

Manuale d'uso easyTymp



Indice

1 Introduzione	3
1.1 Dichiarazione di destinazione d'uso	3
1.2 Controindicazioni per l'uso	3
1.3 Funzioni e benefici di easyTymp	4
1.4 Descrizione	4
2 Per la vostra sicurezza	7
2.1 Come leggere il manuale d'uso	7
2.2 Responsabilità del cliente	8
2.3 Responsabilità del produttore	8
2.4 Simboli normativi	9
2.5 Precauzioni generali	10
2.6 Sicurezza elettrica ed elettrostatica	10
2.7 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	12
2.8 Controllo dell'apparecchio	13
2.9 Sicurezza della batteria	13
3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita	14
3.1 Garanzia	14
3.2 Manutenzione	14
3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione	15
3.4 Ricerca guasti	19
3.5 Riciclo e smaltimento	21
4 Disimballaggio e orientamento hardware	22
4.1 Disimballaggio del sistema	22
4.2 Hardware e componenti	25
4.3 Software	30
4.4 Uso della stampante termica (HM-E200 o MPT-II)	30
5 Funzionamento del dispositivo	33
5.1 avviare easyTymp	33
5.2 Preparazione per il test	34
5.3 Avvio di un test	37
5.4 Spie di stato della sonda	37
5.5 Test	37
5.6 Menu Impostazione	45
5.7 Gestione dei risultati dei test	48
6 Dati tecnici	50
6.1 easyTymp Hardware	50
6.2 Collegamenti e assegnazione del pin	57
6.3 Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo	59
6.4 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	60
6.5 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati	63
6.6 Protocolli di test	64
7 Appendice	68

Titolo: **easyTymp**, manuale d'uso

Data di pubblicazione/ultima versione: 05/05/2022



Tutti i manuali operativi disponibili sono presenti nel centro di download della homepage MAICO:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Germania:



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

Internazionale:



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

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere riprodotta o trasmessa in nessuna forma o mediante alcun mezzo senza previa autorizzazione scritta da parte di MAICO. L'informazione di questa pubblicazione è di proprietà della MAICO.

Conformità

MAICO Diagnostics GmbH è un'azienda certificata ISO 13485.

Precauzione per gli USA: La Legge Federale impone la vendita del prodotto mediante o su richiesta di un medico professionista autorizzato.

Info sul marchio di fabbrica

Sanibel® è un marchio di Interacoustics A/S registrato negli Stati Uniti e in Europa.

1 Introduzione

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- uso previsto del dispositivo
- Indicazioni e controindicazioni d'uso
- caratteristiche e benefici
- descrizione del dispositivo

1.1 Dichiarazione di destinazione d'uso

Il timpanometro si usa per raccogliere informazioni sulle condizioni mediche che interessano l'orecchio medio e per misurare l'udito.

Indicazioni per l'uso

easyTymp è un dispositivo di test elettroacustico che produce livelli controllati di toni e segnali finalizzato all'esecuzione di valutazioni diagnostiche dell'udito e come ausilio alla diagnosi di possibili disturbi otologici. È dotato di timpanometria e riflesso acustico.

Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di audiologi, specialisti in otorinolaringoiatria, professionisti della cura dell'udito o altri tecnici professionisti che lavorano in ospedali, cliniche, centri sanitari o altri ambienti simili, secondo quanto definito dalla direttiva ISO 8253-1 o ANSI S3.1.

Popolazione target

easyTymp è progettato per identificare la perdita uditiva e i fattori che contribuiscono a tale perdita nella fascia di età dall'infanzia all'età adulta.

1.2 Controindicazioni per l'uso

I test non dovrebbero essere eseguiti su pazienti che presentano uno dei seguenti sintomi, senza previa autorizzazione da parte di un medico:

- Stapedectomia recente o altro intervento chirurgico dell'orecchio medio
- Otorrea
- Trauma acuto del canale uditivo esterno
- Fastidio (ad es. otite esterna grave)
- Occlusione del canale uditivo esterno
- In presenza di acufene, iperacusia o altro tipo di sensibilità ai suoni forti possono essere controindicati test che utilizzano stimoli ad alta intensità.

L'ispezione visiva di anomalie strutturali evidenti della struttura dell'orecchio esterno e il posizionamento del canale uditivo esterno devono essere eseguiti prima del test.

1.3 Funzioni e benefici di easyTymp

Lo scopo del sistema di test easyTymp consiste nel fornire una rapida timpanometria e misurazioni del riflesso acustico per valutare lo stato dell'orecchio medio in cui venga identificata una risposta positiva e negativa. easyTymp fornisce un tono sonda opzionale a 1 kHz per il test dei neonati. I protocolli definiti dal produttore permettono misurazioni di screening semplici, e sono disponibili diverse versioni per eseguire test diagnostici. Come ogni tipo di screening uditivo, un risultato "pass" non dovrebbe escludere nessuna preoccupazione aggiuntiva riguardo la funzione dell'orecchio medio. In caso di preoccupazioni relative alla funzione dell'orecchio medio occorrerà inviare il paziente dal medico.

La base di easyTymp funge da postazione di connessione e da caricabatteria per il dispositivo palmare ed è dotata di un'apertura per posizionare la scatola dei tappini.

Utilizzando il software incluso, l'unità palmare trasferirà i dati ad un PC attraverso la connessione USB quando appoggiata alla base, oppure può trasferire direttamente i dati via cavo USB quando non è disponibile la base.

easyTymp è disponibile in diverse versioni e configurazioni a seconda del Paese e del partner di servizio. Ogni versione fornisce funzionalità di test specifiche che dipendono dalle esigenze dell'utente.

easyTymp (versione standard)

- Misurazione rapida della timpanometria
- Misurazioni del riflesso acustico ipsilaterale a diverse frequenze
- Tono di sonda da 1 kHz per i protocolli internazionali (opzionale)
- Protocolli speciali per la Svezia (opzionale)

Versione easyTymp Plus (richiesta la Sonda Contra)

- Misurazione rapida della timpanometria
- Misurazioni del riflesso acustico ipsilaterale a diverse frequenze
- Misurazioni del riflesso acustico controlaterale a diverse frequenze
- Tono sonda da 1 kHz (opzionale)

Versione easyTymp Pro (richiesta la Sonda Contra)

- Misurazione rapida della timpanometria
- Misurazioni del riflesso acustico ipsilaterale a diverse frequenze
- Misurazioni del riflesso acustico controlaterale a diverse frequenze
- Decadimento del riflesso acustico (ipsilaterale e controlaterale)
- Funzione delle tube di Eustachio
- Tono sonda da 1 kHz (opzionale)

1.4 Descrizione

1.4.1 In generale

A seconda della configurazione, easyTymp offre le seguenti misurazioni dell'impedenza:

- Timpanometria
- Riflesso acustico
- Riflesso acustico controlaterale
- Decadimento del riflesso acustico
- Test della funzione delle tube di Eustachio

Ulteriori informazioni sui differenti test sono fornite nelle sezioni da 1.4.2 a 1.4.6.

1.4.2 Timpanometria

La **timpanometria** è la misurazione oggettiva della mobilità (compliance) e della pressione dell'orecchio medio (Figura 1). Durante il test, viene emesso un tono sonda in bassa frequenza (226 Hz) nel canale uditivo tramite una sonda palmare. Questo tono viene utilizzato per misurare il cambiamento nella compliance del sistema dell'orecchio medio in seguito a un cambiamento automatico nella pressione dell'aria da un valore positivo (+200 daPa) a un valore negativo (max. -400 daPa).

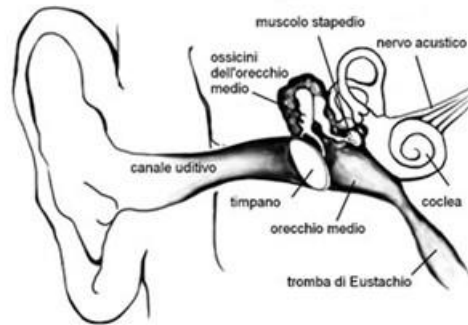


Figura 1

La massima compliance del sistema dell'orecchio medio si verifica quando la pressione all'interno della cavità dell'orecchio medio corrisponde alla pressione nel canale uditivo esterno. Questo rappresenta il picco massimo della curva registrata dal grafico. La posizione del picco sull'asse orizzontale e su quello verticale del grafico fornisce informazioni diagnostiche in merito al funzionamento del sistema dell'orecchio medio. I calcoli di gradiente vengono riportati sotto forma di ampiezza del timpanogramma a metà della compliance massima espressa in daPa. Un riquadro normativo è presente sia sulla visualizzazione sia sulla stampa per facilitare la diagnosi.

NOTA: 1 mmho \cong 1 ml per tono sonda a 226 Hz

1.4.3 Riflesso acustico

Un **riflesso acustico**, o contrazione del muscolo stapediale, si verifica in condizioni normali quando un suono abbastanza intenso viene presentato al percorso uditivo. Questa contrazione del muscolo causa un irrigidimento della catena ossiculare che modifica la compliance del sistema dell'orecchio medio. Come nella **timpanometria**, viene utilizzato un tono sonda allo scopo di misurare questo cambiamento nella compliance.

Se la presentazione e la misurazione dello stimolo vengono condotte sullo stesso orecchio tramite una sonda, questo riflesso viene definito riflesso acustico ipsilaterale. Se la presentazione dello stimolo viene condotta sull'orecchio opposto rispetto a dove viene eseguita la misurazione, questo riflesso viene definito **riflesso acustico controlaterale**.

Per ottenere risultati migliori, la misurazione del riflesso viene eseguita in maniera automatica al valore della pressione dell'aria a cui è stato rilevato il picco di compliance durante il test **timpanometrico**. Vengono emessi toni di stimolo a diverse intensità da 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz o 4.000 Hz in serie brevi. Se viene rilevato un cambiamento nella compliance superiore al valore selezionato, il riflesso viene considerato presente. Dal momento che questo rappresenta un cambiamento nella compliance molto piccolo, qualsiasi movimento della sonda durante il test può determinare un artefatto (ossia una risposta falsa). Il risultato del test viene registrato come pass/nessuna risposta e presentato in forma grafica.

Nel caso in cui i risultati **timpanometrici** presentino una rilevazione anormale, è necessario tenere presente che i risultati della valutazione del riflesso acustico possono essere non decisivi e devono venire interpretati con prudenza. In teoria, un picco di compliance è necessario ai fini del rilevamento di un riflesso alla pressione del picco.

1.4.4 Riflesso acustico controlaterale

Un **riflesso acustico controlaterale** è disponibile nelle versioni easyTymp Plus e Pro. La presentazione dello stimolo e la misurazione vengono eseguite nelle due orecchie per mezzo della Sonda Contra.

1.4.5 Decadimento del riflesso acustico

Il test di **Decadimento del riflesso acustico** è disponibile con la versione easyTymp Pro. Il decadimento del riflesso acustico, nota anche come adattamento, è la misurazione della risposta del **riflesso acustico** durante la presentazione di uno stimolo prolungato. È possibile eseguire il **del riflesso ipsilaterale e controlaterale test** </.

1.4.6 Test della funzione delle tube di Eustachio

La tromba di Eustachio collega l'orecchio medio con la nasofaringe. La sua funzione è quella di compensare la pressione tra l'orecchio medio e l'atmosfera.

Il **test della tromba di Eustachio** è disponibile con la versione easyTymp Pro. Può essere usato per determinare se la tromba di Eustachio funziona correttamente in pazienti con una membrana timpanica intatta o in pazienti che hanno MT perforata o tube patologiche.

2 Per la vostra sicurezza

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- come leggere il manuale d'uso
- dove porre particolare attenzione
- responsabilità del cliente
- spiegazione di tutti i simboli utilizzati
- importanti precauzioni e avvisi che devono essere osservati durante l'utilizzo e il funzionamento del vostro apparecchio

2.1 Come leggere il manuale d'uso

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni in merito all'utilizzo del sistema MAICO easyTymp, comprese le informazioni di sicurezza così come i consigli per la manutenzione e la pulizia.



LEGGERE L'INTERO MANUALE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL PRESENTE SISTEMA!

Utilizzare il dispositivo solo nei modi descritti in questo manuale.

Tutte le immagini e screenshots sono solamente degli esempi e possono differire dalle impostazioni attuali dell'apparecchio.

Nel presente manuale, i seguenti due simboli identificano potenziali pericoli o condizioni e procedure rischiose:



Il simbolo di **AVVERTENZA** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o per l'utente.



Il simbolo di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare la strumentazione

NOTA: Le note aiutano a identificare aree di possibile confusione e a evitare potenziali problemi durante il funzionamento del sistema.

2.2 Responsabilità del cliente

È necessario osservare sempre tutte le precauzioni di sicurezza riportate nel presente manuale d'uso. L'inosservanza di tali precauzioni potrebbe causare gravi danni alla strumentazione e mettere in pericolo lo stesso operatore o paziente.

Il datore di lavoro dovrebbe istruire ogni singolo dipendente in merito a come identificare ed evitare qualunque condizione poco sicura e sulle disposizioni applicabili nell'ambiente del proprio lavoro, al fine di controllare o eliminare qualunque rischio o qualsivoglia esposizione a malattia o lesione.

Le regole di sicurezza variano di posto in posto. Se nasce un conflitto tra il materiale contenuto nel presente materiale e le norme organizzative durante l'utilizzo dell'apparecchio, la norma più rigida ha la precedenza su tutte.



AVVERTENZA

Il prodotto e i suoi componenti funzionano correttamente solo se gestiti e sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale, incluse le etichette e/o foglietti illustrativi. Evitare di utilizzare un prodotto difettoso. Verificare che tutti i collegamenti ad accessori esterni siano adeguatamente serrati e fissati. Componenti che potrebbero essere rotti o mancanti o che sono visibilmente usurati, danneggiati o contaminati, dovrebbero essere sostituiti immediatamente con componenti puliti e originali messi a disposizione da MAICO.

NOTA: La responsabilità del cliente include una manutenzione e pulizia appropriate dell'apparecchio (vedere paragrafo 3.2 e 3.3). L'inosservanza della responsabilità del cliente può portare a limitazioni della garanzia e degli obblighi da parte del produttore (vedere paragrafo 2.3 e 3.1).

NOTA: nel caso, improbabile, di un incidente grave, informare MAICO e l'autorità competente del Paese dell'utente.





















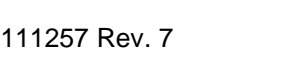
2.3 Responsabilità del produttore

L'utilizzo dell'apparecchio non conforme all'uso destinato porta irrevocabilmente a una limitazione o cessione di qualunque obbligo da parte del produttore, nel caso di danni. Un utilizzo inappropriato include l'inosservanza del manuale d'uso, utilizzo dell'apparecchio da parte di personale non qualificato così come modifiche dello stesso non autorizzate.

2.4 Simboli normativi

La seguente Tabella 1 offre una spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo, sulla confezione e sui documenti allegati, incluso il Manuale d'uso.

Tabella 1 Simboli normativi

SIMBOLI NORMATIVI	
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero seriale
	Data di produzione
	Produttore
	Attenzione, documenti allegati da consultare
	Avvertenza, documenti allegati da consultare
	Da restituire all'organo competente, necessario uno smaltimento speciale
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico
	Parte applicata al paziente tipo B conforme IEC 60601-1
	Fare riferimento al manuale d'uso (obbligatorio)
	Tenere lontano dalla pioggia
	Trasportare e conservare alla gamma di temperature
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti d'umidità
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti della pressione atmosferica
	Trasformatore di tensione
	Non riutilizzare
	Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Marcatura dell'etichetta dell'apparecchiatura radio in base al tipo certificato
	Marca elencata in ETL
	Logo

2.5 Precauzioni generali



AVVERTENZA

Prima di iniziare con la misurazione, assicurarsi che il dispositivo funzioni in maniera appropriata.

Utilizzare e conservare il dispositivo solo al chiuso. Per le condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto, vedere la tabella fornita nella sezione 6.

Per le condizioni di funzionamento in determinate postazioni, può essere necessaria una ricalibrazione.



AVVERTENZA

Non è consentita nessuna modifica della strumentazione.

La strumentazione non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal personale di servizio qualificato. Non è consentito eseguire nessuna modifica alla strumentazione, eccetto che per un rappresentante qualificato MAICO. Modifiche alla strumentazione possono provocare gravi rischi. Nessun componente della strumentazione può essere riparato o sottoposto a manutenzione, se è al momento utilizzato su un paziente.

Non permettere che il dispositivo cada oppure che venga sottoposto ad altri urti non necessari. Se il dispositivo cade oppure viene danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la ricalibrazione. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un qualsiasi danno.



AVVERTENZA

Calibrazione del dispositivo: Il dispositivo e i trasduttori si completano a vicenda e condividono lo stesso numero di serie (ad esempio MA7663252). Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato con nessun altro trasduttore prima della ricalibrazione. La ricalibrazione deve essere eseguita anche quando viene sostituita una cuffia difettosa.

I dispositivi non calibrati possono causare risultati di misurazione errati e persino danneggiare l'udito del paziente in esame.

2.6 Sicurezza elettrica ed elettrostatica



Questo simbolo indica la conformità delle parti dell'apparecchio applicate al paziente ai requisiti IEC 60601-1 Tipo B.



AVVERTENZA

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dal computer.

In caso di emergenza



AVVERTENZA

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

In caso di emergenza

Posizionare il dispositivo in modo da eseguire un agevole scollegamento dall'alimentazione elettrica in qualsiasi istante.

Non utilizzare il dispositivo se il cavo di rete e/o la presa sono danneggiati.



La sicurezza nei confronti del rischio elettrico viene garantita solo nel caso in cui il computer portatile connesso venga alimentato a batteria o da un'alimentazione conforme allo standard per la sicurezza IEC 60601-1 o IEC 60950-1.



Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Vedere sezione 4.2.5 per come stabilire in sicurezza il collegamento ad un PC o al computer portatile alimentati elettricamente (dispositivo medico/dispositivo non medico) o a un computer portatile alimentato a batteria.



Questa strumentazione è destinata al collegamento ad altre strumentazioni al fine di creare un sistema elettromedicale. I dispositivi esterni progettati per la connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi con lo standard IEC 60950-1 per i dispositivi IT e per i dispositivi elettrici medici della serie IEC 60601. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi elettrici medici – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza stabiliti nello standard generale IEC 60601-1, versione 3, clausola 16. Ogni attrezzatura che non soddisfa i requisiti per la corrente di dispersione in IEC 60601-1, dovrebbe essere tenuta lontana dall'ambiente del paziente, o almeno a 1,5 m dal supporto paziente, o dovrebbe essere alimentata attraverso un trasformatore separato per ridurre la corrente di dispersione. Chiunque connetta dispositivi esterni all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti necessari. Per qualunque dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il vostro rappresentante locale.



Usare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare l'attrezzatura posta all'esterno dell'ambiente del paziente rispetto a quella collocata all'interno di esso. In particolare, usare un dispositivo di separazione di questo tipo nel creare una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito nella norma IEC 60601-1 clausola 16.



Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), far valutare l'assemblaggio e le modifiche valutati da tecnici medici qualificati in base alle disposizioni di sicurezza della serie IEC 60601.



Non toccare i contatti del dispositivo e il paziente allo stesso tempo. Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), non toccare il paziente e l'attrezzatura informatica allo stesso tempo.

Le conseguenze nel caso di inosservanza di tali avvisi sono un'elevata corrente di dispersione al paziente.



Non toccare i contatti del dispositivo e il paziente allo stesso tempo. Quando si è collegati al computer, non toccare in contemporanea l'attrezzatura del computer e il paziente. Le conseguenze sono un'elevata corrente di dispersione al paziente.



AVVERTENZA

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione. NON utilizzare il dispositivo in un ambiente molto ricco di ossigeno come una camera iperbarica, una tenda a ossigeno, ecc. Se il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e disconnetterlo dall'alimentazione.

Non mandare mai in cortocircuito i terminali.



AVVERTENZA

Per evitare il rischio di shock elettrico, la presente strumentazione deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione elettrica medica originale fornita da MAICO. Anche l'utilizzo di un'altra alimentazione elettrica può provocare danni elettrici all'apparecchio.



AVVERTENZA

Per evitare la rottura dei cavi, non piegarli o deformarli.



AVVERTENZA

Rimuovere le batterie nell'unità palmare e nella base se il dispositivo non viene utilizzato per un po' di tempo.

2.7 Compatibilità elettromagnetica (CEM)



AVVERTENZA

Questo dispositivo è idoneo negli ambienti ospedalieri, tranne che nei pressi di apparecchiature chirurgiche di alta frequenza attive e stanze schermate per RF di sistemi di imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

Il dispositivo soddisfa i requisiti ECM più rilevanti. Evitare un'esposizione inutile ai campi elettromagnetici, ad es. i telefoni cellulari, etc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad un altro strumento è necessario osservare che non si generino disturbi reciproci.



AVVERTENZA

Evitare l'utilizzo di questo dispositivo nei pressi di altri apparecchi, o insieme a essi, poiché potrebbe verificarsi un funzionamento non corretto. Se questo tipo di utilizzo è necessario, tenere sotto controllo questo dispositivo e l'altro apparecchio per verificarne il normale funzionamento.

L'elenco di accessori, trasduttori e cavi è disponibile nella sezione 6.5 del presente manuale.

Utilizzare le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese periferiche come ad esempio cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente della presente apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento non corretto.



AVVERTENZA

2.8 Controllo dell'apparecchio

L'utente del dispositivo deve eseguire un controllo soggettivo del dispositivo una volta alla settimana secondo lo standard ISO 8253-1. Per la calibratura annuale vedi il paragrafo 3.2.

Vedere il paragrafo 4.2.5 per il controllo del volume.

2.9 Sicurezza della batteria



AVVERTENZA

Osservare le seguenti precauzioni in qualsiasi momento:

- Fare in modo che la batteria si carichi completamente.
- Non posizionare la batteria su fiamme libere e non applicare calore alla batteria.
- Non danneggiare la batteria e non utilizzare batterie danneggiate.
- Non esporre la batteria a liquidi.
- Non mandare in cortocircuito la batteria e non invertirne le polarità.
- Utilizzare solo il caricabatteria fornito in dotazione con easyTymp
- Consultare il paragrafo seguente per i tempi di ricarica stimati.

3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- **condizioni di garanzia**
 - **manutenzione**
 - **raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione**
 - **trattamento dopo l'utilizzo**
 - **ricerca guasti**
 - **riciclo e smaltimento del dispositivo**
-

3.1 Garanzia

Il dispositivo MAICO ha una garanzia di almeno un anno. Chiedere al distributore locale autorizzato ulteriori informazioni.

La garanzia è fornita all'acquirente originale del dispositivo da parte di MAICO, attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato, e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di almeno un anno dalla data di consegna del dispositivo all'acquirente originario.

Il dispositivo deve essere riparato e sottoposto ad assistenza esclusivamente dal distributore di fiducia o da un centro di assistenza autorizzato. Lo smontaggio del dispositivo causa l'annullamento della garanzia.

In caso di riparazione eseguita durante il periodo di garanzia, accludere al dispositivo una prova di acquisto.

3.2 Manutenzione

Per il corretto funzionamento del dispositivo, controllarlo e calibrarlo almeno una volta ogni 12 mesi.

Il servizio e la calibratura devono essere effettuati dal vostro rivenditore o da un centro servizi autorizzato dalla MAICO.

Quando si riconsegna il dispositivo a scopo di riparazione o calibratura, è essenziale inviare gli accessori (ovvero sonda, cavi, contro trasduttore, base, stampante) insieme allo stesso. Includere una descrizione dettagliata degli errori. Utilizzare la confezione originale quando si restituisce il dispositivo allo scopo di prevenire danni durante il trasporto.

3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione

3.3.1 In generale

Tra una visita e l'altra, si raccomanda di sottoporre tutti i componenti che vengono a contatto con i pazienti (dispositivo e accessori come gli auricolari) a procedura standard di pulizia e disinfezione.

I consigli per la pulizia e la disinfezione del dispositivo MAICO presentato in questo documento non intendono sostituire o contraddire le linee guida in vigore o le procedure richieste per il controllo delle infezioni nella struttura specifica.

Se non c'è un alto potenziale di infezione, MAICO raccomanda:

- di pulire, spegnere sempre prima il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito e imbevuto di una soluzione di acqua saponata.
- Disinfettare l'alloggiamento in plastica di easyTymp e i relativi accessori, pulendo le superfici con salviettine disinfettanti umide. Seguire le istruzioni dello specifico prodotto di disinfezione.
 - Pulire il dispositivo prima e dopo ogni paziente
 - Dopo una contaminazione
 - Dopo pazienti infetti
- Disinfettare il computer, la tastiera, la valigetta di trasporto e via dicendo usando salviettine disinfettanti:
 - una volta alla settimana
 - dopo una contaminazione
 - quando sono sporchi



Per evitare danni al dispositivo e ai suoi accessori, si raccomanda di tenere a mente i seguenti avvisi:

- non trattare in autoclave o sterilizzare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possono venire a contatto con i componenti elettronici o il cablaggio.

Se l'utente ha il sospetto che i liquidi hanno contaminato i componenti del sistema o relativi accessori, si raccomanda di non utilizzare più l'unità finché non è stato valutato come sicuro da parte di un tecnico di servizio certificato MAICO.

Non usare oggetti duri o appuntiti sul dispositivo o relativi accessori.

Per maggiori dettagli sulle raccomandazioni in merito alla pulizia, vedi il seguente paragrafo 3.3.2 a 3.3.3.

3.3.2 Pulizia della scatola e dei cavi



Durante la pulizia usare una certa precauzione.

Usare un panno umido per pulire le parti di plastica di easyTymp.

Se è necessaria una disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto a spray. Assicurarsi che i liquidi in eccesso dalla salvietta disinfettante non penetrino nelle aree sensibili, quali ad esempio connettori e parti di giunzione di plastica come i bordi attorno allo schermo.

Seguire le istruzioni del prodotto di disinfezione.

3.3.3 Pulizia della punta della sonda

Allo scopo di garantire misurazioni dell'impedenza corrette, è importante assicurarsi che il sistema della sonda rimanga pulito in qualsiasi momento. Pulire la sonda a intervalli di tempo regolari. È indispensabile rimuovere eventuale cerume da condotti di pressione dell'aria e acustici della punta della sonda. A tale proposito, seguire le istruzioni indicate qui di seguito.



Figura 2

Non pulire mai l'estremità della sonda con il tappino ancora inserito (Figura 2).



Figura 3

1. Svitare il cappuccio della sonda ruotandolo in senso antiorario (Figura 3).



Figura 4

2. Estrarre l'estremità in plastica della sonda dalla sonda (Figura 4).

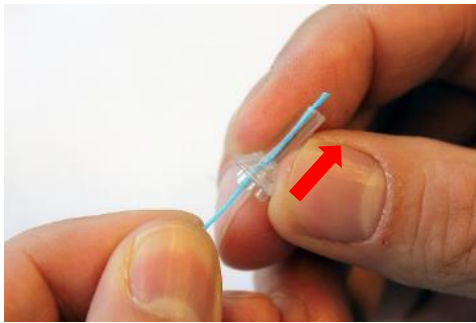


Figura 5

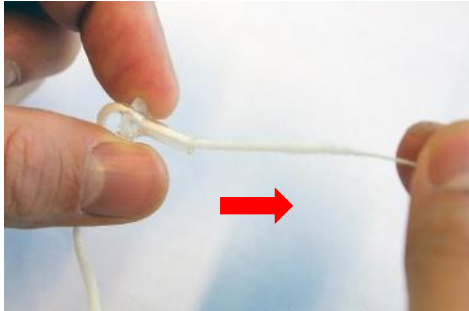


Figura 6



Figura 7

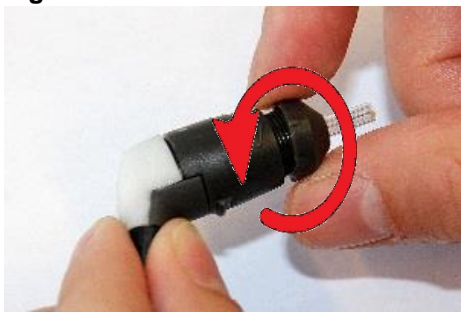


Figura 8

3. Inserire l'estremità blu del filo da una parte all'altra dei canali della sonda. Tirare il filo per tutta la lunghezza del canale (Figura 5).

4. Procedere allo stesso modo con tutti e 4 i canali della sonda. Utilizzare il filo una sola volta (Figura 6).

5. Posizionare di nuovo la punta della sonda sulla sonda. Assicurarsi che i vari perni in plastica coincidano con le cavità corrispondenti (Figura 7).

6. Avvitare il cappuccio sulla sonda (Figura 8). È sufficiente utilizzare le sole mani per stringere il cappuccio in maniera adeguata. Non utilizzare mai strumenti per serrare il cappuccio della sonda!

Nel caso in cui si verifichi un blocco o un danno alla guarnizione, il sistema della sonda può venire riparato solo da MAICO.

Pulizia alternativa:



Figura 9



Figura 10



Figura 11



Figura 12

Utilizzare il set di pulizia contenuto nella scatola dei tappini (Figura 9): Smontare lo strumento di pulizia, individuare la spazzola sottile e il cavetto rigido e sottile in plastica (Figura 10).

Utilizzare il cavetto in plastica o la spazzola per rimuovere i residui dall'estremità della sonda (Figura 11).

Accedere alla punta della sonda sempre passando dal retro per evitare che si accumulino contaminazioni all'interno dei canali (Figura 12).

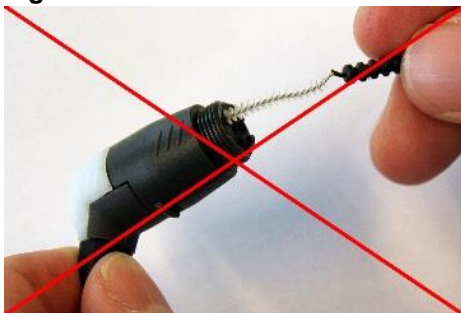


Figura 13



ATTENZIONE

Questa procedura danneggia irrimediabilmente la sonda (Figura 13).

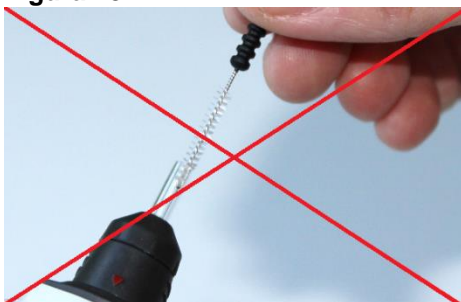


Figura 14



ATTENZIONE

Questa procedura danneggia irrimediabilmente la sonda (Figura 14).

3.3.4 Smaltimento

NOTA: MAICO consiglia di usare solo tappini Sanibel® per ottenere risultati affidabili. I tappi per orecchie Sanibel® della serie ADI e IA mushroom sono adatti a easyTymp.



Figura 15

Quando si utilizza easyTymp è richiesto l'uso dei tappini – a forma di fungo (1) o di ombrello (2) (Figura 15).



I tappini sono monouso. Cestinarli dopo l'uso. Non possono essere ripulite.



AVVERTENZA

In caso di riutilizzo dell'attrezzatura monouso, sussiste il rischio di contaminazione incrociata!

MAICO consiglia di usare solo tappini Sanibel®. Nel caso abbiate intenzione di acquistare altri articoli monouso, contattate la MAICO o il vostro distributore locale.

3.3.5 Accessori/parti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura nel tempo. MAICO raccomanda di avere sempre a disposizione le parti di ricambio (come da configurazione del vostro dispositivo easyTymp).

3.4 Ricerca guasti


Tabella 2 ricerca guasti

Problema	Soluzione
Schermo bianco	Se il dispositivo mostra lo schermo bianco dopo l'accensione, assicuratevi che la batteria sia completamente carica.
Display bloccato	Se il display di blocca, cercate <ul style="list-style-type: none"> • di riavviare l'unità • Per spegnere il sistema e cambiare la batteria <p>NOTA: Non togliere la batteria prima di spegnere. Spegnere sempre il dispositivo e quindi estrarre la batteria.</p>
Vano batteria	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la batteria sia inserita correttamente nello scomparto. • Verificare che il connettore della batteria (contatti a molla) all'interno dello scomparto sia pulito e funzioni correttamente.
Sonda	Assicurarsi che l'estremità della sonda sia inserita correttamente nella sonda. Altrimenti, seguire i suggerimenti indicati in Punta della sonda.
Punta della sonda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire la punta della sonda nelle modalità descritte nel manuale. Se ancora il sistema non funziona, procedere con la fase 2. 2. Usare una nuova punta della sonda. Se ancora il sistema non funziona, procedere con la fase 3. 3. Cambiare l'intera sonda e controllare se il sistema funziona.
Prolunga	Se il dispositivo presenta delle perdite: <ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire i suggerimenti dati per estremità della sonda/sonda. 2. Se la fase 1 non risolve il problema, cambiare la prolunga. Se il problema persiste, seguire i suggerimenti dati per la punta della sonda/sonda.

Problema	Soluzione
Alloggiamento batteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se la batteria di riserva non si carica, verificare che la batteria sia inserita correttamente e che i terminali siano a contatto (molle nella base). 2. Assicurarsi che i contatti della batteria siano puliti nella base.
Collegamento attraverso la base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il dispositivo palmare venga inserito correttamente dopo il test. Un aggancio non corretto può non stabilire nessuna connessione tra il dispositivo e la base. 2. Assicurarsi che i contatti della batteria siano puliti nella base.
Problemi con la stampante (Stampante wireless)	<p>Se il pulsante Stampa viene premuto prima della connessione a easyTymp/stampante, apparirà il seguente errore (Figura 16). Selezionare Elimina su easyTymp eliminare il messaggio di errore e seguire le istruzioni di seguito prima di tentare di stampare di nuovo.</p>



Figura 16

1. Verificare se la funzione del dispositivo è impostata su **Stampante Wireless** e se la stampante è accesa.
2. Verificare che l'icona della stampante  sia visibile in alto a destra sullo schermo.
3. Verificare che sia inserita correttamente la carta nella stampante.
4. Assicurarsi che non siano presenti fattori di disturbo per la connessione tra stampante e dispositivo (distanza, persone o oggetti tra stampante e dispositivo). Se la connessione è stata disturbata durante la stampa, riavviare il processo di stampa premendo **Stampa**.
5. Assicurarsi che la batteria della stampante sia inserita correttamente e carica (vedere anche paragrafo 4.4.3.1. Per maggiori informazioni sulla spia luminosa). Se la batteria non è sufficientemente carica, caricarla utilizzando l'alimentatore della stampante.



ATTENZIONE

Solo stampante MPT-II: Utilizzare solo l'alimentazione elettrica corretta per la stampante con l'etichetta indicata in Figura 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Altrimenti la stampante potrebbe rimanere danneggiata a causa dell'eccessivo voltaggio.



Figura 17

Problema	Soluzione
Connessioni al PC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il database dei pazienti e la stampante siano disattivati dal dispositivo palmare. 2. Dispositivo palmare: <ol style="list-style-type: none"> a. Controllare la connessione USB al PC e al sistema. b. Usare un altro cavo USB. 3. Base: <ol style="list-style-type: none"> a. Assicurarsi che il dispositivo venga alloggiato correttamente nella base. b. Assicurarsi che la base sia alimentata durante il trasferimento dei risultati al PC. 4. Assicurarsi che sia stata selezionata l'opzione easyTymp nel software del PC (per dettagli contattare il distributore). 5. Provare a reinstallare il software del PC. Controllare il sistema di controllo del dispositivo sul PC. Se easyTymp non compare nell'elenco, installare di nuovo il driver utilizzando il CD di installazione.

3.5 Riciclo e smaltimento



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nelle raccolte indifferenziate comunali. In base a tale disposizione, tutti i prodotti MAICO venduti dopo il 13 agosto 2005 sono dotati del marchio di un bidone sbarrato. In base a quanto stabilito dall'articolo (9) della DIRETTIVA CE 2002/96 sullo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE), MAICO ha modificato la propria politica di vendita. Per evitare ulteriori costi di distribuzione, la responsabilità di una raccolta e di un trattamento adeguato in base alle norme in vigore è affidata ai clienti.

Paesi extraeuropei

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario osservare le disposizioni locali in fase di smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.



AVVERTENZA

Le batterie potrebbero esplodere o causare ustioni se smontate, schiacciate o esposte al fuoco o ad alte temperature.

4 Disimballaggio e orientamento hardware

Questa sezione offre informazioni su:

- il disimballaggio del sistema
- la familiarizzazione con l'apparecchio, comprese le connessioni
- come conservare il dispositivo
- prendere confidenza con la Sonda e con la Sonda esterna
- Utilizzare la stampante termica MPT-II

4.1 Disimballaggio del sistema

Controllare la scatola e il contenuto per verificare se sono presenti dei danni

- Si raccomanda di disimballare il vostro easyTymp con molta cautela assicurando che tutti i componenti vengano rimossi dai materiali d'imballaggio.
- Verificare che tutti i componenti siano inclusi così come indicato sulla ricevuta della confezione fornita con la spedizione.
- Se manca qualche componente, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicare la mancanza.
- Se qualche componente sembra danneggiato al momento della spedizione, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicarlo. Non tentare di utilizzare nessun componente o dispositivo che abbia un aspetto danneggiato.

Rapporto di imperfezioni

Notificare immediatamente allo spedizioniere se si notano danni meccanici. In questo modo si garantisce un reclamo appropriato. Conservare tutti i materiali d'imballaggio in modo che il liquidatore del reclamo possa ispezionarli.

Fare immediatamente rapporto di qualunque difetto

Qualunque parte mancante o mal funzionante dovrebbe essere comunicato immediatamente al fornitore del dispositivo, insieme alla fattura, numero seriale e un rapporto dettagliato del problema riscontrato.

Conservare l'imballaggio per spedizioni future

Conservare il materiale d'imballaggio originale e la scatola di spedizione in modo che il dispositivo possa essere imballato in maniera appropriata nel caso in cui debba essere restituito per assistenza o per calibrazione (vedere paragrafo 3.2).

easyTymp è fornito con diversi componenti (vedere la tabella seguente). La disponibilità delle configurazioni con i seguenti componenti è specifica per Paese e in base alla versione. Contattare il distributore locale per maggiori informazioni.

Componenti

Unità palmare easyTymp
Kit di MAICO Sessions
Sonda*
Prolunga corta per la sonda (350 mm incl. cavo)*
Kit della base (per elenco componenti, vedi di seguito)
Kit stampante MPT-II (include 2 rotoli di carta termica, batteria ricaricabile, alimentatore della stampante con adattatori 12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA)
Kit stampante HM-E200 (include 2 rotoli di carta termica, alimentatore per stampante con adattatori 5 V/1,6 A UES12LCP-050160SPA)
Unità di alimentazione elettrica (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA incl. Adattatore USB per unità palmare easyTymp
Batteria ricaricabile
Scatola dei tappini (vedi di seguito)
Kit di pulizia sonda
Cavità di test
Manuale d'uso
Guida d'uso rapido
Custodia per trasporto
Kit per il fissaggio della base alla parete con scatola dei tappini integrata, unità di alimentazione e batteria ricaricabile opzionale
Solo per versione Plus e Pro
Sonda Contra (1400 mm incl. cavo)*
CIR (auricolare controlaterale)*
DD45C (cuffia controlaterale)*
Trasduttore a inserto IP30 Contra*
Guida rapida (versione Pro o Plus)

*Parti applicate conformi IEC 60601-1

Kit della base

Base di ricarica
Cavo USB
Unità di alimentazione (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Batteria ricaricabile

Licenze

Licenze

Licenza per i protocolli internazionali: Tono della sonda ad alta frequenza di 1 kHz
Licenza per versione Plus: Riflessi acustici Contra
Licenza per versione Pro: Riflessi acustici Contra, decadimento e ETF
Licenza per la connessione al PC (Sessions)

NOTA: Licenza per versione Plus e Pro È necessario un upgrade alla versione del dispositivo

Articoli monouso in dotazione

NOTA: MAICO consiglia di usare solo tappini Sanibel® per ottenere risultati affidabili. I tappi per orecchie Sanibel® della serie ADI e IA mushroom sono adatti a easyTymp.

Scatola dei tappini

Campioni di tappini Sanibel®

Punta della sonda

Utensile per la pulizia della sonda

Strumento di rimozione dei tappini

Chiave a brugola SW: s = 2 mm (vedi sezione 4.2.1.3)

NOTA: È possibile acquistare l'intera scatola dei tappini o singoli articoli elencati.

Materiale di consumo**Materiale di consumo**

Carta per stampante

Tappini sostitutivi

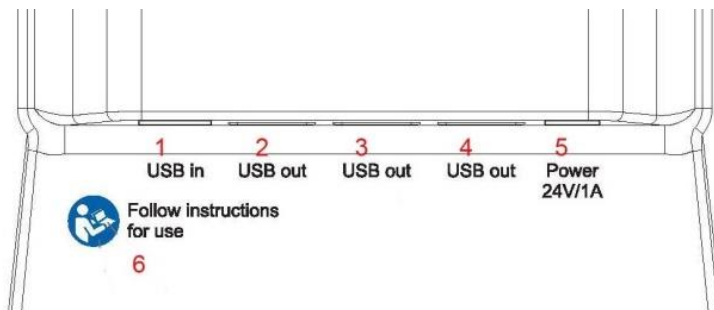
Punta della sonda

Filo di pulizia

4.2 Hardware e componenti

4.2.1 Base di ricarica

4.2.1.1 Installare la base



- 1 = USB in
- 2 = USB out
- 3 = USB out
- 4 = USB out
- 5 = alimentazione 24 V
- 6 = Seguire le istruzioni per l'utilizzo

Figura 18

Inserire il cavo di alimentazione in dotazione nella porta di connessione per l'alimentazione #5 e la spina in una presa di corrente.

NOTA: se si utilizza anche la stampante wireless, adoperare l'unità di alimentazione elettrica corretta (24 V/1 A, UE24WCP-240100SPA) per il collegamento con la base. Altrimenti i tempi di carica potrebbero aumentare.

4.2.1.2 Spie della base

La base ha due spie luminose (Figura 19).



Figura 19

- La luce di indicazione sull'alloggiamento è di colore blu. La batteria verrà caricata automaticamente e sarà completamente carica dopo circa tre ore. Lo stato attuale della batteria può essere visto sul display easyTymp.
- Il LED Batteria è blu fisso quando la batteria di riserva nella base è completamente carica. Il LED lampeggia quando la batteria è in ricarica.

NOTA: Al momento della configurazione iniziale, collegare sempre la base alla presa quando easyTymp è fuori dalla base.

4.2.1.3 Fissare la base alla parete (accessorio opzionale)



Figura 20

È disponibile un kit opzionale per il fissaggio della base alla parete (Figura 20).

4.2.2 Regolare la base

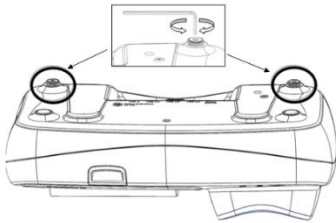


Figura 21

Regolare la base utilizzando la brugola come indicato alla Figura 21.

NOTA: All'interno della confezione contenente la scatola dei tappini, è presente una brugola che permette di regolare i due piedini che si trovano sul fondo della base.

Assicurarsi che la brugola venga utilizzata solo per regolare l'impostazione dei piedini presenti sulla base e che questo attrezzo non venga utilizzato a nessun altro scopo su easyTymp.

4.2.3 Solo per versione easyTymp Plus e Pro: Collegare le cuffie controlaterali o gli auricolari



Figura 22

Per misurare *i riflessi controlaterali* è necessario collegare la Sonda Contra a easyTymp come descritto in precedenza.

Trovare il jack con l'etichetta "**Contra**" sulla Sonda Contra. Inserire il trasduttore **Controlaterale** in questo jack (Figura 18).

La Sonda Contra deve essere calibrata con il tipo di trasduttore **Controlaterale** selezionato. Questa calibrazione è già completata se la Sonda Contra e il trasduttore vengono acquistati insieme. Altrimenti la Sonda Contra e il trasduttore dovranno essere inviati ad un centro assistenza autorizzato per eseguire la calibrazione.

NOTA: Possono essere acquistati tre diversi ContraAuricol da utilizzare con easyTymp. Gli auricolari Contra devono essere calibrati alla Sonda Contra prima dell'uso. Se deve essere utilizzato un ContraAuricol, è necessario eseguire una ricalibrazione della Sonda Contra. Consigliamo vivamente di non usare un Contraauricol non calibrato! I dispositivi non calibrati possono causare misurazioni errate e potrebbero danneggiare l'udito del paziente.

4.2.4 Sostituire le sonde



Figura 23

Per staccare la sonda premere il tasto rotondo sul retro del dispositivo ed estrarre la sonda (Figura 23).

NOTA: Non tirare il cavo della prolunga in quanto questo potrebbe danneggiare le connessioni del tubicino!



Figura 24

Posizionare la sonda su easyTymp allineando i triangoli rossi e spingendo la sonda nell'unità (Figura 24).



Figura 25

La sonda può venire collegata alla prolunga allineandola nella maniera corretta e facendola scattare sull'estremità della prolunga (Figura 25).

4.2.5 Stabilire una connessione con il PC

Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Se easyTymp viene utilizzato con apparecchiature per ufficio che non sono dispositivi medici (vedi Tabella 3, connessione PC 1), assicurarsi di stabilire la connessione PC in uno dei seguenti modi (vedi Tabella 3, connessione PC 2, 3 o 4).



AVVERTENZA

Utilizzare il dispositivo solo con apparecchiature mediche per ufficio o che soddisfino i requisiti della norma IEC 60950. Se si utilizza un dispositivo non medico nell'ambiente circostante del paziente (1,5 m dal paziente secondo quanto definito nella norma IEC 60601), usare un trasformatore di isolamento, con l'esclusione dei casi di utilizzo di un computer portatile alimentato a batteria.

Tabella 3 Connessioni al PC

Collegamenti PC	
<p>Collegamento PC 1: Apparecchio medico - Apparacchio medico</p>	<p>Collegamento PC 2: Apparecchio medico - Apparacchio non medico</p>
<p>Collegamento PC 3: Apparecchio medico - Apparacchio non medico</p>	<p>Collegamento PC 4: Apparecchio medico - Computer portatile (alimentato a batteria)</p>

4.2.6 Batteria

4.2.6.1 Installare la batteria di easyTymp



Figura 26

Per aprire il vano della batteria, premere con delicatezza sull'incavo e spingere la copertura verso il basso (Figura 26).



Figura 27

Posizionare la batteria all'interno dello scomparto (Figura 27).



Figura 28

Assicurarsi che i contatti della batteria siano allineati prima di spingere la batteria in posizione (1) e che la linguetta di rimozione sia facilmente raggiungibile (2) (Figura 28).



Figura 29

La linguetta di rimozione, attaccata alla parte posteriore del vano batteria, dovrebbe essere avvolta attorno alla batteria per rimuoverla facilmente (Figura 29).



Figura 30

Riposizionare il coperchio su easyTymp e spingerlo verso l'alto per chiudere il vano della batteria (Figura 30).

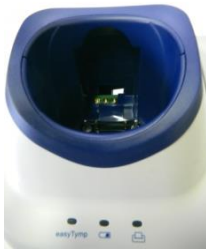
Se il dispositivo non viene utilizzato per periodi lunghi, si consiglia di rimuovere la batteria.

4.2.6.2 Caricare la batteria easyTymp



NOTA: Si noti che la batteria deve essere caricata per almeno 6 ore prima del primo utilizzo del **timpanometro** manuale easyTymp (Figura 31). Per caricare la batteria posizionare easyTymp nell'alloggiamento e connettere l'alloggiamento alla rete elettrica tramite l'alimentatore fornito con easyTymp.

Figura 31



La batteria di ricambio viene conservata nel caricabatteria che si trova sul retro della base (Figura 32).

Figura 32

4.2.6.3 Durata della batteria

La seguente tabella fornisce una stima dei tempi di ricarica (CT) in ore della batteria. I numeri negativi indicano che la batteria si sta scaricando. I tempi di ricarica della batteria di riserva e della batteria di easyTymp nella sede solo gli stessi. Vedi anche Tabella 4.

Tabella 4 Tempo di carica di easyTymp

	CT tramite base fino al 80%	CT tramite USB (PC) fino all'80%	CT tramite base fino al 100%	CT tramite USB (PC) fino all'80%
Off	1,5	3,8	2,3	5,7
Acceso (pompa off)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Cavità di test

easyTymp è dotato di una cavità di test separata che può essere utilizzata per effettuare un controllo rapido della validità della calibrazione della sonda. La cavità di test comprende cilindri da 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml.

Si consiglia vivamente di calibrare tutte le sonde almeno una volta all'anno. Se una sonda viene maneggiata in maniera malaccorta (ad esempio, cade su una superficie dura), è possibile che sia necessario ricalibrarla. I valori di calibrazione della sonda vengono conservati nella sonda stessa. Pertanto, le sonde possono venire cambiate in qualsiasi momento.

4.2.8 Conservazione e cura

Quando easyTymp non viene utilizzato, conservarlo in una custodia per il trasporto o in un luogo protetto contro eventuali danni allo schermo o ad altri componenti sensibili, come il trasduttore acustico e i cavi. Conservare il dispositivo alla temperatura raccomandata e alle condizioni descritte al paragrafo 6.1.

4.3 Software

È possibile visualizzare e memorizzare tutte le misurazioni tramite MAICO Sessions.

NOTA: Per l'installazione e le funzioni consultare il manuale del software operativo. Per trasferire i dati al PC vedi il paragrafo 5.6.

4.4 Uso della stampante termica (HM-E200 o MPT-II)

4.4.1 Collegamento della stampante termica a easyTymp

La connessione di easyTymp alla stampante viene effettuata via accoppiamento wireless. Vedere paragrafo 5.6.5.

NOTA: È possibile accoppiare quattro dispositivi con un'unica stampante. Non tenere accese più stampanti e all'interno dello stesso range quando si sta effettuando la ricerca.

4.4.2 Utilizzare la stampante termica HM-E200

4.4.2.1 Alimentazione della stampante termica HM-E200



Figura 33

La stampante termica viene alimentata mediante una batteria agli ioni di litio. Utilizzare l'alimentatore micro-USB fornito da MAICO per alimentare la stampante termica (Figura 33).

4.4.2.2 Inserire i rotoli di carta nella stampante termica HM-E200

La stampante indica che ha esaurito la carta mostrando il messaggio "**Carta esaurita**" sullo schermo e il LED blu (ERRORE) lampeggia (Figura 34).

Aprire la stampante premendo il piccolo pulsante di chiusura (Figura 35).

Inserire il rotolo di carta nella stampante con il bordo della carta posizionato verso il coperchio aperto. Tenere l'estremità della carta in posizione e chiudere il coperchio. Accendere la stampante e premere il pulsante di alimentazione sul lato sinistro della stampante, in modo che essa allinei correttamente la carta con la relativa testina (Figura 36).



Figura 34



Figura 35



Figura 36

4.4.3 Utilizzare la stampante termica MPT-II

4.4.3.1 Alimentazione della stampante termica MPT-II

Inserimento della batteria



Inserire la batteria come mostrato (Figura 37).

Figura 37

Caricare la batteria



Figura 38

La stampante termica viene alimentata mediante una batteria agli ioni di litio. Per caricare la batteria, è necessario inserire la spina dell'alimentazione elettrica nella presa laterale e collegare l'alimentazione elettrica con l'adattatore a spina corretto a una presa di corrente (Figura 38).

Utilizzare solo l'alimentazione elettrica corretta per la stampante con l'etichetta indicata in Figura 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Altrimenti la stampante potrebbe rimanere danneggiata a causa dell'eccessivo voltaggio.



Figura 39

Accensione


Premere il **pulsante di accensione**  per due secondi per accendere o spegnere. All'accensione viene emesso un breve segnale acustico, allo spegnimento due brevi segnali acustici.


















Figura 40

La spia di alimentazione verde si accende se la stampante è alimentata da batteria (Figura 40).



NOTA: Se si seleziona Stampa su easyTymp quando la stampante è spenta, verrà visualizzato un messaggio di errore. La stampante deve essere accesa e in prossimità di easyTymp per consentire la stampa.

Spie luminose di carica

Tabella 5 Spia luminosa di carica MLP-II

Spia LED verde	Spia LED blu	Stato	Suono	Nota
Off	 Flash rapido	 In carica	-	Accensione
Off	 Acceso	 In carica	-	Power Off (spegnimento)
Off	 Flash lento	 Batteria quasi scarica	-	-
Off	 Acceso	 Carica completata	-	Accensione
Off	 Off	 Carica completata	-	Power Off (spegnimento)
Acceso	 Off	 Accensione, batteria alimentata	-	-
Flash lento	 Flash lento	 Carta esaurita	Segnalazione acustica	-
Flash lento	 Off	 Modalità sonno	-	-

Auto-test

Quando la stampante è spenta, premere e tenere premuto il pulsante **alimentazione carta** , poi premere e tenere premuto contemporaneamente il **pulsante accensione** . Quando si sente un segnale acustico dopo ca. 3 secondi, rilasciare entrambi i pulsanti e verrà stampata una pagina di prova con informazioni sullo stato attuale e sui campioni di caratteri.

4.4.3.2 Inserire i rotoli di carta nella stampante termica MPT-II

Aprire il coperchio spingendolo sui lati (Figura 41), inserire il rotolo di carta come mostrato (Figura 42), e chiudere il coperchio (Figura 43).



Figura 41



Figura 42



Figura 43

Alimentazione carta

Dopo l'accensione premere il pulsante **alimentazione carta** . La carta scorrerà fino a che il pulsante rimarrà premuto.

NOTA: Fare un nuovo ordine di carta presso MAICO o il vostro distributore locale.

5 Funzionamento del dispositivo

La presente sezione vi offre importanti informazioni su:

- come avviare easyTymp
 - Il pannello operativo
 - preparazione del paziente per un test
 - eseguire il test di impedenza
 - impostazioni da effettuare
 - gestione dei risultati dei test
-

5.1 avviare easyTymp

5.1.1 Utilizzo della strumentazione dopo il trasporto e il magazzinaggio

Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato immagazzinato in un ambiente freddo (anche per breve tempo), è necessario farlo prima acclimatare. Questo può durare anche a lungo, in base alle condizioni ambiente (tipo l'umidità). È possibile ridurre la condensa, conservandolo nella sua confezione originale. Se il dispositivo viene immagazzinato in condizioni ambientali calde, non è necessario osservare nessuna particolare precauzione prima dell'utilizzo. Assicurare sempre il funzionamento appropriato del dispositivo, seguendo le procedure di controllo standard relative alla strumentazione audiometrica.

5.1.2 Luogo di installazione

Usare EasyTymp in una stanza silenziosa, in modo che gli esami audiometrici non vengano influenzati dai rumori esterni. I livelli di pressione acustica ambientale di una sala di prova audiometrica non devono superare i valori specificati nella norma ISO 8253 o ANSI S3.1.

I dispositivi elettronici, che emettono forti campi elettromagnetici (per esempio dispositivi per microonde o radioterapia), possono influenzare la funzione dell'audiometro. Pertanto, si sconsiglia di utilizzare questi dispositivi nelle immediate vicinanze dell'audiometro in quanto potrebbe portare a risultati di test errati.

La stanza per la valutazione deve trovarsi a una temperatura ambiente, in genere fra 15 °C/59 °F e 35 °C/95 °F, quindi accendere il dispositivo circa 10 minuti prima della valutazione iniziale. Se il dispositivo è stato sottoposto a raffreddamento (ad esempio, durante il trasporto), attendere fino a quando non ha raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso.

NOTA: per la temperatura e il tempo di riscaldamento, vedere la sezione 6.1.

5.1.3 Pannello operativo



Figura 44

Tasti di funzione (Figura 44):



Tasti in alto: La funzione dei tasti dipende dalle funzioni indicate dal display appena al di sopra del singolo tasto di funzione. (Ad es. **Scegli test, Paziente, Stop**)



Tasti freccia: Accendere easyTymp premendo il tasto a freccia Sinistra o Destra.

Spegnere easyTymp premendo entrambi i tasti contemporaneamente.

Selezione dell'orecchio destro o sinistro da testare.



Tasti Su e Giù: Utilizzarli per navigare i diversi menu delle impostazioni di easyTymp, i protocolli dei test e per muoversi verso l'alto o verso il basso all'interno del display.

5.2 Preparazione per il test

5.2.1 Preparazione del paziente

Assicurarsi che il paziente sia comodo sulla sedia o, se necessario, sul lettino. I bambini più piccoli possono sentirsi maggiormente a proprio agio in braccio a un genitore.



AVVERTENZA

Tenere sempre a mente le indicazioni e controindicazioni d'utilizzo riportate nei paragrafi 1.1 e 1.2.

5.2.2 Ispezione visiva del canale uditivo

Controllare il canale uditivo esterno per il cerume con un otoscopio. Un'eccessiva quantità di cerume deve essere rimossa da un professionista qualificato per evitare che l'apertura della sonda rimanga intasata impedendo l'esecuzione del test. Peli in eccesso potrebbero dover essere tagliati per permettere l'occlusione.

5.2.3 Misurazioni dell'impedenza

Mostrare la sonda al paziente e poi spiegare quanto segue:

- Un tappino viene posizionato sulla punta della sonda e inserito nel canale uditivo. L'occlusione deve essere completa per poter proseguire con il test.
- Se il paziente tossisce, parla o deglutisce, i risultati del test saranno falsati.
- Lo scopo della timpanometria è quello di testare la mobilità del timpano e le condizioni dell'orecchio medio.
 - Un piccolo quantitativo di aria passa nella sonda allo scopo di muovere il timpano. Questa azione provoca una sensazione simile alla leggera pressione di un dito all'interno del canale uditivo.
 - Durante il test, sono udibili uno o più toni. Il paziente non deve partecipare in alcun modo.
- Lo scopo dei riflessi acustici è quello di testare le condizioni del muscolo stapedio.
 - Durante il test, sono udibili uno o più toni alti. Il paziente non deve partecipare in alcun modo.

5.2.4 Gestione dei tappini

Scegliere la grandezza adatta dei tappini in base alla vostra precedente ispezione della grandezza dei condotti uditivi del paziente.



AVVERTENZA

Non inserire la sonda senza avere applicato un tappino per evitare di danneggiare i canali uditivi del paziente.



Figura 45

Fissare il tappino saldamente sull'estremità della sonda assicurandosi che sia spinto fino in fondo (Figura 45).



Figura 46

Inserire la sonda con il tappino attaccato nell'orecchio del paziente. Per bambini e adulti, tirare delicatamente verso l'alto e all'indietro l'orecchio esterno (pinna) durante l'inserimento per raddrizzare il canale uditivo. Tenere fermo l'adattatore e cercare di ruotare (delicatamente) il tappino nel canale uditivo. È necessario garantire l'introduzione corretta del tappino; non superficiale (Figura 46). Liberare il lobo dell'orecchio. Quando si trattano neonati, tirare delicatamente la pinna verso il basso e all'indietro per raddrizzare il canale uditivo.



AVVERTENZA

Ogni tappino deve essere utilizzato una sola volta. Per ulteriori dettagli vedi il paragrafo 3.3.4.



Figura 47

Per rimuovere il tappino, afferrare il tappino alla base utilizzando lo **strumento di rimozione dei tappini** e tirare fuori delicatamente il tubicino della sonda (Figura 47).

NOTA: Se la punta della sonda si sporca o si intasa, deve essere ripulita (vedere paragrafo 3.3.3) o sostituita.

5.2.5 Solo per versione easyTymp Plus e Pro: Posizionare e utilizzare la Sonda Contra

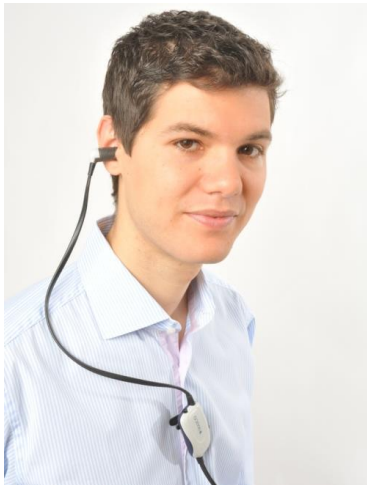


Figura 48

Sul retro della **Sonda Contra** è fissata una molletta che può essere attaccata all'abito del paziente (Figura 48). Per la maggior parte dei pazienti è più facile agganciare la Sonda Contra al paziente. Quando un bambino è tenuto in braccio da un genitore, fissare la **Sonda Contra** all'abito del genitore.



Figura 49

Premere il pulsante sulla **Sonda Contra** per avviare o mettere in stop/pausa la misurazione in corso o per passare da destra a sinistra quando la sonda non è inserita nell'orecchio (Figura 49).

5.2.6 Solo per versione easyTymp Plus e Pro: Posizionamento degli auricolari controlaterali

Si possono acquistare trasduttori multipli per eseguire le misurazioni **controlaterali**.



Figura 50

Se si usa il CIR o l'auricolare ad inserto, posizionare il tappino adeguato sull'inserto prima di applicare l'auricolare nell'orecchio da non testare (Figura 50).



Figura 51

Se si usa il DD45C, posizionare la cuffia sopra la testa del paziente. L'auricolare audiometrico si posiziona sull'orecchio da non testare (orecchio di **riflesso controlaterale**) (Figura 51).

5.3 Avvio di un test

Per iniziare, rimuovendo easyTymp dalla base, il dispositivo si accenderà automaticamente.

Se non si conserva easyTymp nella base, premere il tasto a freccia blu o quello rosso per accendere il dispositivo.

EasyTymp si accende sempre nella schermata di test ed è pronto a cominciare una misurazione. Utilizza lo stesso protocollo usato nella sessione precedente.

5.4 Spie di stato della sonda

Se si utilizza la sonda esterna opzionale, la spia sul retro della sonda indica lo stato della sonda con i seguenti colori (Figura 52):



Figura 52

Rosso – È selezionato l'orecchio destro. La sonda si trova fuori dall'orecchio.

Blu – È selezionato l'orecchio sinistro. La sonda si trova fuori dall'orecchio.

Verde – La sonda si trova nell'orecchio ed è sigillata, il test è in corso.

Giallo – La sonda è nell'orecchio ed è bloccata o presenta una perdita.

Bianco – La sonda è appena stata collegata. Lo stato della sonda è sconosciuto. Lo stato della sonda rimane bianco in modalità manuale se easyTymp non sta monitorando lo stato della sonda. Se la spia della sonda rimane bianca in qualsiasi altra circostanza, è possibile che easyTymp debba venire spento e poi riacceso perché possa recuperare lo stato della sonda.

Lampeggiante – easyTymp è in pausa durante un protocollo ed è in attesa del riavvio del test. Il colore in cui la sonda sta lampeggiando indica lo stesso stato della sonda elencato in precedenza.

Lampeggiante (verde/rosso o blu) – easyTymp ha appena terminato il protocollo.

5.5 Test

5.5.1 In generale

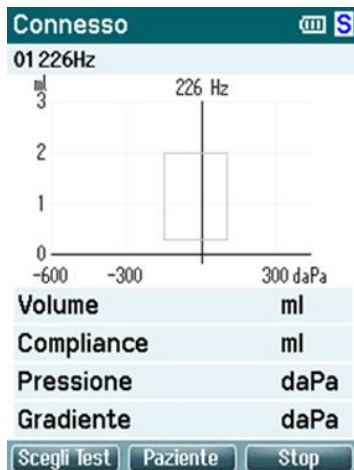
L'utilizzo di easyTymp è molto intuitivo. Dopo aver acceso il dispositivo, di solito questo si avvia nella schermata **Test** ed è pronto ad avviare una misurazione seguendo lo stesso protocollo utilizzato durante l'ultima sessione. Dopo aver disconnesso easyTymp dal PC, si avvia la schermata Scegli test ed è necessario selezionare quale protocollo utilizzare.

La barra che indica lo stato della batteria mostra l'alimentazione residua nella batteria. Se la batteria è scarica, si riceve la segnalazione del fatto che la misurazione verrà interrotta e che tutti i dati registrati verranno conservati. In tal caso spegnere il dispositivo e sostituire la batteria per continuare il test. I dati della misurazione vengono recuperati una volta che il dispositivo viene acceso nuovamente. In questo modo è possibile continuare il test senza dover ricominciare.

NOTA: Se compare uno schermo bianco e easyTymp non prosegue con la videata successiva, significa che la batteria è quasi scarica. Cambiare la batteria per continuare.

I paragrafi seguenti descrivono in maniera dettagliata il funzionamento delle diverse schermate che è possibile incontrare utilizzando easyTymp.

5.5.2 Test








In genere, easyTymp si avvia nella schermata **Test**. Anche quando si cancellano o si salvano i dati dopo una misurazione, il dispositivo torna a questa schermata (Figura 53).

In questo paragrafo è possibile visualizzare il grafico relativo al test in corso. Il riquadro indica l'area in cui il picco del timpanogramma dovrebbe ricadere in condizioni normali. La curva misurata sarà mostrata direttamente nel grafico durante la misurazione stessa. Sotto il grafico sono mostrati i valori misurati di (**Volume**, **Pressione**, **Compliance** e **Gradiente**) dopo la misurazione.

Figura 53

Eseguito! L'intestazione mostra lo stato della sonda. Può mostrare **Pronta**, **Nell'orecchio**, **Perdita** o **Bloccata**. Quando visualizza **Connessa**, il dispositivo è collegato a una base o direttamente al PC.



- Nell'angolo in alto a destra è visualizzabile lo stato della batteria . Quando easyTymp è posizionato sulla base, la batteria si ricarica e la schermata mostra un'icona in movimento che indica che la batteria è in ricarica.
- Nell'angolo in alto a destra c'è anche un'icona che indica se easyTymp sta misurando l'orecchio sinistro  o destro .
- Nell'angolo in alto a destra c'è anche un'icona stampante che  indica che easyTymp è collegato ad una stampante wireless.

NOTA: Dopo l'accensione del dispositivo e della stampante, occorrono fino a 30 secondi prima che l'icona  della stampante sia visibile.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Quando si entra nella schermata **Test**, la seconda riga mostra il nome del protocollo utilizzato. Non appena easyTymp rileva che la sonda è nell'orecchio, la seconda riga mostra quale test del protocollo è in esecuzione.

Funzionamento a partire da questa schermata:

L'inserimento della sonda nell'orecchio avvia in automatico il test.

- **Scegli Test**: Il tasto in alto a sinistra permette di passare alla schermata **Scegli test** da cui è possibile selezionare un diverso protocollo di test.
- **Paziente**: Il tasto in alto al centro permette di passare alla schermata **Visualizza Pazienti** in cui è possibile consultare e modificare i dati sui pazienti ed esaminare o stampare le sessioni precedenti. Questa funzione viene visualizzata solo se la gestione dei pazienti è attivata.
- **Stop**: Il pulsante in alto a destra cambierà per dare le opzioni di stampa, salva o cancella, quando la misurazione si ferma, e in alto a sinistra sullo schermo apparirà la scritta **Eseguito!**.
-   Queste frecce permettono di selezionare per il test rispettivamente l'orecchio destro e sinistro.
- Se i dati in merito a un orecchio o a entrambi sono ancora disponibili, i tasti Su e Giù permettono di accedere alla schermata **Eseguito!** e di scorrere i risultati delle misurazioni.

Se un protocollo comprende un messaggio di istruzione, premendo il pulsante sulla Sonda Contra il protocollo continua a prescindere da ciò che indica lo stato della sonda.

5.5.3 Selezionare schermo di test



Per cambiare il protocollo selezionato, prima evidenziare il protocollo e poi premere **Seleziona**. Le seguenti misurazioni sono disponibili in easyTymp standard con i protocolli internazionali (Figura 54):

01 Tymp 226 Hz

03 Tymp 226 Hz + Auto Reflex

04 Tymp 226 Hz + Reflex 90dB

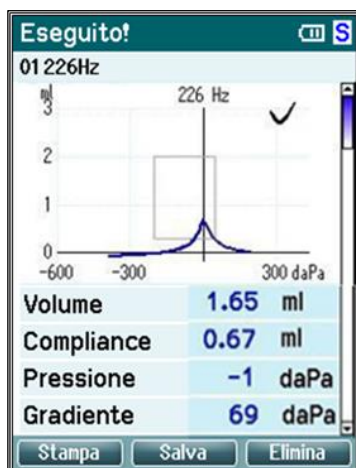
NOTA: La lista dei protocolli si basa sulla versione e sulle autorizzazioni. I protocolli non autorizzati sono nascosti.

Figura 54

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **easylymp** Rimanda alla schermata di **Impostazione**.
- **Seleziona** seleziona il protocollo evidenziato e torna alla schermata **Test**.
- **▲▼** permettono di spostarsi di un protocollo verso l'alto o verso il basso.
- **◀▶** permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco di protocolli.

5.5.4 Eseguito!








EasyTymp passa automaticamente alla schermata **Eseguito!** quando il test è concluso (Figura 55).

Qui è possibile esaminare, stampare e/o salvare le misurazioni eseguite su entrambe le orecchie. Per iniziare una nuova misurazione sulla schermata di Test, cancellare il risultato di test in corso su un orecchio o passare all'altro orecchio. Viene salvato soltanto un risultato per orecchio a scopo di revisione, stampa o trasferimento al PC.

Figura 55

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Stampa**: Il tasto in alto a sinistra permette di stampare i risultati del test per l'orecchio sinistro e destro. La stampante deve essere accesa e collegata prima di avviare il test. L'icona stampante  appare in alto a destra sulla schermata quando è collegata.
- **Salva**: Il tasto in alto al centro salva la misurazione effettuata su entrambe le orecchie.
- **Elimina**: Il tasto in alto a destra fa sì che compaia un messaggio che recita: "Cancellare l'orecchio corrente o entrambe le orecchie?". Il tasto in alto a sinistra annulla il processo. Il tasto in alto al centro cancella i dati relativi all'orecchio selezionato al momento e riporta alla schermata **Test**. Il tasto in alto a destra cancella i dati per entrambe le orecchie e riporta alla schermata **Test**.
-   permettono di selezionare per il test rispettivamente l'orecchio destro e sinistro e riportano alla schermata **Test**. I dati esistenti per l'orecchio selezionato verranno cancellati solo dopo aver rilevato un sigillo adeguato della sonda nell'orecchio.
-   permettono di scorrere fra i diversi risultati dei test. Quando si visualizza il primo o l'ultimo test per un orecchio, premendo rispettivamente Su o Giù è possibile accedere ai risultati del test per l'altro orecchio.

5.5.5 Test avanzato: easyTymp Versione Plus e Pro

Test di riflesso acustico (Ipsi e Contra)

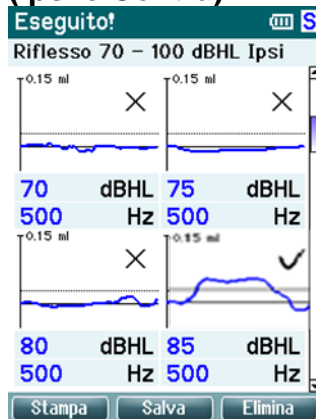


Figura 56

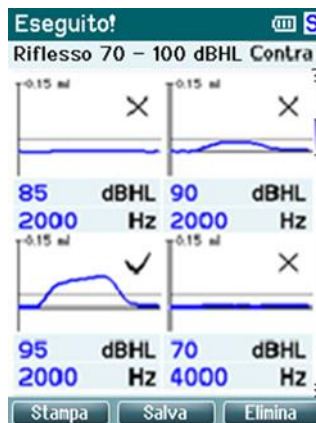


Figura 57

Prima di eseguire il test di **riflesso ipsilaterale** (Figura 56) e **Controlaterale** (Figura 57), sarà eseguita la **Timpanometria**.

NOTA: La deflessione dei riflessi può essere positiva o negativa e viene selezionata nel menu di impostazione.

5.5.6 Test avanzato: easyTymp Versione Pro

Decadimento del riflesso acustico

È possibile eseguire la **decadimento del riflesso ipsilaterale e controlaterale** (Figura 58).

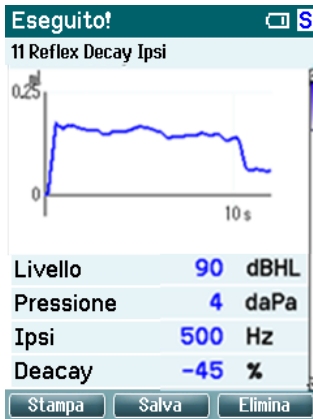


Figura 58

ETF intatto Non Perforata

Le istruzioni per il test sono visualizzate in alto sullo schermo. (Figura 59).

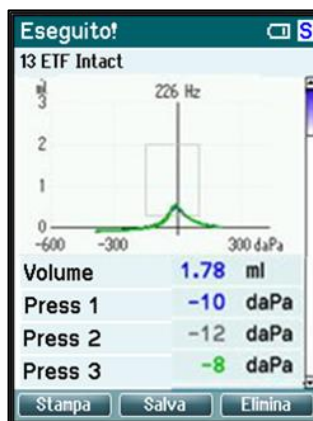


Figura 59

- (1) Rosso o Blu: rappresentano l'orecchio in esame.
- (2) Grigio: rappresenta "Deglutire".
- (3) Verde: rappresenta "Manovra di Valsalva".

ETF Perforata

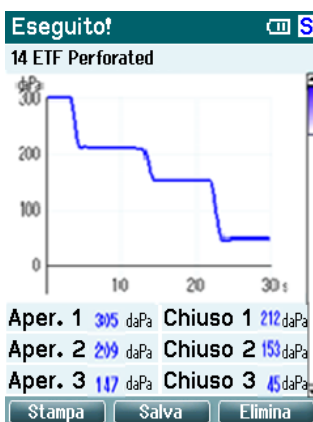


Figura 60

Invitare il paziente a deglutire.

La misura del cambio di pressione indica lo stato della **tromba di Eustachio** (Figura 60).

5.5.7 Solo per versione easyTymp Plus e Pro: Pulsante Sonda Contra

Il pulsante Sonda Contra passerà da un orecchio all'altro quando la sonda rileva di non essere inserita nell'orecchio.

Quando la sonda è inserita in un orecchio, interrompe il test e riporta alla schermata **Eseguito!** E da qui torna alla schermata di Test premendo nuovamente il pulsante. Se un protocollo comprende un messaggio di istruzione, premendo il pulsante Sonda Contra il protocollo continua a prescindere dallo stato della sonda.

5.5.8 Scegli paziente e salva

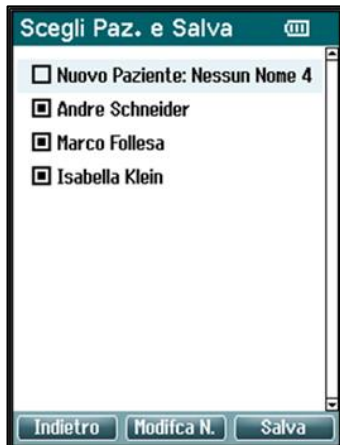




Figura 61

La schermata **Scegli paziente e salva** è accessibile quando la misurazione è completata e viene selezionato **Salva** dalla schermata di Test. I risultati possono essere salvati per un paziente già presente o per un nuovo paziente (Figura 61). Il nuovo paziente presenta sempre il nome "Nuovo paziente: Numero #", in cui # indica il primo numero disponibile.

Quando si salvano i risultati relativi a un paziente, la funzione di gestione del paziente deve essere impostata su **Acceso** (vedere paragrafo 5.6.8).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** riporta alla schermata **Eseguito!** senza salvare e senza cancellare i dati.
- **Modifica N.** apre una schermata che permette di modificare i dettagli di un nuovo paziente.
- **Salva** salva i dati del paziente selezionato. Dopo il salvataggio, tutti i dati vengono cancellati, easyTymp ritorna alla schermata **Test** ed è pronto a eseguire una nuova misurazione.
-  permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco di pazienti.
-  permettono di spostarsi di un paziente verso l'alto o verso il basso.





5.5.9 Modifica nuovo



Figura 62

In questa schermata è possibile inserire i dati relativi a un nuovo paziente prima di salvare la misurazione (Figura 62).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Salva** salva i dettagli in merito al paziente e riporta alla schermata Scegli paziente e salva.
- **Selezione** Seleziona il campo evidenziato. Il tasto backspace si trova sotto forma di freccia nell'angolo in alto a destra. Lo spazio si trova sotto forma di barra al di sotto della tastiera.
- **Prossimo** Seleziona i dati successivi per la modifica.
-   questi pulsanti freccia spostano di un carattere a destra o a sinistra sulla tastiera.
-   spostano la selezione sulla tastiera di un carattere verso l'alto o verso il basso. Quando si modifica la data di nascita, i tasti Su e Giù vengono utilizzati per cambiare il valore numerico.

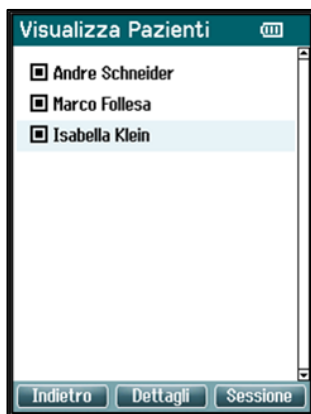




5.5.10 Visualizza Pazienti


Figura 63

Alla schermata Visualizza Pazienti si accede dalla schermata test selezionando **Paziente** (Figura 63).

Quando vengono conservate una o più sessioni, il quadratino che si trova davanti al nome del paziente è pieno. Se non ci sono ancora sessioni conservate, il quadratino è vuoto.

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** Riporta alla schermata **Test**.
- **Dettagli** permette di accedere alla schermata **Visualizza Dettagli** in cui vengono mostrati i dati relativi al cliente selezionato.
- **Sessione** permette di accedere alla schermata **Visualizza Sessioni** in cui è possibile esaminare e stampare le sessioni disponibili per il paziente selezionato.
-   permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco di pazienti.
-   permettono di spostarsi di un paziente verso l'alto o verso il basso.

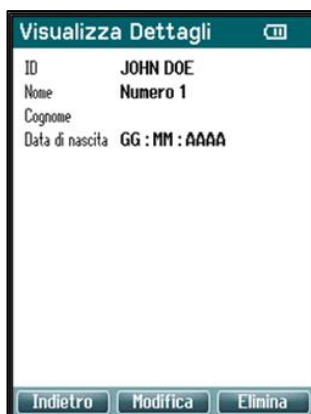
5.5.11 Visualizza Dettagli


Figura 64

Questa schermata mostra alcuni dati anagrafici in merito al paziente selezionato (Figura 64).

Qui è possibile utilizzare o il tasto **Indietro** per tornare alla schermata **Visualizza Pazienti** oppure utilizzare il tasto **Modifica** per modificare i dettagli del paziente nella schermata **Modifica dettagli**.

Elimina Cancella questo paziente o tutti i pazienti.

5.5.12 Modifica dettagli



Figura 65

Questa schermata mostra **ID**, **nome**, **Cognome** e **data di nascita** del paziente (Figura 65).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** riporta alla schermata **visualizza Pazienti**.
- **Seleziona** seleziona il carattere evidenziato e lo inserisce nella posizione in cui si trova il cursore. Il tasto backspace si trova sotto forma di freccia nell'angolo in alto a destra. Lo spazio si trova sotto forma di barra al di sotto della tastiera.
- **Prossimo** seleziona i dati successivi per la modifica.
- spostano di un carattere a destra o a sinistra sulla tastiera.
- spostano la selezione sulla tastiera di un carattere verso l'alto o verso il basso. Quando si modifica la data di nascita, i tasti Su e Giù vengono utilizzati per cambiare il valore numerico.

5.5.13 Visualizza Sessioni

Visualizza Sessioni – seleziona sessione



Figura 66

La schermata mostra l'elenco delle sessioni disponibili per il cliente selezionato (Figura 66).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** riporta alla schermata **Visualizza Pazienti**.
- **Elimina** chiede di confermare che si desidera cancellare la sessione selezionata o tutte le sessioni.
- **Vista** Mostra la sessione selezionata nella schermata **Visualizza Sessioni** (vedi Figura 39).
- permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco di risultati.
- permettono di spostarsi di una sessione verso l'alto o verso il basso

Visualizza Sessioni – mostra i risultati

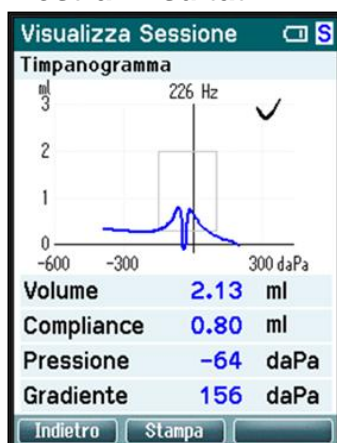


Figura 67

Questa schermata mostra le registrazioni del test nella sessione selezionata (Figura 67).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** riporta alla schermata **Visualizza Sessioni**.
- **Stampa** permette di stampare tutti i risultati conservati nella sessione selezionata.
- Il tasto in alto a destra non è associato ad alcuna funzione.
- permettono di accedere rispettivamente alle registrazioni per l'orecchio destro o sinistro, se disponibili.
- Permettono di scorrere tutti i vari test inclusi nella sessione selezionata.

5.6 Menu Impostazione



5.6.1 Impostazioni



Figura 68

Per modificare l'impostazione di easyTymp passare dalla schermata **Test** a **Scegli test** e poi selezionare **easyTymp** (Figura 68).

Funzionamento a partire da questa schermata:

- **Indietro** riporta alla schermata **Scegli test**.
- Il tasto in alto al centro non è associato ad alcuna funzione.
- **Seleziona** Seleziona l'impostazione evidenziata che si vuole vedere.
-  non sono associati ad alcuna funzione.
-  permettono di spostarsi di un elemento verso l'alto o verso il basso.

5.6.2 Configurazione della lingua




Figura 69

Utilizzare i tasti a freccia Destra e Sinistra per impostare la lingua (Figura 69). Le lingue disponibili sono **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **русский** e **Svenska**.

5.6.3 Imposta ora



Figura 70

 Le frecce scorrono sulle opzioni (Figura 70).

 regolano **Data**, **Formato data** e **Ora**.

5.6.4 Impostazione easyTymp

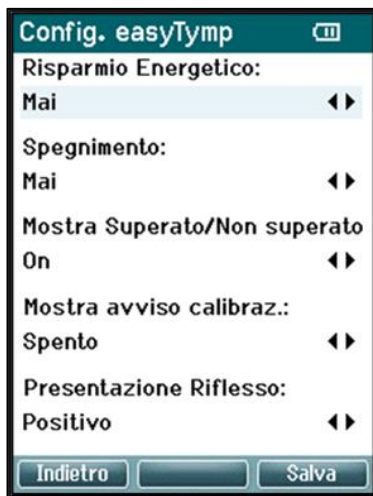


Figura 71

▲▼ scorrerà fra i pulsanti di opzione ◀ ▶ per selezionare la voce desiderata (Figura 71).

L'impostazione **Risparmio energetico** può venire regolata su **Mai, 1, 2, 3, 4 o 5 min.**

È possibile regolare l'impostazione **Spegnimento** su **Mai** o su valori compresi fra **1 e 10 min.**

Mostra Superato/Non superato: Se l'impostazione è regolata su **On** il risultato viene indicato con un simbolo di **Superato** ✓ / **No superato** ✗ a seconda dei valori di regolazione definiti internamente.

Mostra avviso calibr.: Quando appare **Acceso**, viene visualizzato un promemoria di calibrazione sul dispositivo quando viene acceso.

Presentazione Riflesso: Deflessione **Negativa** o **Positiva** nel grafico.

5.6.5 Configurazione della stampante



Figura 72

▲▼ scorrono sulle opzioni. Premere ◀ ▶ per regolare la selezione (Figura 72).

Stampa: Può essere impostata su **Stampante wireless, Stampante-dock** o **Disabilitata**. La selezione del tipo di stampa nasconde le opzioni di stampa non applicabili.

NOTA: **Stampante-dock** può essere selezionata per una configurazione discontinua in cui è stata fornita una stampante-dock.

Accoppiamento stampante wireless: Premere **Cerca** per avviare la ricerca della stampante wireless. Questo processo dura circa 1 minuto.

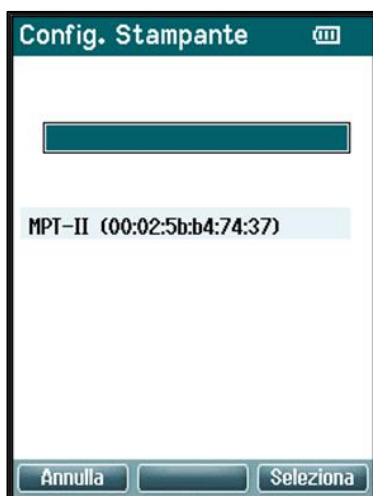


Figura 73

Selezionare la stampante utilizzando i pulsanti ▲▼ e premere **Seleziona** per configurare il dispositivo alla stampante wireless fornita da MAICO (Figura 73). Selezionare **Salva** o **Indietro** per uscire dalla videata Impostazione stampanti.

NOTA: La stampante deve essere accesa premendo il **pulsante di accensione** ⏻ prima di iniziare il processo di accoppiamento.

Presentazione del riflesso: Scegliere tra **Tabella** o **Grafico** premendo i pulsanti ◀ ▶ (Figura 72).

5.6.6 Impostazione Info clinica



Figura 74

Per entrare nelle informazioni cliniche e visualizzare la stampa, entrare nel menu **Impostazione** e selezionare **Info clinica** dalla lista. Una volta all'interno della videata **Info clinica**, selezionare **Modifica**.

Utilizzare i tasti freccia **Su**, **Giù**, **Destra** e **Sinistra** per spostare il cursore nella tastiera. (Figura 74).

Selezione per selezionare il campo evidenziato. Il tasto backspace si trova sotto forma di freccia nell'angolo in alto a destra. Lo spazio si trova sotto forma di barra al di sotto della tastiera.

Prossimo per selezionare i dati successivi per la modifica.

Salva Per salvare e tornare alla schermata **Impostazione**.

5.6.7 Configurazione licenza



Figura 75

Opzione per acquistare licenze e sbloccare ulteriori misurazioni (Figura 75):

Modifica: il pulsante centrale avvia la modalità di modifica per l'inserimento del codice di licenza.

NOTA: La licenza deve essere modificata solo da un distributore autorizzato. Se entrate accidentalmente nella modalità di modifica, premere il pulsante **Indietro** per tornare indietro.

5.6.8 Gestione paziente



Figura 76

Sposta la gestione interna dei dati dei pazienti su **Acceso** o **Spento** (Figura 76).

NOTA: Cambiando da **Acceso** a **Spento**, tutti i dati misurati e/o registrati saranno cancellati.

5.6.9 Riguardo a



Figura 77

Info visualizza la versione firmware e i dati di calibrazione (Figura 77).

5.7 Gestione dei risultati dei test

5.7.1 In generale

A seconda della configurazione, vi sono diverse possibilità per gestire i risultati del test. È possibile cancellare i risultati del test, stampare la sessione direttamente con la stampante termica o trasferire i dati ad un PC per un ulteriore trattamento.

5.7.2 Cancellare i risultati del test

La procedura di eliminazione dei risultati del test dipende dal fatto che la gestione del paziente sia attiva o meno.

Cancellare i risultati dei test subito dopo il test

Cancellare una misurazione è possibile premendo il pulsante **Elimina** subito dopo avere terminato una misurazione e verrà mostrata la schermata **Eseguito!**. È possibile cancellare le misurazioni di una o entrambe le orecchie. Consultare la sezione 5.5.4 per maggiori informazioni.

NOTA: Effettuare una misurazione dello stesso orecchio senza aver prima salvato la misurazione sovrascriverà il risultato del test precedente.

Cancellare i risultati del test nella gestione del paziente

Utilizzando la gestione del paziente è possibile eliminare risultati singoli o tutti i risultati di un paziente o di uno o tutti i pazienti, compresi i risultati del test. Vedere paragrafo 5.5.13 su come cancellare un risultato o tutti i risultati dei test di un paziente. Vedere paragrafo 5.5.11 su come cancellare un paziente singolo o tutti i pazienti compresi i risultati dei test.

NOTA: Se il sistema di gestione viene attivato o disattivato, una finestra di messaggio avverte che tutti i dati di misurazione saranno cancellati. Premere **Sì** per cambiare l'impostazione e cancellare i dati o **Indietro** per mantenere le impostazioni. Vedi anche paragrafo 5.6.8.

5.7.3 Stampare i risultati dei test con la stampante termica

Stampare direttamente dalla schermata **Eseguito!** (vedere paragrafo 5.5.4) o dopo avere visualizzato i risultati tramite la gestione pazienti (vedi paragrafo 5.5.13).

5.7.4 Trasferimento dati tra easyTymp e MAICO Sessions

NOTA: Per il trasferimento dei dati tra easyTymp e MAICO Sessions, attivare la licenza per il collegamento al PC, acquistabile come elemento aggiuntivo.

Con la gestione pazienti easyTymp abilitata (solo con il database OtoAccess® o Noah)

Per trasferire i dati, attenersi alla procedura seguente:

- Completare la misurazione e salvarla sul dispositivo.
- Collegare easyTymp al computer utilizzando il cavo USB.
- Caricare i pazienti o scaricare le sessioni (vedere il manuale operativo del software MAICO Sessions per maggiori informazioni).

Con la gestione dei pazienti easyTymp disabilitata

Disabilitare la gestione dei pazienti in easyTymp. Consultare la sezione 5.6.8 per maggiori informazioni.

Procedere come segue per trasferire i dati:

- Completare la misurazione.
- Collegare easyTymp al computer utilizzando il cavo USB.
- Il trasferimento dei dati inizia automaticamente (vedere il manuale operativo del software MAICO Sessions per maggiori informazioni).

NOTA: EasyTymp non può effettuare una misurazione, se collegato al software Sessions in esecuzione.

6 Dati tecnici

Questa sezione offre importanti informazioni sulle

- specifiche sull'hardware easyTymp
- connessioni:
- assegnazione del pin
- valori di calibrazione dell'impedenza
- compatibilità elettromagnetica (CEM)
- sicurezza elettrica, CEM e standard associati

6.1 easyTymp Hardware



easyTymp è un prodotto medico diagnostico attivo che rientra nella classe IIa della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Informazioni generali sulle specifiche

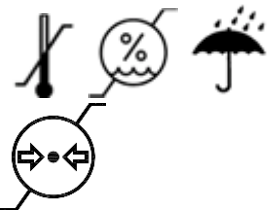
È possibile garantire le performance e le specifiche del dispositivo solo eseguendo una precisa manutenzione tecnica almeno una volta ogni 12 mesi.

MAICO Diagnostics mette a disposizione delle aziende di servizio autorizzate i diagrammi e i manuali per la manutenzione.

STANDARD

Marchio CE medico	Sì	
Standard di sicurezza	IEC 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Classe II, parti applicate tipo B	
Standard CEM	IEC 60601-1-2:2014	
Standard timpanometro	IEC 60645-5, Tipo 2 ANSI S3.39, Tipo 2	
	Scatola dei regolamenti:	Appendice

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Condizioni ambientali: 	Operatività	da +15 °C a +35 °C / da +59 °F a +95 °F Umidità: da 30 % a 90 % (senza condensa) Pressione dell'aria da 98 kPa a 104 kPa ¹ Altitudine massima: 2000 m / 6561 piedi sul livello del mare
	Conservazione e cura	da 0 °C a +50 °C / da +32 °F a +122 °F Umidità: da 10 % a 95 % (senza condensa)
	Trasporto	da -20 °C a +50 °C / da -4 °F a +122 °F Umidità: da 10 % a 95 % (senza condensa)
Alimentazione elettrica, UES18LCP-050250SPA	Consumo:	12,5 W
	Ingressi:	100 - 240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Uscita:	5 V CC/2,5 A
	Dimensioni	Max. 88 x 30 x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
Tipo di batteria	NP120 ioni di litio	3,7 V/1700 mAh
Dimensioni e peso:	Dimensione	80 x 300 x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
	Peso	427 g / 1 lb
Schermo:	Grandezza display:	2,2" diagonale
	Risoluzione:	240 x 320
Connessione al PC	USB:	Input/output per comunicazione con il computer.
Memoria:		Memorizza i risultati di test per massimo 499 pazienti. L'unità palmare di easyTymp viene fornita con una memory card da 8 GB
Modalità operativa	Continua	
Dimensioni sonda	34 mm	
Dimensioni sonda esterna:	350 mm (cavo)	
Dimensioni sonda contra:	1400 mm (cavo)	
Tempo di warm-up:	circa 1 minuto	

¹ Condizioni ambientali durante l'operatività conformi a IEC 60645-1

NOTA: I livelli di pressione acustica della soglia equivalente di riferimento possono differire in modo significativo con le pressioni ambientali al di fuori dell'intervallo sopra indicato. Pertanto, la ricalibrazione intorno alla normale pressione ambiente nel sito dell'utente dovrebbe essere intrapresa nelle circostanze in cui il sito di calibrazione e il sito dell'utente non registrano condizioni ambientali simili.

SISTEMA DI MISURAZIONE DELL'IMPEDENZA

Tono della sonda:	Frequenza:	226 Hz, 1.000 Hz
	Livello:	85 dB SPL a 226 Hz, 69 dB SPL a 1000 Hz con AGC, garantendo un livello costante anche con volumi del canale uditivo differenti.
Pressione dell'aria:	Controllo:	Automatica.
	Indicatore:	Il valore misurato viene visualizzato nella rappresentazione grafica.
	Tasso di variazione della pressione (protocolli internazionali):	Velocità al picco di compliance: Automatica: 600/200 daPa/s
	Tasso di variazione della pressione (protocolli svedesi):	Vedere paragrafo 6.6.
	Gamma:	da -400 a +200 daPa.
	Limitazione della pressione:	da -750 daPa a +550 daPa.
Compliance:	Gamma:	da 0,1 ml a 8,0 ml a 226 Hz di tono della sonda (volume dell'orecchio: da 0,1 ml a 8,0 ml) e da 0,1 mmho a 15 mmho a 1000 Hz di tono della sonda.
Tipi di test:	Timpanometria	Automatica.
Accuratezza:	Compliance:	$\pm 5\%$ o ± 10 daPa, in base al dato maggiore
	Pressione:	$\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ ml, in base al dato maggiore
Precisione:	Pressione:	1 daPa
	Compliance:	0,01 ml
Indicatori:	Rappresentazione grafica	La compliance viene indicata in ml a 226 Hz e in mmho a 1.000 Hz, mentre la pressione in daPa. Il livello di stimolo viene indicato in dB HL.
Memoria:	Timpanometria:	1 curva per orecchio, per test timpanometrico. E in teoria un numero infinito di test per protocollo.

FUNZIONI DEL RIFLESSO ACUSTICO

Stimolo:	Tipo:	Ipsilaterale e Controlaterale: <ul style="list-style-type: none"> • Tono puro (500, 1000, 2000, 4000 Hz) • Banda larga (BL),
	Livello:	Tono puro automatico: Internazionale: 70-100 dB HL in fasi di 5 dB Svedese: 70-95 dB HL in fasi di 5 dB Tono puro fisso: Internazionale: 90 dB nHL Svedese: 85 dB HL Internazionale: RBL fisso: 80 dB HL
Output:	Auricolare ipsi:	Auricolare integrato nel sistema della sonda per le misurazioni dei riflessi.
	Auricolare contra:	Auricolari ad inserto CIR, DD45C, IP30 per misurazioni del riflesso.
	Aria:	Connessione del sistema d'aria alla sonda.
Trasduttori - tensione fascia:	DD45 C:	Forza statica della fascia 4,5 N ± 0,5 N
Tipi di test:	Ipsilaterale e controlaterale	<ul style="list-style-type: none"> • Intensità singole • Ricerca automatica del riflesso

FUNZIONI DEL DECADIMENTO DEL RIFLESSO

Metodo di test	Ipsilaterale e controlaterale	
Segnali della valutazione:	Toni puri:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz ciascuno con ± 3 %
	Rumore:	Banda larga
Livello test:		10 dB sopra la soglia dei riflessi
	Ipsilaterale e controlaterale:	80 dB HL al livello massimo del trasduttore
Riflessi acustici controlaterali:	Automatica.	Riflessi automatici: Ricerca automatica del riflesso singolo
Presentazione tono:	10 s	
Range di compliance:	da -0,05 a 0,25 ml	
Rappresentazione grafica	asse y: Compliance in ml asse x: Tempo in s Livello in dB HL	
Auricolare ipsi:	Auricolare integrato nella sonda	

ETF – INTATTO NON PERFORATA

Alcune specifiche come la timpanometria, solo tono della sonda 226 Hz.

ETF – PERFORATA

Segnali della valutazione:	Tono puro: 226 Hz con $\pm 1 \%$
Livello test:	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB, misurato in un accoppiatore acustico IEC 60318-5. Il livello è costante per tutti i volumi nella gamma di misurazione.
Timpanometria di controllo:	Automatica.
Range di tempo:	da 0 s a 30 s (impostazioni)
Range di pressione:	da 0 daPa a 400 daPa
Accuratezza:	Pressione: $\pm 5 \%$ o $\pm 0,1$ ml, in base al dato maggiore
Precisione:	Pressione: 1 daPa
Rappresentazione grafica	asse x: Tempo in s asse y: Pressione in daPa

PROPRIETÀ DI CALIBRAZIONE

Trasduttori calibrati:	Sistema della sonda:	Auricolare ipsilaterale e controlaterale: è integrato nel sistema della sonda. Il trasmettitore e il ricevitore di frequenza della sonda e il trasduttore della pressione sono integrati nel sistema della sonda
Accuratezza:	In generale	In generale, il dispositivo è prodotto e calibrato per rientrare e offrire prestazioni addirittura migliori rispetto alle tolleranze indicate negli standard specifici:
	Frequenze di riflesso:	$\pm 3 \%$
	Livelli del tono di riflesso ipsilaterale:	± 3 dB per 500 Hz a 4000 Hz
	Livelli del tono di riflesso controlaterale:	± 3 dB per 500 Hz a 4000 Hz
	Misurazione della pressione:	$\pm 5 \%$ o ± 10 daPa, in base al dato maggiore
	Misurazione della compliance:	$\pm 5 \%$ o $\pm 0,1$ ml, in base al dato maggiore

PROPRIETÀ DI CALIBRAZIONE DELL'IMPEDENZA

Tono della sonda	Frequenze	226 Hz \pm 1 %, 1.000 Hz \pm 1 %
	Livello:	85 dB SPL \pm 1,5 dB misurato in un accoppiatore acustico IEC 60318--5. Il livello è costante per tutti i volumi nella gamma di misurazione.
	Rapporto Acceso-Spento:	> 70 dB
	Rapporto SNR:	> 70 dB
	Rumore ponderato A in condizioni off (spento):	< 25 dB > 5 ms
	Tempi di aumento-decadimento:	
	Distorsione:	Max 1 % THD
Conformità	Gamma:	da 0,1 a 8,0 ml
	Dipendenza dalla temperatura:	-0,003 ml/°C
	Dipendenza dalla pressione:	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilità del riflesso:	0,001 è il valore minimo di modifica nel volume rilevabile
	Caratteristiche del riflesso temporale:	Latenza iniziale = 35 ms (\pm 5 ms) Tempo di salita = 45 ms (\pm 5 ms) Latenza terminale = 35 ms (\pm 5 ms) Tempo di decadimento = 45 ms (\pm 5 ms) Ipereazione = max. 1 % Iporeazione = max. 1 % Tempo di accensione e spegnimento = 750 ms
Pressione	Gamma:	da -400 daPa a +200 daPa
	Limiti di sicurezza:	da -750 daPa a +550 daPa, \pm 50 daPa

STANDARD DI CALIBRAZIONE DEL RIFLESSO E PROPRIETÀ SPETTRALI

In generale	Le specifiche per i segnali di stimolo sono conformi a IEC 60645-5/ANSI S3.39.	
Auricolare ipsilaterale e controlaterale	Tono puro:	\pm 3 dB per 500 Hz a 4000 Hz
	Rumore a banda larga (RBL):	Valori standard MAICO
	Proprietà spettrali:	Come il "rumore di banda larga" indicato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore.
	Generale in merito ai livelli:	Il livello effettivo della pressione del suono presso il timpano dipende dal volume dell'orecchio.

A livelli di stimolo maggiori, il rischio di artefatti nelle misurazioni del riflesso è minore e non attiva il sistema di rilevazione del riflesso.

BASE

Alimentazione elettrica, UES24LCP-240100SPA	Consumo	24 W
	Ingressi	100 - 240 V CA \pm 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Uscita	24 V CC/1 A
	Dimensioni	Max. 88 x 30 x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

STAMPANTE MPT-II

Modalità stampa	Stampa termica a punti per pollice Ampiezza di stampa: 48 mm (1,9 pollici) Risoluzione: 8 punti/mm (203 punti per pollice (dpi)) Punti per linea: 384 punti
Carta termica	Larghezza carta = 56 mm +/- 1 mm (2,2 pollici +/- 0,04 pollici) max. 40 mm (1,6 pollici) di diametro
Pacchetto batteria	Pacchetto batteria a ioni di litio a 2 celle 7,4 V-1500 mAh
Alimentazione /caricabatteria	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Consumo massimo di corrente 0,5 A
Misura	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 p x 2,95 p x 1,77 p)
Peso	Peso: 205 g compresa la batteria, senza carta

STAMPANTE HM-E200

Stampante termica	Tipo	HM-E200
	Connessione	Wireless
	Batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio da 3,7 V, 1300 mAh
	Peso	234 g / 8.3 oz
	Carta	Carta termica
	Dimensione della carta	57,5 mm \pm 0,5 mm (ampiezza)
	Tempo di stampa	<5 secondi per risultato di test
Alimentazione elettrica	Tipo	UES12LCP-050160SPA
	Ingressi	da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uscita	5,0 V CC, 1,6 A MAX
	Sicurezza	IEC 60601-1, classe II

6.2 Collegamenti e assegnazione del pin

Dispositivo easyTymp

Tabella 6 assegnazione del pin easyTymp

OUTPUT	TIPO CONNETTORE	DI	ASSEGNAZIONE DEI PIN	
USB mini 	USB tipo "B"		Porta USB per la comunicazione	
Connettore sonda 	Connettore sonda a 12 poli		CH1 out CH1 GND DGND GND A / GND Microfono Microfono – input / Analogico bilanciato in Microfono + input / Analogico bilanciato in Alimentazione +3/+5 V CH2 out CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrotto	
Connettore dati 	Connettore dati, 30 poli		STAT2_HH Base +5 V Base +5 V Base +5 V DGND DGND DGND USB +5 V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Auricolare contro 	3,5 mm mono	Terra	Freq.	

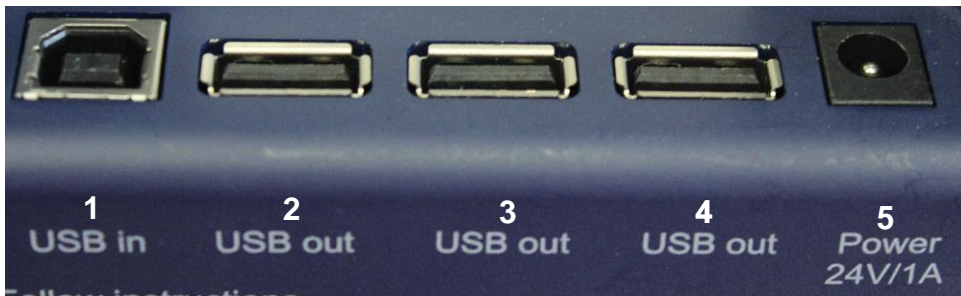
Base di ricarica


Figura 78

Tabella 7 assegnazione pin base

N.	TIPO CONNETTORE	DI	ASSEGNAZIONE DEI PIN	
1	USB in	USB 2.0	1. +5 VDC 2. Dati - 3. Dati + 4. Terra	
da 2 a 4	USB out	USB 2.0	1. +5 VDC 2. Dati - 3. Dati + 4. Terra	
5	Rete elettrica	 Spina DC 24 V/3 A		
-	Connettore dati	Connettore dati, 30 poli	STAT2_HH Base +5 V Base +5 V Base +5 V DGND DGND DGND USB +5 V USBDP USBDN Temp.bat PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Connettore di carica		Polo - Terra Polo +	

6.3 Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

Tabella 8

TIPI DI ACCOPPIATORE UTILIZZATI PER LA CALIBRAZIONE	
Sonda IOW (sistema della sonda):	Calibrato con un accoppiatore acustico IEC 60380-5 (2cc) prodotto secondo i valori standard di MAICO
CIR:	Calibrato con un accoppiatore acustico IEC 60380-5 (2cc) realizzato in conformità con la ISO 389-2: 1994
DD45C:	Calibrato con un accoppiatore acustico IEC 60318-3 (6cc) prodotto secondo i valori standard di MAICO

Tabella 9 Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

VALORI DI RIFERIMENTO PER LA CALIBRAZIONE DELLO STIMOLO				
Livello di pressione acustica soglia equivalente di riferimento [RETSPL, dB re. 20 μ Pa]				
Frequenza [Hz]	CIR ISO 389-2	DD45 C Valori standard MAICO	Sonda IOW Valori standard MAICO	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
BBN	-5,0	-8,0*	-5,0*	0,0

*Tutti i valori contrassegnati con asterisco sono valori standard MAICO.

Tabella 10 Frequenze e range di intensità per l'impedenza

FREQUENZE E VALORI MASSIMI PER L'IMPEDEENZA				
Frequenza centrale [Hz]	Intensità [dB HL]			
	CIR Tono	DD45 C Tono	Sonda IOW Tono	IP30 Tono
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BBN	120	120	105	120

6.4 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo dispositivo sono definite dal produttore come:

- Questo dispositivo non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI.
- L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare alcun rischio immediato inaccettabile. La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Questo dispositivo è in linea con i requisiti di emissione IEC 60601-1-2:2014, classe B gruppo 1
AVVISO: Non ci sono deviazioni dagli standard collaterali e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per la conformità in fase di manutenzione in merito a CEM sono disponibili nella sezione relativa alla manutenzione generale delle presenti istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

Per garantire la conformità con i requisiti CEM, secondo quanto specificato nella IEC 60601-1-2, utilizzare solo gli accessori indicati nella seguente tabella. La conformità ai requisiti CEM, come specificato in IEC 60601-1-2, viene garantita se i tipi e la lunghezza dei cavi sono in linea con le specifiche indicate.

Item	Produttore	Modello	Cavo	
			Lunghezza [metri]	Testato [S/N]
Impostazione del test del palmare (wireless attivo):				
Sonda			0,4	Combinato
Sonda diagnostica	MAICO	Prolunga clinica	1,7	Combinato
Auricolare Contra:	Radioear	IP30	0,35	Y
Stampante	Sanibel	MPT II	-	-
Stampante	Tecnologia Xiamen PRT	HM-E200	-	-
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	N
Impostazione del test della base (wireless spento):				
Sonda	MAICO	Prolunga clinica	0,4	Combinato
Sonda diagnostica			1,7	Combinato
Auricolare Contra:	Radioear	IP30	0,35	Y
Base di ricarica	Maico	Contenitore per tappini della base	-	-
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	N
Cavo USB A-B	Sanibel	8011241	1,8	Y

Apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF possono influenzare easyTymp. Installare e gestire il dispositivo secondo le informazioni CEM riportate in questo paragrafo.

Il dispositivo easyTymp è stato testato in funzione delle emissioni CEM e dell'immunità come standalone. Non utilizzare il dispositivo accanto o sopra ad altri apparecchi elettronici. Se è necessario doverlo posizionare accanto o sopra ad altri apparecchi, l'utente dovrebbe prima verificare il normale funzionamento con quella data configurazione.


L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti da MAICO, fatta eccezione per le parti di manutenzione vendute da MAICO come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbero provocare un aumento delle emissioni o riduzione dell'immunità dello stesso dispositivo.

Chiunque colleghi un apparecchio supplementare è responsabile della sicurezza del sistema secondo quanto indicato dalla norma IEC 60601-1-2.

Dichiarazione guida e del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p><i>easyTymp</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o utente di <i>easyTymp</i> deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>easyTymp</i> utilizza l'energia RF solo per la funzione interna. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano nessuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	<i>easyTymp</i> è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Non disponibile	

Distanze indicate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e <i>easyTymp</i> .			
<p><i>easyTymp</i> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o utente di <i>easyTymp</i> può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo al minimo la distanza tra gli apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili ed <i>easyTymp</i>, come indicato di seguito e in linea con la corrente di uscita massima indicata dell'apparecchio di comunicazione.</p>			
Corrente di uscita max del trasmettitore [W]	Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori classificati alla massima corrente di uscita non elencati nella tabella sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la corrente di uscita max del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.</p> <p>AVVISO 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>AVVISO 2. Non è possibile applicare le linee guida a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
<p><i>easyTymp</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o utente di <i>easyTymp</i> deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.</p>			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto	+8 kV contatto	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa potrebbe aumentare del 30%.
	+15 kV aria	+15 kV aria	
Transiente/esplosione rapida elettrica IEC61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione elettrica	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
	+1 kV per linee input/output	+1 kV per linee input/output	
Sovracorrente IEC 61000-4-5	+1 kV modalità differenziale	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
	+2 kV modalità comune		
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% imm. in UT) per 0,5 cicli	Non disponibile	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico. Se l'utente di <i>easyTymp</i> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, alimentare <i>easyTymp</i> tramite un UPS o una batteria.
	40% UT (60% imm. in UT) per 5 cicli		
	70% UT (30% imm. in UT) per 25 cicli		
	<5% UT (>95% imm. in UT) per 5 sec		
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o residenziale.
<p>Nota: UT è un tensione CA anteriore all'applicazione del livello test.</p>			

Dichiarazione guida e del produttore - immunità elettromagnetica			
easyTymp è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o utente di easyTymp deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di cedevolezza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotto IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Non usare apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili ad una distanza inferiore a quella calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualunque componente di easyTymp, inclusi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p><i>P</i> è la classificazione di corrente di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito^a, devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni intervallo di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli:</p> 
RF irradiato IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
<p>AVVISO 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto</p> <p>AVVISO 2 Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^aNon è possibile prevedere teoricamente e in modo preciso le intensità del campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione l'effettuazione di un rilevamento elettromagnetico del sito. Se le intensità di campo misurate nel luogo in cui viene utilizzato easyTymp superano il livello di conformità RF applicabile, sottoporre easyTymp a un controllo del funzionamento regolare: in presenza di un funzionamento anomalo, prendere provvedimenti supplementari come ad esempio il riorientamento o lo spostamento di easyTymp.</p> <p>^bAl di sopra dell'intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

6.5 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati

1. IEC/EN 60601-1:2012: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza
2. JIS T0601-1:2017: Dispositivo elettromedicale, parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
3. CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14: Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e la prestazione essenziale
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza
5. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Sicurezza - Parte 1: Requisiti generali
6. IEC 60601-1-1:2000: Requisiti generali per la sicurezza; collaterali standard Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
7. IEC 60601-1-2:2014: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
8. DIN/EN/ISO 14971:2012, applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
9. Requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'attuale REGOLAMENTO (UE) 2017/745
10. DIRETTIVA 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nell'attrezzatura elettrica ed elettronica (RoHS 2)
11. Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento dell'attrezzatura elettrica ed elettronica (WEEE)

6.6 Protocolli di test

NOTA: I protocolli di test dipendono dalla configurazione.

Protocolli internazionali

01 226Hz	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
02 1kHz	Timpanometria, frequenza: 1 kHz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
03 226Hz + Ipsi Reflex Auto	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Numero di riflessi testati = 4, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 100 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
04 226Hz + Ipsi Reflex 90 dB	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Numero di riflessi testati = 4, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità riflesso (Intensità in dB HL) = 90 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
05 1kHz + Ipsi Reflex Auto	Timpanometria, frequenza: 1 kHz Numero di riflessi testati = 4, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 100 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
06 1kHz + Ipsi Reflex 80 dB BB	Timpanometria, frequenza: 1 kHz Numero di riflessi testati = 1, Segnale test: Rumore di banda larga Intensità riflesso (intensità in dB HL) = 80 dB Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
07 226Hz + Ipsi-Contra Auto	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Numero di riflessi testati = 8, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 100 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Ipsilaterale e controlaterale

08 226Hz + Ipsi-Contra 90 dB	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Numero di riflessi testati = 8, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità riflesso (Intensità in dB HL) = 90 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Ipsilaterale e controlaterale
09 1kHz + Ipsi-Contra Auto	Timpanometria, frequenza: 1 kHz Numero di riflessi testati = 8, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 100 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Ipsilaterale e controlaterale
10 1 kHz + Ipsi-Contra 80 dB BB	Timpanometria, frequenza: 1 kHz Numero di riflessi testati = 2, Segnale test: Rumore a banda larga 80 Intensità riflesso (Intensità in dB HL) = 80 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Ipsilaterale e controlaterale
11 Decadimento Ipsi	Numero di riflessi testati = 4, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 110 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Durata del segnale: 10 s Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
12 Decadimento Contro	Numero di riflessi testati = 4, Frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 70 Intensità min riflesso (Intensità in dB HL) = 120 Frequenza della sonda durante i riflessi: 226 Hz Durata del segnale: 10 s Lato orecchio: Controlaterale:
13 ETF intatto Non Perforata	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Numero di misurazioni = 3 Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
14 ETF Perforata	Frequenza durante il test: 226 Hz Durata del segnale: 30 s Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale

Protocolli svedesi

01 Tymp slow	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Lato orecchio: ipsilaterale Tasso di variazione della pressione: 150 daPa/s
02 Tymp medium	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Lato orecchio: ipsilaterale Tasso di variazione della pressione: 250 daPa/s
03 Tymp fast	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Lato orecchio: ipsilaterale Tasso di variazione della pressione: 400 daPa/s
04 Tymp slow + Reflex Auto	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Tasso di variazione della pressione: 150 daPa/s Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 70 Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 95 Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
05 Tymp medium + Reflex Auto	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Tasso di variazione della pressione: 250 daPa/s Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 70 Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 95 Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
06 Tymp fast + Reflex Auto	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Tasso di variazione della pressione: 400 daPa/s Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 70 Intensità min. riflesso (intensità in dB HL) = 95 Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale
07 Tymp slow + Reflex 85dB	Timpanometria, frequenza: 226 Hz Tasso di variazione della pressione: 150 daPa/s Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Intensità riflesso (intensità in dB HL) = 85 Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale

08 Tymp medium + Reflex
85dB

Timpanometria, frequenza: 226 Hz
Tasso di variazione della pressione: 250 daPa/s
Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
Intensità riflesso (intensità in dB HL) = 85
Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz
Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale

09 Tymp fast + Reflex 85dB

Timpanometria, frequenza: 226 Hz
Tasso di variazione della pressione: 400 daPa/s
Numero di riflessi testati = 4, frequenze: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz
Intensità riflesso (intensità in dB HL) = 85
Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz
Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale

10 Reflex Screening 1 kHz
85dB

Numero di riflessi testati = 1, frequenze: 1,0 kHz.
Intensità riflesso (intensità in dB HL) = 85
Test di frequenza durante i riflessi: 226 Hz
Lato orecchio: Auricolare ipsilaterale

7 Appendice

Bibliografia

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

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

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. “Analysis of the 1000 Hz Tymanometry 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) Tymanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance Approach” Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

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

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

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins

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

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

Le specifiche sono soggette a variazioni senza obbligo di notifica.



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

MEDICAREAG

Hauptstrasse 51
CH-5024 Küttigen
Tel.:+41 44 482 482 6
Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch
www.medicareag.ch