dynamisch ab 60 daPa/s für geringen Gradient und 200 daPa/s für einen Gradient über 5 daPa)
- ***Minimum*** (50 daPa/s): langsam, sehr präzise Ergebnisse
- ***Mittel*** (250 daPa/s): Mittelmaß aus Geschwindigkeit und Präzision
- ***Maximum*** (>400 daPa/s): schnell, Screening



Abbildung 105

Automatischer Stopp: Stoppt die Messung automatisch, sobald die Nulllinie erreicht wird, um die Messdauer zu verkürzen, ohne dass die Ergebnisse beeinträchtigt werden (Abbildung 105).

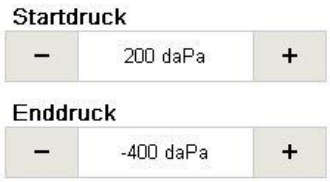


Abbildung 106

Startdruck*:* Druck, der bei der Tympanometrie zuerst verwendet wird.

Enddruck*:* Druck am Ende einer Tympanometrie-Messung (Abbildung 106).

HINWEIS: MI 24-Version, der Startdruck muss einen höheren Wert als der Enddruck haben. MI 34-Version, der Startdruck kann höher oder niedriger als der Enddruck sein. Auf diese Weise können ***Tympanometrie***-Messungen mit fallendem oder steigenden Druck durchgeführt werden.

5.5.3.8 Einstellungen – Tympanometrie – Sondenton 226 Hz/1000 Hz (nur Version MI 34: 678 Hz/800 Hz)

Die folgenden Erläuterungen gelten sowohl für die Registerkarten Sondenton 226 Hz (Abbildung 107) als auch Sondenton 1000 Hz (Abbildung 108).

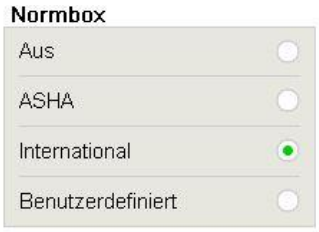


Abbildung 107



Abbildung 108

Normbox: Normative Bereiche sind für 226 Hz und 1000 Hz verfügbar. Normboxen werden basierend auf US- und internationalen Standards angezeigt.

Für **normative Bereiche** gibt es folgende Optionen:

- ***Aus***: Es soll keine Normbox auf dem Tympanometrie-Bildschirm angezeigt werden. ***Ergebnisbewertung*** ist bei dieser Einstellung deaktiviert.
- ***US:*** für US definierte Werte.

  HINWEIS: US-Standards gibt es nur für 226 Hz Sondenton. Wird ein anderer Sondenton ausgewählt, wird der normative Bereich nicht angezeigt.
- ***International***: um eine Normbox zu verwenden, die auf den Ergebnissen der Literatur basiert (siehe Anhang A für weitere Informationen).

  HINWEIS: Die Werte der US und internationalen Normboxen werden angezeigt, können aber nicht geändert werden.
- ***Benutzerdefiniert***: der Benutzer kann eine Normbox selbst definieren. Definieren Sie die Mindest- und Höchstwerte für den Druck (in daPa) und die Compliance (in ml oder mmho) im Bereich von:
  - Druck: -400 daPa bis 200 daPa
  - Compliance 226 Hz: 0,1 ml bis 3,0 ml
  - Compliance 1 kHz: 0,1 mmho bis 3,0 mmho

  HINWEIS: Wenn benutzerdefinierte ***Einstellungen*** aktiviert sind, sind die Funktionen ***Unauffällig*** ✓ und ***Auffällig*** ✗ auf dem Bildschirm, dem Sondendisplay und Ausdruck deaktiviert. ***Einstellungen*** für normative Box werden individuell für 226 Hz und 1000 Hz eingestellt.



Abbildung 109

Bei **678 Hz und 800 Hz** ist nur eine ***Benutzerdefinierte*** Normbox verfügbar (nur MI 34-Version) (Abbildung 109).



Abbildung 110

Ergebnisbewertung: Aktiviert die Anzeige der ***Ergebnisbewertung*** ✓ ✗ nach Beendigung einer Messung (Abbildung 110).

HINWEIS: Kann für die Auswertung ausgewählt und abgewählt werden (nur für US und internationale Normboxen). Die Ergebnisanzeige wird automatisch deaktiviert, wenn benutzerdefinierte Normboxen verwendet werden.

5.5.3.9 Einstellungen – Akustische Reflexe – Allgemeines



Abbildung 111



Abbildung 112

Darstellung: Definiert den Start des ***Akustischen Reflex*** Bildschirms im Grafik- oder Tabellenformat (Abbildung 111).

Diese Auswahl betrifft auch die grafische Darstellung auf dem Ausdruck.

Achse: Definiert, ob die Reflexabweichung negativ oder positiv in der Grafik angezeigt wird (Abbildung 112). Die Auswahl hier definiert auch die grafische Darstellung auf dem Ausdruck und auf dem Bildschirm **Reflex-Decay** bei der MI 34-Version.



Abbildung 113

Bewertungskriterium: Definiert den Schwellenwert, der überschritten werden muss, damit der Reflex als akzeptiert gewertet wird (Abbildung 113). Es stehen folgende Optionen zur Auswahl:

- ***0.03 ml (voreingestellt):*** Wird eine Änderung der Compliance über 0,03 ml entdeckt, ist von einem vorhandenen Reflex auszugehen.
- ***0.05 ml:*** Wird eine Änderung der Compliance über 0,05 ml entdeckt, ist von einem vorhandenen Reflex auszugehen.
- **Benutzerdefiniert:** Benutzereigene Definition des Kriteriums für „Unauffällig“ von 0,01 bis 0,1 ml. Sobald die benutzerdefinierte Option ausgewählt wird, werden**+/-** für die Auswahl aktiviert.



Abbildung 114

Ergebnisbewertung: Im aktivierten Zustand wird das Ergebnis (***Unauffällig*** ✓ ***Auffällig*** ✗) angezeigt (Abbildung 114).

HINWEIS: Diese Funktion kann in der ***Tabellen***-Ansicht nicht deaktiviert werden.



Abbildung 115

Schwelle bestätigen: Ist diese Option aktiv, erfordert der Reflextest zwei aufeinander folgende ***Unauffällig*** ✓ -Ergebnisse, bevor er auf den nächsten Stimulus übergeht. Ist diese Option nicht aktiv, wird nur ein ***Unauffällig*** ✓-Ergebnis benötigt (Abbildung 115).



Abbildung 116

AGC (Automatic gain control): Ist ***AGC*** ausgewählt (Abbildung 116), wird der Stimuluspegel für sehr kleine Gehörgangsvolumina (< 2 ml) entsprechend den Werten in Tabelle 13 reduziert.

HINWEIS: ***AGC*** kann nur für ipsilaterale Stimuli verwendet werden.

Wird z. B. während der ***Tympanometrie*** ein Ohrvolumen von 1,0 ml gemessen, wird die Intensität der Stimuli bei der ***Akustischen Reflex***-Messung um 6 dB reduziert. Bei einer aktiven ***AGC*** führt dies zu einer genaueren Reflexschwellenmessung.

Tabelle 13: AGC aktiv, relative SPL-Pegelkorrekturen

GEHÖRGANG WERT	RELATIVER SPL-PEGEL
Gehörgang Wert	Relativer SPL-Pegel
2 ml (cc)	0 dB
1 ml (cc)	-6 dB
0,5 ml (cc)	-12 dB
0,2 ml (cc)	-20 dB
0,1 ml (cc)	-26 dB

Allgemein dient ***AGC*** dazu, den Ton auf einem konstanten Level zu halten. Insbesondere bei einem kleineren Gehörgangsvolumen ist mit ***AGC*** eine genaue und sichere Intensitäts-Reflex-Stimulation möglich. Ohne ***AGC*** wären die Reflex-Aktivator-Stimuli in einem solchen kleineren Gehörgang höher als der Referenz-Kalibrierungswert.

5.5.3.10 Einstellungen – Akustische Reflexe – Pegel



Abbildung 117

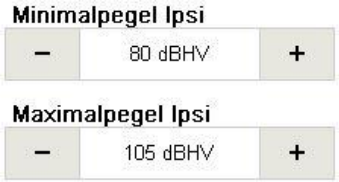


Abbildung 118



Abbildung 119



Abbildung 120

Pegel: Definiert den Messbetrieb dazu, welche Pegeländerung beim Öffnen des ***Akustischen Reflex-Moduls*** verwendet wird. Mögliche Optionen:

Automatisch: touchTymp startet die ***Akustische Reflex***-Messung auf dem niedrigsten Pegel, der automatisch in Schritten von 5 dB erhöht wird, bis ein Reflex registriert oder der höchste Pegel erreicht wird (Abbildung 117).

- Sie können den Minimal- und Maximalpegel für ***Ipsi*** und ***Kontra*** in Schritten von 5 dBHL entweder für den Pegelbereich (wenn ***Automatisch*** ausgewählt wurde) oder einen einzelnen Pegel (wenn ***Fixiert*** ausgewählt wurde) anpassen. Die Pegel können zwischen folgenden Werten ausgewählt werden:
- ***Ipsi***: min: 70 dB HL, max.: 105 dB HL,
- ***Kontra***: min : 70 dB HL , max.: 120 dB HL (Abbildung 118).
- ***Fixiert*:** Die Messung wird mit dem Pegel vorgenommen, der unter ***Einstellungen*** (Abbildung 119 und Abbildung 120) festgelegt wurde.

5.5.3.11 Einstellungen – Akustische Reflexe – Stimulus



Abbildung 121



Abbildung 122

Ipsi 226 Hz, Ipsi 1000 Hz, Kontra 226 Hz, Kontra 1000 Hz: Definiert die ausgewählten Frequenzen für ***Ipsilaterale*** und ***Kontralaterale*** Messungen, wenn der ***Akustische Reflex***-Bildschirm für die Messung aufgerufen wird. Voreingestellte Frequenzen können im Messbildschirm geändert werden und werden nach Schließen des Bildschirms wieder auf den voreingestellten Wert zurückgesetzt (Abbildung 121).

HINWEIS: Die MI 24-Version hat die Frequenzen 500 , 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz. Stimulusoptionen für die MI 34-Version enthalten zusätzlich die Rauschstimuli (***BB*** – Breitband, ***HP*** – Hochpass, ***TP*** – Tiefpass).

Wenn die Optionen im Einstellungsbildschirm ausgegraut sind, ist die Lizenz nicht aktiv. (Abbildung 122).

5.5.3.12 Einstellungen – Decay – Allgemein (MI 34-Version)



Abbildung 123

Dauer: Legt fest, wie lange der Ton dem Patienten präsentiert wird (Abbildung 123). Die ***Dauer*** kann in 5-Sekunden-Schritten von 10 s bis 30 s konfiguriert werden.



Abbildung 124

Pegel: Definiert die Standardpegel für den Ton beim Öffnen des Bildschirms. (Abbildung 124). Sie können den Pegel in 5-dB-Schritten einstellen.

HINWEIS: Die Abweichung des akustischen Reflexes wird innerhalb der Einstellungen der ***Akustischen Reflexe*** eingestellt werden.

5.5.3.13 Einstellungen – ETF – Intakt (MI 34-Version)

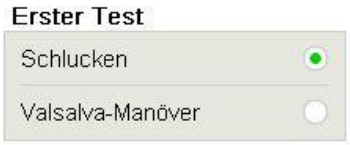


Abbildung 125

Erster Test: Definiert die Meldung, während der Test läuft. Der Endbenutzer kann wählen, welches Manöver zuerst angezeigt wird, **Schlucken** oder **Valsalva** (Abbildung 125).

HINWEIS: Die Auswahl bestimmt auch die Farbe der Tympanometriekurven:

- **Schlucken** wird **Orange** angezeigt
- **Valsalva** wird **Grün** angezeigt

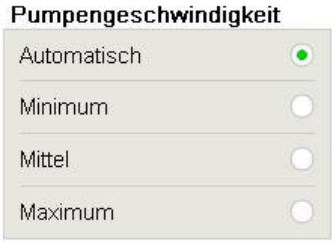


Abbildung 126

Pumpengeschwindigkeit: Mit der Auswahl der Pumpengeschwindigkeit lässt sich bestimmen, wie genau und schnell die Messung ausgeführt wird (Abbildung 126).

HINWEIS: Bei einer geringeren Geschwindigkeit ist der Zeitaufwand höher, doch es können genauere Informationen möglich sein.

Es gibt vier verschiedene Einstellungen für die ***Pumpengeschwindigkeit***:

- ***Automatisch*** (Dynamisch ab 60 daPa/s für geringen Gradient und 200 daPa/s für einen Gradient über 5 daPa)
- ***Minimum*** (50 daPa/s): langsam, sehr präzise Ergebnisse
- ***Mittel*** (250 daPa/s): Mittelmaß aus Geschwindigkeit und Präzision
- ***Maximum*** (>400 daPa/s): schnell, Screening



Abbildung 127

Automatischer Stopp: Stoppt die Messung automatisch, sobald die Nulllinie erreicht wird, um die Messdauer zu verkürzen, ohne dass die Ergebnisse beeinträchtigt werden (Abbildung 127).

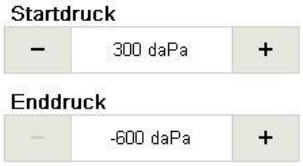


Abbildung 128

Startdruck: der Druck, bei dem als zuerst eine ***ETF – Intakt***-Messung vorgenommen wird.

Enddruck: Enddruck einer ***ETF – Intakt***-Messung (Abbildung 128).

HINWEIS: Sie können den Druck in 25 daPa-Schritten einstellen.

5.5.3.14 Einstellungen – ETF – Perforiert (MI 34-Version)



Abbildung 129

Startdruck: der Druck, der zuerst bei der Durchführung einer Messung **ETF – Perforiert** (Abbildung 129) eingebracht wird. Dies ist eine Standardeinstellung und kann im Testbildschirm konfiguriert werden.

HINWEIS: Sie können den Druck in 25 daPa-Schritten einstellen.



Abbildung 130

Testdauer: Legt die Testdauer fest (Abbildung 130). Die Testdauer kann in 5 s-Schritten zwischen 30 s und 100 s konfiguriert werden.

5.5.3.17 Einstellungen – Lizenzverwaltung– Allgemeines

Der Lizenzverwaltung-Bildschirm ermöglicht es, eine zusätzliche Funktion/einen zusätzlichen Messbetrieb in ein Basismodell zu integrieren, wenn ein Lizenzschlüssel eingegeben wird. Für weitere Informationen kontaktieren Sie MAICO oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

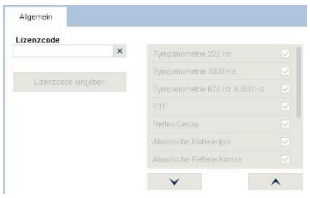


Abbildung 131

Die Registerkarte ***Allgemein*** beinhaltet ein Feld zur Eingabe eines neuen Lizenzcodes, um die Lizenz auf dem Gerät zu aktivieren. In der Mitte werden alle verfügbaren Lizenzen angezeigt. Die Checkboxen werden automatisch aktiviert, sobald eine Lizenz aktiviert wird (Abbildung 131).



Abbildung 132

Um einen neuen Lizenzcode einzugeben, aktivieren Sie die Tastatur, indem Sie auf das Feld ***Lizenzcode*** drücken und den Code eingeben (Abbildung 132).



Abbildung 133

Wenn der eingegebene Code ungültig ist, wird ein Hinweisfenster eingeblendet, in dem Sie den Code prüfen müssen (Abbildung 133).

Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren lokalen Vertriebshändler. Wenn Sie einen korrekten Code eingegeben haben, wird in einem Nachrichtenfenster ***„Lizenzierung abgeschlossen“***.

5.5.3.18 Einstellungen – Service – Allgemeines



Abbildung 134

Kalibrierungserinnerung: Es wird empfohlen, das touchTymp und die Ausgabegeräte einmal jährlich zu kalibrieren.

Aktivieren oder Deaktivieren Sie die Option, um eine Erinnerung zu aktivieren oder zu deaktivieren, die täglich angezeigt wird. Die Erinnerung beginnt 1 Monat vor Ablauf des Kalibrierdatums Ihrer Wandler (Abbildung 134).

Der Benutzer kann die Erinnerung immer ignorieren und mit dem Screening fortfahren.

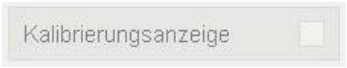


Abbildung 135

Kalibrierungsanzeige: Nur für den Service (Abbildung 135).



Abbildung 136

Gerätekalibrierung: Nur für den Service (Abbildung 136).

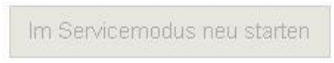


Abbildung 137

Im Servicemodus neu starten: Nur für den technischen Kundenservice von MAICO (Abbildung 137).



Abbildung 138

Bildschirmkalibrierung: Nur für den Service (Abbildung 138).



Abbildung 139

Testausdruck: startet einen Testausdruck (ohne Sitzungsergebnis, Abbildung 139).



Abbildung 140

Logdatei exportieren: Falls ein Fehler auftritt, können Sie die Fehlerprotokolle auf ein USB-Stick exportieren (Abbildung 140). Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, wird ein Hinweisfenster Abbildung 141) mit weiteren Informationen angezeigt.



Abbildung 141

HINWEIS: Es kann bis zu 10 Sekunden dauern, bis ein USB-Speicherstick erkannt wird.



Abbildung 142

Update der Anwendung: für Updates über einen USB-Speicherstick (Abbildung 142). In einem neuen Nachrichtenfenster werden Sie gefragt, ob Sie mit dem Update fortfahren möchten (Abbildung 143).



Abbildung 143

HINWEIS: Das Gerät wird nach dem Anwendungs-Update neu gestartet.



Abbildung 144

Einstellungen exportieren: Exportieren Sie die Datei auf ein USB-Speicherstick (Abbildung 144).



Abbildung 145

Einstellungen importieren: Importieren Sie die Datei von einem USB-Speicherstick (Abbildung 145).



Abbildung 146

Einstellungen zurücksetzen: Setzen Sie die Einstellungen auf die Voreinstellungen zurück. Es werden auch Informationen zur Einrichtung und zum Händler gelöscht (Abbildung 146).

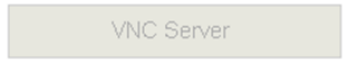


Abbildung 147

VNC Server: Nur für den Service (Abbildung 147).

5.5.3.19 Einstellungen – Service – Geräteinfo

Auf diesem Bildschirm werden die wichtigsten Geräteinformationen angezeigt. Zusätzlich wird die Qt-Lizenzvereinbarung angezeigt (Abbildung 148).

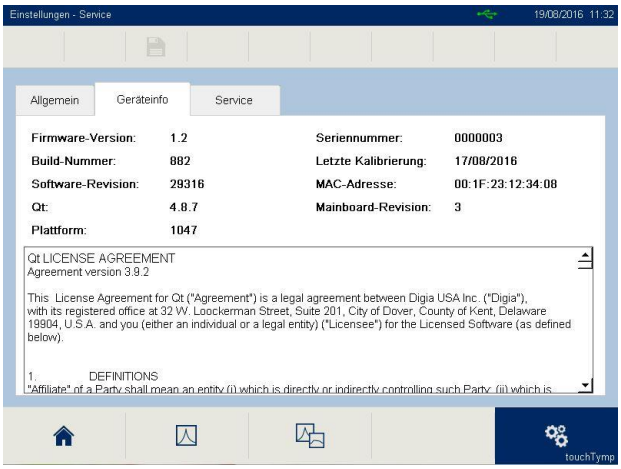


Abbildung 148

5.5.3.20 Einstellungen – Service – Service

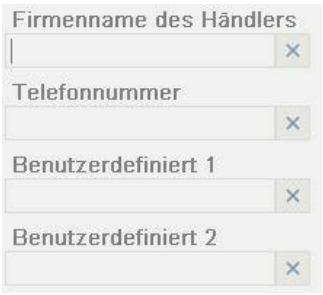


Abbildung 149

Dieses Menü kann nur durch den Kundenservice bearbeitet werden. Der Händler kann hier seine Kontaktinformationen einfügen, damit diese auf dem ***Info***-Bildschirm angezeigt werden (Abbildung 149).

5.5.3.21 Info



Abbildung 150

Zeigt in einem Nachrichtenfenster Informationen über die Firmware-Version, Seriennummer, das Kalibrierungsdatum (wenn aktiviert) und den MAICO Vertreter (wenn vom Händler eingegeben) an. Siehe Abbildung 150.

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- **Spezifikationen der touchTymp Hardware**
- **Anschlüsse**
- **Pin-Belegung**
- **Immittanz- und Audiometrie-Kalibrierwerte**
- **elektromagnetische Verträglichkeit**
- **Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards**

6.1 touchTymp Hardware

CE 0123

Das touchTymp ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal pro Jahr gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS	
Medizinisches CE-Zeichen	Ja
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1, ES 60601-1/A2/ CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 Class I, Type B angewendetes Teil
EMV-Norm	IEC 60601-1-2
Audiometer-Normen	Ton: IEC 60645-1 Typ 3/ANSI S3.6 Typ 3
Tympanometer-Normen	IEC 60645-5, Typ 2/ANSI S3.39, Typ 2

GERÄTESPEZIFIKATIONEN	
Netzteil 24V 60W UE60-240250SPAx	Verbrauch: 1,5 A rms. bei 90 VAC Eingang und Maximalbelastung Netzspannung und Sicherungen: 100 VAC bis 240 VAC ± 10 % 50 Hz bis 60 Hz ±10 %
Betriebsmodus:	Kontinuierlich

Umwelt-bedingungen: 	**Betrieb:**	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F
		Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)
		Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa[3] Maximale Höhe: 2000 m über NN
		Aufwärmzeit: 10 Minuten (inkl. Hochfahren)
	Lagerung:	0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
	Transport:	-20 °C bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Gewicht:	3,2 kg	
Abmessungen:	300 mm x 345 mm x 148 mm 11,81 in x 13,58 in x 5,83 in	
Maße Stiftsonde:	204 mm x 25 mm x 26 mm 8,03 in x 0,98 in x 1,02 in	
Maße Diagnostische Sonde:	104 mm x 36 mm x 24 mm 4,09 in x 1,42 in x 0,94 in	
Anzeige:	10,4 Zoll Farbdisplay mit hellweißer LED-Hintergrundbeleuchtung	
Anwenderoberfläche:	Touchscreen (Widerstand)	
Benutzerfeedback	Integrierter Lautsprecher	
Sprach-einstellungen:	Chinesisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Polnisch, Russisch, Spanisch, Türkisch	
Anschlüsse:	Extern / USB Ausgang, USB Eingang, USB Ausgang, Stromanschluss, Kontra-Kopfhörerbuchse, Sondenbuchse	
Datenschnittstellen:	USB 1.1 / Ethernet (nicht implementiert)	
PC-Verbindung:	USB; das System kann nicht über einen PC betrieben werden. Mit MAICO Sessions in Verbindung mit der OtoAccess Database, Noah oder einer Praxisverwaltungssoftware über die BDT/GDT-Schnittstelle (nur für Deutschland, Österreich und die Schweiz) können Daten übertragen und auf dem PC gespeichert werden.	
Thermodrucker (konfigurations-abhängig):	**Papier:**	110 mm Breite, 20 m Länge Druckumfang einer Papierrolle: 200 Tympanogramme 87 Tympanogramme mit Akustischen Reflexen für beide Ohren
	Dauer:	4 s (ein Tympanogramm) bis 12 s (Tympanogramm mit Akustischen Reflexen für beide Ohren)

[3] Umgebungsbedingungen für den Betrieb nach IEC 60645-1.
HINWEIS: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel können bei Umgebungsdrücken außerhalb des oben gezeigten Bereichs stark abweichen. Wenn der Kalibrierungsstandort und der Benutzerstandort unterschiedliche Umgebungsbedingungen haben, muss die Kalibrierung unter dem normalen Umgebungsdruck am Standort des Benutzers durchgeführt werden.

TYMPANOMETRIE

Messsignale:	Sinuston: 226 Hz, 1000 Hz je mit ± 1 % Zusätzlich für MI 34: 678 Hz, 800 Hz jeweils mit 1 %	
Testpegel:	85 dB SPL ±1,5 dB SPL gemessen mit einem IEC 60318-5 akustischen Kuppler gemäß IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. Der Pegel ist für allen Volumen im Messbereich konstant.	
Verzerrung:	Max. 1 % THD[4]	
Steuerung der Tympanometrie:	Automatisch	
Luftdruck:	**Steuerung:**	Automatisch
	Anzeige:	Der gemessene Wert wird im Display angezeigt.
	Bereich:	-600 daPa bis +400 daPa
	Druckgrenz-wert:	-800 daPa und +600 daPa
	Druckwech-selrate:	Geschwindigkeit bei Compliance-Spitze (zu ändern in Einstellungen): **Automatisch** (Dynamisch ab 600 daPa/s für geringen Gradient und 200 daPa/s für einen Gradient über 5 daPa) **Minimum** (50 daPa/s): langsam, sehr präzise Ergebnisse **Medium** (250 daPa/s): Mittelmaß aus Geschwindigkeit und Präzision **Maximum** (>400 daPa/s): schnell, Screening
Compliance-Bereich:	0,1 ml bis 8,0 ml bei 226 Hz-Sondenton 0,1 mmho bis 15,0 mmho bei 678 Hz-, 800 Hz- und 1000 Hz-Sondenton	
Volumenbereich:	0,0 ml bis 6,0 ml (kompensiert)	
Messdauer:	~5 Sekunden	
Genauigkeit:	**Druck:**	±5 % oder ±10 daPa, je nachdem, was größer ist
	Compliance:	±5 % oder ±0,1 ml, je nachdem, was größer ist
Grafikdisplay:	x-Achse: Druck in daPA y-Achse: Compliance in ml (226 Hz, 678 Hz, 800 Hz) und mmho (1000 Hz)	
Messtypen:	Tympanometrie	Automatisch, wo der Start- und Enddruck in der Setup-Funktion durch den Benutzer programmiert werden kann.
	Eustachische Tubenfunktionsprüfung 1 – Intaktes Trommelfell	Williams-Test
	Eustachische Tubenfunktionsprüfung 2 – Perforiertes Trommelfell	Toynbee-Test

[4] THD = Total Harmonic Distortion

AKUSTISCHE REFLEXE

Testmethoden:	Ipsilateral und Kontralateral	
Messsignale:	**Sinustöne:**	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz je mit ±1 %
	Rauschen (MI 34):	Breitband, Hochpass, Tiefpass
Testpegel:	Ipsilateral: 70 dB HL bis 105 dB HL Kontralateral: 70 dB HL bis 120 dB HL	
Steuerung der Akustischen Reflexe:	Automatisch	
Messtypen:	Einzelne Intensität (fixierter Pegel) Reflexschwelle (Automatischer Pegel in 5 dB-Schritten)	
Steuerung der Stimulus-darstellung:	EIN-AUS-Verhältnis = ≥ 70 dB Anstiegsdauer = 27,0 ms Abstiegsdauer = 24,6 ms Signal-Rausch-Verhältnis > 70 dB A-bewertetes Rauschen im AUS-Zustand < 25 dBSPL	
Normative Daten:	MAICO-Standardwerte	
Grafikdisplay:	x-Achse: Volumen in ml y-Achse: Zeit in ms Pegel in dB HL	
Ipsi-Kopfhörer:	Kopfhörer in Sonde integriert	
Kontralaterale Kopfhörer:	**Einsteckhörer:**	IP30
	Kopfhörer:	DD45 C
Messtypen:	**Automatischer Reflex:**	Automatisch/Fest
	Reflex-Decay:	Manuell, 10 dB über der Schwelle und Tondauer von 10 Sekunden.

IMMITTANZ-KALIBRIERUNGSEIGENSCHAFTEN

Compliance:	**Temperatur-abhängigkeit:**	-0,003 ml/°C -0,031 ml/°F
	Druck-abhängigkeit:	-0,0002 ml/daPa
Reflex:	**Empfindlich-keit:**	0,001 ml ist die kleinste erkennbare Volumenänderung
	Reflexartefakt-Pegel:	≥95 dB SPL (gemessen im 711 Kuppler, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml Hartwandkavitäten)
	Temporäre Reflexeigen-schaften:	• Anfangslatenz = 35 ms (±5 ms) • Anstiegsdauer = 45 ms (±5 ms) • Endlatenz = 35 ms (±5 ms) • Abfalldauer = 45 ms (±5 ms) • Überschwingung = max. 1 % • Unterschwingung = max. 1 %

Es gibt keine Abweichung zwischen dem statischen und dynamischen Modus.

STANDARDS FÜR DIE REFLEXKALIBRIERUNG UND SPEKTRALEIGENSCHAFTEN		
Allgemeine Spezifikationen für Stimulus- und Audiometersignale erfolgen gemäß IEC 60645-5/ANSI S3.39.		
Ipsilateraler Kopfhörer:	**Sinuston:**	MAICO Standardwerte
Kontralateraler Kopfhörer:	**Sinuston:**	ISO 389-2 für IP30 MAICO Standardwerte für DD45 C
Das Artefaktrisiko bei höheren Stimuluspegeln bei Reflexmessungen ist gering und führt nicht zur Aktivierung des Reflexerkennungssystems.		

6.2 Anschlüsse

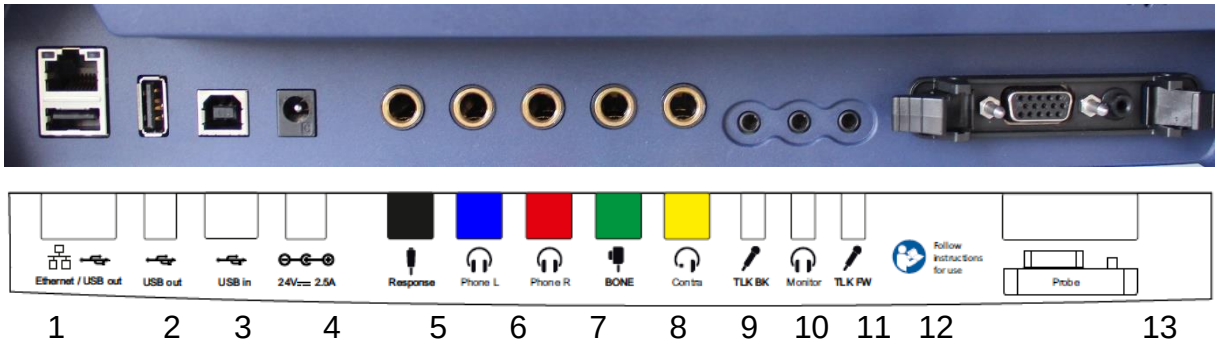


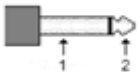
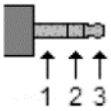
Abbildung 151

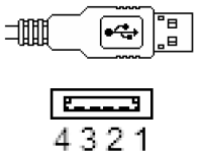
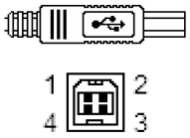
Tabelle 14 Anschlüsse an der Rückseite des Geräts

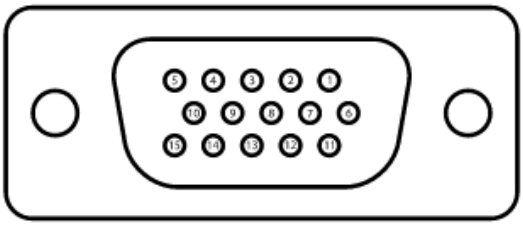
ANSCHLÜSSE		
Nr.	**Anschlussbuchse**	**Beschreibung**
1	**Ethernet**	Entfällt für diese Version
1/2	**USB out (UBS-Ausgang)**	2 x USB 1.1
3	**USB in (USB-Eingang)**	USB 1.1
4	⊖—C—⊕ **24 V / 2,5 A**	24V DC, 2,5A Teile- Nr. Stromversorgung UE60-240250SPAx 8101895
5	**Response (Patientenantwort)**	RI = 2000 Ω
6	**Phone L (Hörer L)**	ZA = 10 Ω, UA = 3 Veff
7	**Phone R (Hörer R)**	ZA = 10 Ω, UA = 3 Veff
8	**Bone (Knochen)**	ZA= 10 Ω, UA= 3 V_{eff}
9	**Contra (Kontra)**	ZA = 10 Ω, UA = 3 Veff
10	**TLK BK (Patientenmikrofon)**	Z_I= 1 kΩ, U_I= 0,38 – 500 mV_{eff}
11	**Monitor**	Z_A= 250 Ω, U_A= 3 V_{eff}
12	**TLK FW (Untersuchermikrofon)**	Z_I= 1 kΩ, U_I= 0,38 – 500 mV_{eff}
13	**Probe (Sonde)**	Siehe Tabelle 19 unten.

6.3 Steckerbelegung

Tabelle 15 Steckerbelegung

BUCHSE	ANSCHLUSS	PIN 1	PIN 2	PIN 3
Netz	 DC-Buchse 24 V/2,5 A	-	-	-
Kontra	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	-
Hörer L				
Hörer R				
Knochen				
Patientenantwort		-		
Monitor	 3,5 mm Stereo	Masse	Signal	-
TLK FW		Masse	Rechts	Links
TLK BK		Masse	Rechts	Links

USB A (AUSGANG)		USB B (EINGANG)	
 4 3 2 1	1. +5 V DC	 1 2 4 3	1. +5 V DC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
	4. Masse		4. Masse

SONDEN-ANSCHLUSS	STECKER	FUNKTION
 15-pin D-sub hohe Dichte mit Luftverbindung	Stecker 1	DSP_I2C_INTERRUPT
	Stecker 2	GND
	Stecker 3	IPSI_OUT
	Stecker 4	GND_CONTRA
	Stecker 5	GND_PROBE-MIC
	Stecker 6	DSP_I2C_SCLK
	Stecker 7	GND
	Stecker 8	GND_IPSI
	Stecker 9	PROBETONE_OUT
	Stecker 10	MIC-IN
	Stecker 11	DSP_I2C_DATA
	Stecker 12	+5 Vprobe
	Stecker 13	CONTRA_OUT
	Stecker 14	GND_PROBETONE
	Stecker 15	MIC-+IN

6.4 Kalibrierwerte

KUPPLERARTEN FÜR DIE KALIBRIERUNG	
IOW-Sonde (Sondensystem):	Kalibriert mit einem IEC 60318-5 (2cc) akustischen Kuppler gemäß der MAICO Standardwerte
IP30:	Kalibriert mit einem IEC 60318-5 (2cc) akustischen Kuppler gemäß ISO 389-2:1994
DD45C:	Kalibriert mit einem IEC 60318-3 (6cc) akustischen Kuppler gemäß der MAICO Standardwerte

REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG				
Frequenz [Hz]	**Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 µPa]**			
	IP30 ISO 389-2	**DD45 C**		**IOW-Sonde MAICO Standardwerte**
		MAICO Standard-werte**	**SCHALLDÄMMUNG [dB] ISO 4869-1**	
500	5,5	13,0*	7	9,5*
1000	0,0	6,0*	15	6,5*
2000	3,0	8,0*	26	12,0*
4000	5,5	9,0*	32	3,5*
BB	-5,0*	-8,0*	-	-5,0*
TP	-7,0*	-6,0*	-	-7,0*
HP	-8,0*	-10,0*	-	-8,0*
*Alle mit einem Stern gekennzeichneten Werte sind MAICO-Standardwerte.				

FREQUENZEN UND MAXIMALE WERTE FÜR IMMITTANZ			
Mitte Frequenz [Hz]	**Intensitäten [dB HL]**		
	IP30	**DD45 C**	**IOW-Sonde**
	Ton/Rauschen	**Ton/Rauschen**	**Ton/Rauschen**
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
BB	115	120	95
LP	120	120	100
HP	120	120	95

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das touchTymp beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das touchTymp gemäß den EMC-Informationen in diesem Abschnitt.
Das touchTymp wurde auf EMC-Emissionen und Immunität als eigenständiges touchTymp getestet. Nutzen Sie das touchTymp nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.
Die Nutzung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als den spezifizierten kann zu EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Geräts führen; ausgenommen sind Teile, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.
Jede Person, die zusätzliche Gerätschaft anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
touchTymp wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des touchTymp sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das touchTymp nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das touchTymp eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem touchTymp.

Das touchTymp wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des touchTymp kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem touchTymp eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand nach Frequenz des Transmitters [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand *d* in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist.
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Das touchTymp wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des touchTymp sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.

Störfestigkeitstest	**IEC-60601-Test-stufe**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung**
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen 40% *U*T (> 60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70% *U*T (> 30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (> 95% Abfall in *U*T) für 5 Sekunden	< 5 % *U*T (> 95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen 40 % *U*T (> 60% Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70% *U*T (> 30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Nutzer des touchTymp auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das touchTymp mit einer ununterbrochenen Stromquelle oder einem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.

Hinweis: *U*T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.

<table>
<tr><td colspan="4">Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Das touchTymp wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des touchTymp sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeitstest</td><td>IEC / EN 60601
Teststufe</td><td>Übereinstimmungspegel</td><td>Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung</td></tr>
<tr><td>HF geleitet
IEC / EN 61000-4-6

HF abgestrahlt
IEC / EN 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150kHz bis 80 MHz

3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 Vrms

3 V/m</td><td>Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum touchTymp und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann.

Empfohlener Mindestabstand
$d = 1{,}2\sqrt{P}$
$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

P ist die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).

Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung (a) sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs (b) liegen.

Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Feldstärke fester Transmitter, z.B. Basisstationen für mobile und schnurlose Telefone, mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des touchTymp die oben angegebenen HF-Grenzwerte, sollte der normale Betrieb des touchTymp überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des touchTymp.
[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</td></tr>
</table>

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
2. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment – Safety – Part 1: General Requirements
4. IEC 60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
5. IEC 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests
6. DIN/EN/ISO 14971:2012 – Application of risk management to medical devices
7. Essential Requirements of the current European Union Medical Device Directive 93/42/EEC
8. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
9. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

Appendix A Quellenverzeichnis

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

Carvallo 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, S. 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

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

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

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

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

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.

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