

Manuale di funzionamento easyTymp



| Indice | Pagina |
|---|--------|
| 1 Introduzione..... | 3 |
| 1.1 Impostazioni della lingua | 4 |
| 1.2 Descrizione..... | 5 |
| 1.3 Informazioni per la sicurezza | 5 |
| 2 Misurazioni dell'impedenza..... | 7 |
| 2.1 Timpanometria | 7 |
| 2.2 Riflesso acustico | 8 |
| 3 Per iniziare | 9 |
| 3.1 Requisiti di sistema del PC..... | 9 |
| 3.1.1 Software supportato | 9 |
| 3.2 Disimballaggio e ispezione | 9 |
| 3.2 Installazione del sistema..... | 11 |
| 3.2.1 Installazione hardware | 11 |
| 3.2.2 Software opzionale | 16 |
| 3.3 Preparare il test | 16 |
| 3.3.1 Istruzioni in merito al paziente..... | 16 |
| 3.3.2 Ispezione visiva del canale uditivo | 16 |
| 3.3.3 Gestione dei tappini..... | 16 |
| 3.4 Pulire l'estremità della sonda..... | 17 |
| 4 Utilizzare easyTymp | 18 |
| 4.1 Pannello operativo | 18 |
| 4.2 Per iniziare | 18 |
| 4.3 Spie di stato della sonda | 19 |
| 4.4 Utilizzare easyTymp | 20 |
| 4.4.1 Prova | 20 |
| 4.4.2 Schermata Seleziona test..... | 21 |

| | |
|---|----|
| 4.4.3 Eseguito | 23 |
| 4.4.4 Scegli paziente e salva | 24 |
| 4.4.5 Modifica nuovo | 25 |
| 4.4.6 Visualizza pazienti | 26 |
| 4.4.7 Visualizza dettagli | 26 |
| 4.4.8 Modifica dettagli | 26 |
| 4.4.9 Visualizza sessioni | 27 |
| 4.4.10 Visualizza sessione | 27 |
| 4.5 Configurazione | 28 |
| 4.5.1 Configurazione lingua | 29 |
| 4.5.2 Configurazione ora | 29 |
| 4.5.3 Configurazione easyTymp | 30 |
| 4.5.4 Configurazione stampante | 30 |
| 4.5.5 Info cliniche | 31 |
| 4.5.6 Configurazione licenza | 31 |
| 4.5.7 Gestione paziente | 32 |
| 4.5.8 Info | 33 |
| 5 Garanzia, manutenzione e assistenza | 34 |
| 6 Disinfezione | 34 |
| 7 Norme per la sicurezza | 35 |
| 7.1 Sicurezza elettrica | 35 |
| 7.2 Sicurezza della misurazione | 35 |
| 7.3 Utilizzo del dispositivo | 35 |
| 7.4 Funzionamento | 35 |
| 7.5 Sicurezza del paziente | 35 |
| 8 Dati tecnici | 37 |

1 Introduzione

Grazie per aver acquistato un prodotto di qualità dalla famiglia MAICO. easyTymp è stato progettato e prodotto per adempiere tutti i requisiti di qualità e sicurezza ed è stato certificato con il marchio CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici.

Durante la fase di progettazione di easyTymp è stata rivolta particolare attenzione per garantire che il prodotto fosse facile da usare, ossia che il suo funzionamento fosse semplice e facile da apprendere e da comprendere. Tutte le funzioni vengono gestite tramite software, pertanto l'aggiornamento del software e l'aggiunta di funzioni opzionali in un secondo momento sono semplici e vantaggiose dal punto di vista dei costi. Con l'acquisto di easyTymp, ti sei assicurato un investimento a lungo termine.


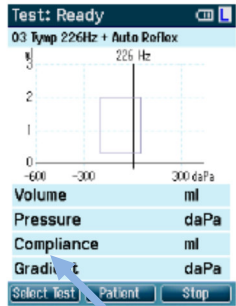
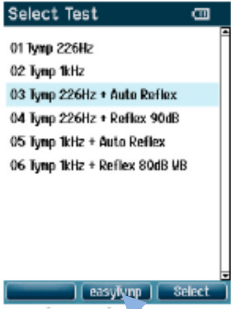
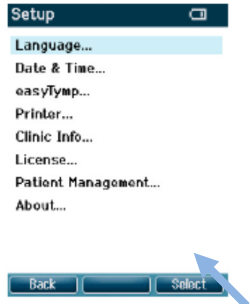
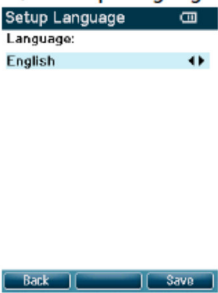


Questo manuale di istruzioni ambisce a rendere l'apprendimento e la comprensione delle varie funzioni di easyTymp quanto più veloce e facile possibile. Se dovessi avere dei problemi o delle idee che possano aiutarci ancora a migliorare, basta chiamarci. Non esitare nel metterti in contatto con noi.

Il team MAICO

Nota:

Nonostante sia stata impiegata la massima attenzione per fare in modo che il manuale di funzionamento fosse accurato, è possibile che siano ancora presenti dei piccoli errori. Ci scusiamo in anticipo per qualsiasi inconveniente che potrebbe verificarsi.

1.1 Impostazioni della lingua

| | |
|--|---|
| <p>1. Accensione del dispositivo</p>  | <p>2. Schermata Test – Scegli „Selezione Test“</p>  |
| <p>3. Selezione Test</p>  | <p>4. Scegli „Lingua“ nel Menù impostazioni</p>  |
| <p>5. Imposta lingua</p>  | <p>6. Aggiusta lingua</p>  |
| <p>7. Salva lingua</p>  | |

Nota:



La batteria deve essere caricata per almeno 6 ore prima del primo utilizzo dell'impedenzometro palmare easyTymp. Per caricare la batteria posizionare easyTymp nell'alloggiamento e connettere l'alloggiamento alla rete elettrica tramite l'alimentatore fornito con easyTymp.

1.2 Descrizione

easyTymp è un impedenzometro automatico per la verifica dell'impedenza, indicato per eseguire la timpanometria e la valutazione dei riflessi acustici su pazienti di tutte le età.

easyTymp deve venire utilizzato solo da professionisti del settore audiologico (ad esempio otorinolaringoiatri e audiologi), tecnici specializzati e infermieri neonatali e scolastici in ambienti silenziosi.

L'unità manuale permette, inoltre, il trasferimento dei dati a un PC tramite connessione USB.

La base di easyTymp funge da postazione di connessione e da caricabatteria. È disponibile una versione con scatola dei tappini integrata e una con stampante integrata.

1.3 Informazioni per la sicurezza

easyTymp deve venire sempre utilizzato in una stanza silenziosa sottoposta a un'interferenza magnetica minima in modo da garantire che le valutazioni non vengano disturbate da rumori esterni.



I dispositivi elettromedicali che generano campi elettromagnetici intensi (ad esempio, i dispositivi a microonde o per la radioterapia) possono influenzare il funzionamento di easyTymp.

Pertanto, è necessario evitare in qualunque momento di mettere in funzione queste apparecchiature a distanza ravvicinata da easyTymp.

La stanza per le valutazioni deve presentare una temperatura ambientale normale compresa fra i 15°C (59°F) e i 35°C (95°F). Se il dispositivo è stato sottoposto a raffreddamento durante il trasporto, attendere che raggiunga una temperatura ambiente prima di metterlo in funzione.



MAICO easyTymp presenta specifiche in regola con EN 60 601-1.

La protezione da rischi elettrici è assicurata solo nel caso in cui il dispositivo venga connesso a un sistema di messa a terra di sicurezza. Durante il funzionamento, il dispositivo deve essere connesso sempre a un computer portatile alimentato tramite batteria o tramite rete elettrica che sia in regola con EN 60 601-1 o EN 60 950-1. Nel caso in cui un cavo di alimentazione, un connettore o una presa siano danneggiati, non utilizzare il dispositivo in nessun caso.

Chiave esagonale per i piedini regolabili sulla base:

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

Assicurarsi che la chiave esagonale non venga conservata in maniera permanente nella scatola dei tappini, che la chiave venga utilizzata solo per regolare l'impostazione dei

pieдини presenti sulla base e che questo attrezzo non venga utilizzato a nessun altro scopo su easyTymp.



Attenzione

LEGGERE IL MANUALE PER INTERO E CON ATTENZIONE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE IL DISPOSITIVO.

Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel manuale.

Acquisire familiarità con il dispositivo e con il suo funzionamento prima dell'utilizzo.

Nel caso in cui si sospetti la presenza di difetti o di guasti, non utilizzare e non tentare in alcun caso di riparare il dispositivo in prima persona.



Allo scopo di garantire che il timpanometro funzioni in maniera appropriata, il dispositivo deve venire controllato e calibrato almeno una volta all'anno.

L'assistenza e la calibrazione devono venire eseguite da un centro di assistenza autorizzato. In ottemperanza con le norme della Direttiva UE sui dispositivi medici, MAICO non è responsabile nel caso in cui tali controlli non vengano effettuati.

L'utilizzo di timpanometri non calibrati non è consentito.

I dispositivi non calibrati possono determinare misurazioni erranee e, in alcuni casi, anche danneggiare l'udito della persona esaminata.

Assicurarsi che tutti gli accessori siano stati connessi in maniera adeguata.

Per evitare contaminazioni interpersonali di malattie contagiose, i componenti che entrano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i tappini) devono venire utilizzati solo una volta.



In ottemperanza con la Direttiva RAEE per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche, il cliente è tenuto a smaltire i prodotti di consumo utilizzati a proprie spese nel rispetto delle normative vigenti.



2 Misurazioni dell'impedenza

2.1 Timpanometria

La timpanometria è la misurazione oggettiva della mobilità (conformità) e della pressione dell'orecchio medio all'interno del sistema dell'orecchio medio. Durante il test, viene presentato un tono sonda in bassa frequenza (226 Hz) al canale uditivo tramite una sonda a mano. Questo tono viene utilizzato per misurare il cambiamento nella conformità 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).

La massima conformità 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 conformità massima espressa in daPa. Un riquadro dei "limiti" è presente sia sulla visualizzazione sia sulla stampa per facilitare la diagnosi.

La conformità viene misurata rispetto a un volume di aria equivalente tramite l'unità di misura scientifica del millilitro (ml) a 226 Hz e del micro-ohm (mmho) a 1.000 Hz. L'aria viene misurata in decaPascal (daPa).

NOTA: 1,02 mmH₂O = 1,0 daPa.

2.2 Riflesso acustico

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

Se la presentazione e la misurazione vengono condotte sullo stesso orecchio tramite una sonda, questo riflesso viene definito riflesso acustico ipsilaterale.

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 conformità durante il test timpanometrico. Vengono presentati toni di stimolo a varie intensità (500, 1.000, 2.000 o 4.000 Hz) in raffiche brevi. Se viene rilevato un cambiamento nella conformità superiore a 0,03 ml, il riflesso viene considerato presente. Dal momento che questo rappresenta un cambiamento nella conformità molto piccolo, qualsiasi movimento della sonda durante il test può determinare un artefatto (ossia una risposta falsa).

3 Per iniziare

3.1 Requisiti di sistema del PC

| | |
|--------------------|---|
| Processore: | Intel Pentium 4 / Celeron 1,4 GHz |
| Memoria: | 1 GB RAM |
| Risoluzione: | 1024 x 768 |
| Sistema operativo: | Windows XP Professional (SP3), Windows 7, Professional o Ultimate per computer a 32 e a 64 bit |
| Connessione: | USB 1.1 o successiva |

3.1.1 Software supportato

MAICO Impedance Software, BDT/GDT, NOAH3

3.2 Disimballaggio e ispezione

Controllare l'imballaggio e la confezione per verificare che non siano presenti dei danni

Ispezionare con cura l'esterno della confezione alla ricerca di qualsiasi segno che indichi un danneggiamento o una manomissione. Nel caso in cui si dovesse rilevare un qualche tipo di danno, informarne immediatamente il corriere.

Se il contenuto della confezione è stato danneggiato durante il trasporto, il dispositivo deve venire esaminato per accertarsi che non siano presenti difetti elettrici o meccanici. Nel caso in cui dovesse venire rilevato un qualche difetto, contattare il rivenditore responsabile. Conservare tutti gli imballaggi originali per semplificare qualsiasi richiesta di risarcimento danni.

Conservare gli imballaggi originali in vista di spedizioni future!

easyTymp viene imballato in una confezione appositamente studiata. Conservare la confezione in quanto questa potrà essere utile al momento della spedizione del dispositivo in vista del controllo annuale richiesto per legge.

Contattare il rivenditore responsabile più vicino nel momento in cui è necessario effettuare il controllo annuale del dispositivo.

Controllare che tutti gli accessori elencati di seguito siano stati ricevuti in buone condizioni. Se qualcuno degli accessori dovesse risultare assente o danneggiato, informarne immediatamente il rivenditore di dispositivi speciali MAICO.

Accessori standard

Unità manuale easyTymp

Sonda

Estremità della sonda (sostitutiva)

1 batteria ricaricabile

Unità di alimentazione per l'unità manuale easyTymp (solo per il funzionamento senza base)

Scatola dei tappini (consultare la configurazione di seguito)

Cavità di calibrazione

Custodia per il trasporto

Manuale di funzionamento

Guida rapida per l'utente

Configurazione standard della sonda nella scatola dei tappini

Tappino con flangia 3-5 mm / 10 pezzi (rosso)

Tappino a fungo 7 mm / 10 pezzi (blu)

Tappino a fungo 9 mm / 10 pezzi (verde)

Tappino a fungo 11 mm / 10 pezzi (blu)

Tappino a fungo 13 mm / 10 pezzi (verde)

Tappino a fungo 15 mm / 5 pezzi (blu)

Tappino a fungo 19 mm / 5 pezzi (giallo)

Tappino a ombrello 15 mm / 5 pezzi (rosso)

Tappino a ombrello 19 mm / 5 pezzi (blu)

Strumento MAICO per la pulizia della sonda

Accessori opzionali per easyTymp

Sonda esterna (35 cm)

Kit per l'installazione a muro della base

Licenza per tono della sonda ad alta frequenza di 1 kHz

Base con scatola dei tappini integrata, unità di alimentazione e batteria ricaricabile opzionale

Base con stampante integrata, unità di alimentazione e batteria ricaricabile opzionale

Pacchetto software MAICO Impedance Software

Elementi di consumo

Carta per stampante

3.2 Installazione del sistema

3.2.1 Installazione hardware

3.2.1.1 Installare la base

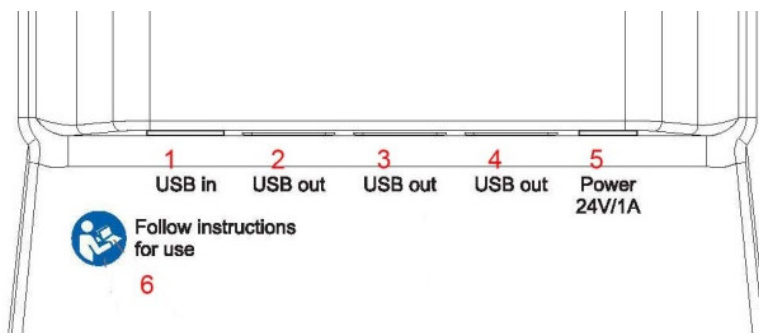


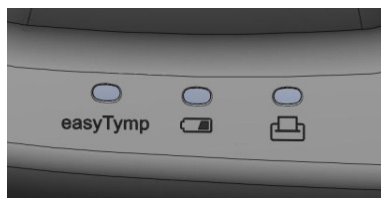
Figure 1 Connettori presenti sul retro della parte inferiore della base

1 = ingresso USB; **2** = ingresso USB; **3** = uscita USB; **4** = uscita USB
5 Alimentazione; **6** = Seguire le istruzioni per l'utilizzo

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

3.2.1.2 Spie della base

A seconda della versione (con o senza stampante), la base presenta fino a tre spie.



Il LED easyTymp è blu fisso quando easyTymp è posizionato all'interno della base e la batteria è completamente carica. Il LED lampeggia quando la batteria è in ricarica.

Nota: La luce di indicazione sull'alloggiamento è di colore blue.



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.

Il LED Stampante è rosso quando si verifica un problema con la stampante.

3.2.1.3 Caricare la carta nella stampante termica



Passaggio 1 – Premere il tasto per aprire la copertura della stampante



Passaggio 2 – Tirare la levetta blu verso l'alto



Inserire il rotolo di carta con il capo libero rivolto verso la parte anteriore della stampante.
Posizionare il capo libero nel rullo della stampante e farlo avanzare ruotando il rullo della stampante con il dito



Spingere la levetta blu verso il basso



Chiudere la copertura della stampante

3.2.1.4 Installare la base su parete



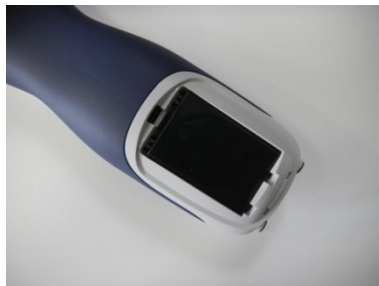
È disponibile un kit opzionale per il fissaggio della base alla parete.

3.2.1.5 Installare easyTymp

NOTA: La batteria deve venire ricaricata per almeno sei ore prima di utilizzare il timpanometro manuale easyTymp per la prima volta.



Per aprire il vano della batteria, premere con delicatezza sull'incavo e tirare la copertura verso il basso.



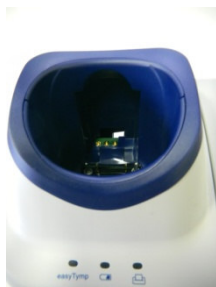
Posizionare la batteria all'interno del vano. Assicurarsi che i contatti della batteria siano posizionati correttamente.



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

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

3.2.1.6 Caricare la batteria



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

Seguire le precauzioni illustrate di seguito

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 la sezione seguente per i tempi di ricarica stimati.

3.2.1.7 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.

| | ct through cradle up to 80% | ct through USB (PC) up to 80% | ct through cradle up to 100% | ct through USB (PC) up to 100% |
|---------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Off | 1,5 | 3,8 | 2,3 | 5,7 |
| On (pump off) | 2,8 | -32 | 4,1 | -47 |

3.2.1.8 Sostituire le sonde



Per staccare la sonda premere il tasto sul retro ed estrarre la sonda.

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



Posizionare la sonda su easyTymp allineando i triangoli rossi e spingendo la sonda nell'unità.



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

3.2.1.9 Cavità di calibrazione

easyTymp è dotato di una cavità distinta che può venire utilizzata per effettuare un controllo rapido della validità della calibrazione della sonda. È possibile utilizzare cilindri da 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml e 5,0 ml per controlli più accurati.

Per eseguire tale controllo, selezionare un protocollo che misuri un timpanogramma.

Non utilizzare i tappini! Posizionare l'estremità della sonda completamente nella cavità. Eseguire la misurazione. Controllare il volume misurato.

La tolleranza permessa nella misurazione del volume è di $\pm 0,1$ ml per le cavità fino a 2 ml e di $\pm 5\%$ per le cavità maggiori. Queste tolleranze sono valide per tutte le frequenze del tono della sonda.

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.

3.2.2 Software opzionale

È possibile visualizzare e conservare tutte le misurazioni anche tramite il MAICO Impedance Software Module.

Per l'installazione e le funzioni consultare il manuale del software.

3.3 Preparare il test

3.3.1 Istruzioni in merito al 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. Mostrare la sonda al paziente e poi spiegare quanto segue:

Lo scopo del test è misurare la mobilità del timpano.

L'estremità della sonda viene inserita nel canale uditivo ed è necessario che si crei un sigillo perfetto.

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.

Se il paziente tossisce, parla o deglutisce, i risultati del test saranno falsati.

3.3.2 Ispezione visiva del canale uditivo

Controllare il canale uditivo esterno con un otoscopio per verificare che non sia presente cerume e rimuovere l'eventuale cerume in eccesso per fare in modo che l'apertura della sonda non venga ostruita, impedendo l'esecuzione del test. È anche possibile che sia necessario tagliare la peluria in eccesso.

3.3.3 Gestione dei tappini

Scegliere un tappino della dimensione appropriata fra quelli a disposizione in base alla dimensione e alla forma del canale uditivo e dell'orecchio. Inserire saldamente il tappino sull'estremità della sonda.

Utilizzare sempre tappini MAICO o Sanibel. Ciascun tappino deve venire utilizzato una sola volta.

3.4 Pulire l'estremità della sonda

Allo scopo di garantire misurazioni dell'impedenza corrette, è importante assicurarsi che il sistema della sonda rimanga pulito in qualsiasi momento. Pertanto, si consiglia di mettere in atto le istruzioni seguenti su come rimuovere, ad esempio, il cerume dai piccoli canali acustici e per la pressione dell'aria presenti nell'estremità della sonda.



Non pulire mai l'estremità della sonda con il tappino ancora inserito.

Svitare il cappuccio della sonda ruotandolo in senso antiorario.



Estrarre l'estremità della sonda dalla sonda.



Smontare lo strumento di pulizia, individuare la spazzola sottile e il cavetto rigido e sottile in plastica.



Utilizzare il cavetto in plastica o la spazzola per rimuovere le contaminazioni dall'estremità della sonda. Accedere all'estremità della sonda sempre passando dal retro per evitare che si accumulino contaminazioni all'interno delle ventole.



Posizionare di nuovo l'estremità della sonda sulla sonda. Assicurarsi che i vari fori coincidano con le cavità corrispondenti.



Avvitare il cappuccio della sonda sulla sonda. È sufficiente utilizzare le sole mani per stringere il cappuccio in maniera adeguata. Non utilizzare mai strumenti per fissare il cappuccio della sonda!

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

4 Utilizzare easyTymp

4.1 Pannello operativo



Tasti di funzione:

- Tasti superiori: La funzione dei tasti dipende dalle funzioni indicate dal display appena al di sopra del singolo tasto di funzione (ad esempio, Scegli test, Paziente, Stop...).



Tasti a freccia: Accendere easyTymp premendo il tasto a freccia Sinistra o Destra. Spegner e easyTymp premendo entrambi i tasti contemporaneamente.



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.

4.2 Per iniziare

Per iniziare, estrarre easyTymp dalla base. In modalità predefinita, easyTymp si accende automaticamente.

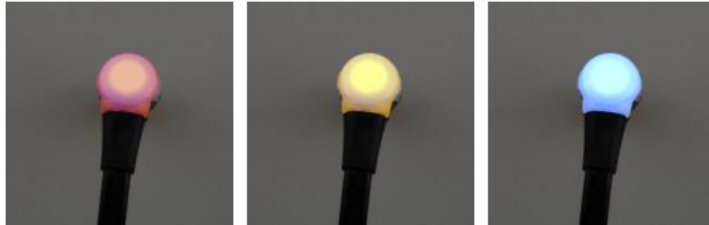
Se non si conserva easyTymp nella base, premere il tasto a freccia blu o quello rosso per accendere il dispositivo.

Per spegnere easyTymp, premere entrambi i tasti a freccia (quello blu e quello rosso) contemporaneamente e tenerli premuti per un secondo.

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

4.3 Spie di stato della sonda

Se si utilizza la sonda esterna opzionale, le spie sul retro della sonda indicano lo stato della sonda. Le indicazioni possibili sono le seguenti:



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 (colore/spento) – 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.

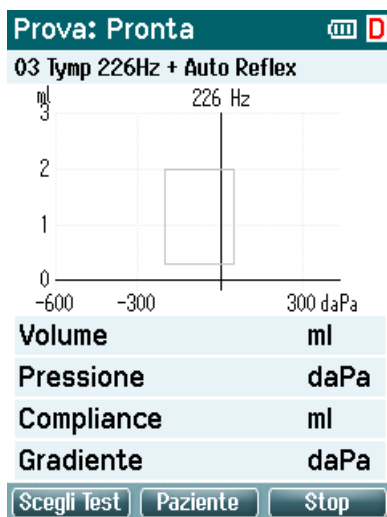
4.4 Utilizzare easyTymp

L'utilizzo di easyTymp è molto intuitivo. Dopo aver acceso il dispositivo, di solito questo si avvia nella schermata Prova 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 Seleziona 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. È necessario spegnere il dispositivo e sostituire la batteria. 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.

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


4.4.1 Prova




In genere, easyTymp si avvia nella schermata Prova. Anche quando si cancellano o si salvano i dati dopo una misurazione, il dispositivo torna a questa schermata. Le informazioni elencate di seguito possono venire visualizzate in questa schermata

Prova: Pronta

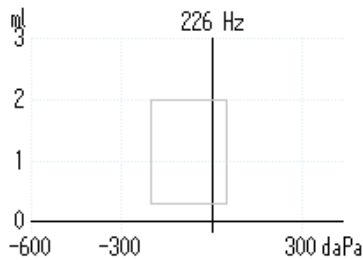
L'intestazione mostra lo stato della sonda: **Pronta, Nell'orecchio, Perdita o Bloccata.**

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 .

03 Tymp 226Hz + Auto Reflex

Quando si entra nella schermata Prova, 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.



In questa sezione 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.

| | |
|------------|------|
| Volume | ml |
| Pressione | daPa |
| Compliance | ml |
| Gradiente | daPa |

Visualizzazione delle misurazioni rilevate:

Funzionamento a partire da questa schermata:

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

Il tasto in alto a sinistra permette di passare alla schermata **Selezione test** da cui è possibile selezionare diversi protocolli di test.

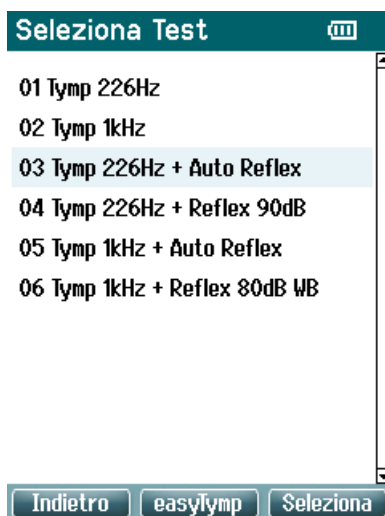
Il tasto in alto al centro permette di passare alla schermata **Paziente** in cui è possibile consultare e modificare i dati sui pazienti ed esaminare o stampare le sessioni precedenti. Questa funzione viene visualizzata solo se la gestione dei pazienti è attivata.

Il tasto in alto a destra interrompe il test (**Stop**) e permette di accedere alla schermata Eseguito.

I tasti Destra e Sinistra 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.

4.4.2 Schermata Selezione test



Aprire la schermata con i protocolli di test disponibili:

Preimpostato Tymp 226 Hz + Auto Reflex

Opzioni: Licenza software opzionale per tono della sonda ad alta frequenza di 1 kHz

easyTymp: Permette di accedere alla Configurazione di easyTymp

Selezione: Seleziona un protocollo di test e torna alla schermata Prova

Funzionamento del tastierino a partire da questa schermata:

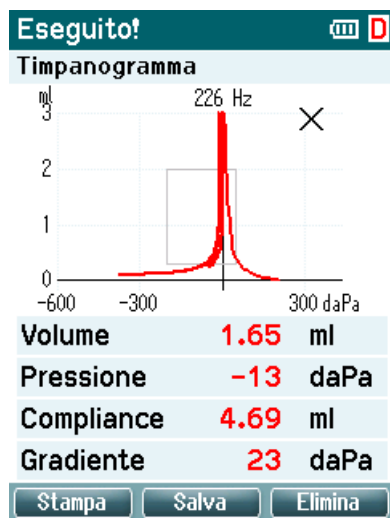
Il tasto in alto al centro permette di accedere alla schermata Configurazione.

Il tasto in alto a destra seleziona il protocollo desiderato e permette di accedere alla schermata Prova.

I tasti Destra e Sinistra permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco di protocolli.

I tasti Su e Giù permettono di spostarsi di un protocollo verso l'alto o verso il basso.

4.4.3 Eseguito



EasyTymp passa automaticamente alla schermata Eseguito quando il test è concluso.

Qui è possibile esaminare, stampare e/o salvare le misurazioni eseguite su entrambe le orecchie. Naturalmente, da questa schermata è anche possibile avviare direttamente una nuova misurazione nella schermata Prova.

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. È necessario che ci sia connessione con la stampante: posizionare easyTymp nella base.

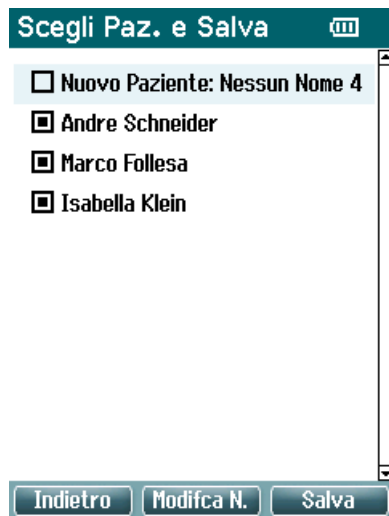
Salva: Il tasto in alto al centro salva la misurazione effettuata su entrambe le orecchie.

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 Prova. Il tasto in alto a destra cancella i dati per entrambe le orecchie e riporta alla schermata Prova.

I tasti Destra e Sinistra permettono di selezionare per il test rispettivamente l'orecchio destro e sinistro e riportano alla schermata Prova. I dati esistenti per l'orecchio selezionato verranno cancellati solo dopo che viene rilevato un sigillo adeguato della sonda nell'orecchio.

I tasti Su e Giù 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.

4.4.4 Scegli paziente e salva



Paziente

Da questa schermata è possibile salvare i dati nella cartella di un paziente esistente caricato dal database oppure salvare i dati per un nuovo paziente. Il nuovo paziente presenta sempre il nome "Nuovo paziente: Numero #", in cui # indica il primo numero disponibile.

Funzionamento a partire da questa schermata:

Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Eseguito senza salvare e senza cancellare i dati.

Il tasto al centro apre una schermata che permette di modificare i dettagli di un nuovo paziente.

Il tasto in alto a destra salva i dati relativi al cliente selezionato. Dopo il salvataggio, tutti i dati vengono cancellati, easyTymp ritorna alla schermata Prova ed è pronto a eseguire una nuova misurazione.

I tasti Destra e Sinistra permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco dei clienti.

I tasti Su e Giù permettono di spostarsi di un cliente verso l'alto o verso il basso.

4.4.5 Modifica nuovo

Modifica Nuovo ☰

ID

Nome

Cognome

Data di nascita GG:MM:AAAA

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

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | + | - | ← |
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
| N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j | k | l | m |
| n | o | p | q | r | s | t | u | v | w | x | y | z |
| | | | | | | | | | | | | |

Salva
Seleziona
Seguente

Funzionamento a partire da questa schermata:

Il tasto in alto a sinistra salva i dettagli in merito al paziente e riporta alla schermata Scegli paziente e salva.

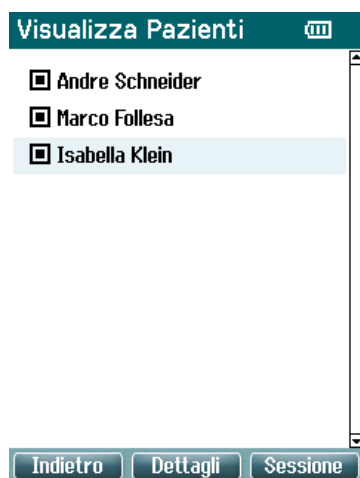
Il tasto in alto al centro seleziona il carattere evidenziato e lo inserisce nella posizione in cui si trova il cursore. Il tasto backspace si trova sotto forma di freccia nell'angolo in alto a destra. Lo spazio si trova sotto forma di barra al di sotto della tastiera

Il tasto in alto a destra seleziona il campo successivo in modo che possa venire modificato.

I tasti Destra e Sinistra spostano la selezione sulla tastiera di un carattere verso destra o verso sinistra.

I tasti Su e Giù 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.

4.4.6 Visualizza pazienti



La schermata mostra un elenco di clienti. Alcuni dei clienti possono essere stati caricati dal database. 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:

Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Prova.

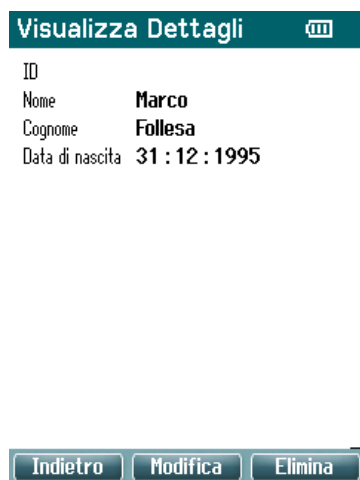
Il tasto in alto al centro permette di accedere alla schermata Visualizza dettagli in cui vengono mostrati i dati relativi al cliente selezionato.

Il tasto in alto a destra permette di accedere alla schermata Visualizza sessioni in cui è possibile esaminare e stampare le sessioni disponibili per il cliente selezionato.

I tasti Destra e Sinistra permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco dei clienti.

I tasti Su e Giù permettono di spostarsi di un cliente verso l'alto o verso il basso.

4.4.7 Visualizza dettagli



Questa schermata mostra alcuni dati anagrafici in merito al cliente selezionato.

Qui è possibile utilizzare o il tasto in alto a sinistra per tornare alla schermata Visualizza pazienti oppure utilizzare il tasto in alto al centro per modificare i dettagli del cliente nella schermata Modifica dettagli.

Con il tasto in alto a destra è possibile cancellare il paziente presente o tutti i pazienti.

4.4.8 Modifica dettagli

Modifica Dettagli

ID
 Nome **Marco**
 Cognome **Follesa**
 Data di nascita **31 : 12 : 1995**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - +
 A B C D E F G H I J K L M
 N O P Q R S T U V W X Y Z
 a b c d e f g h i j k l m
 n o p q r s t u v w x y z

Salva Selezione Seguinte

Questa schermata mostra l'ID, il nome, il cognome e la data di nascita del cliente.

Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Visualizza dettagli.

Il tasto in alto al centro 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. Il tasto in alto a destra seleziona il campo successivo in modo che possa venire modificato.

I tasti Destra e Sinistra spostano la selezione sulla tastiera di un carattere verso sinistra o verso destra. I tasti Su e Giù 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.

4.4.9 Visualizza sessioni

Visualizza Sessioni

12-08-2012 13:44:28 R
 03 Tymp 226Hz + Auto Reflex

Indietro Elimina Vista

La schermata mostra l'elenco delle sessioni disponibili per il cliente selezionato.

Funzionamento a partire da questa schermata:

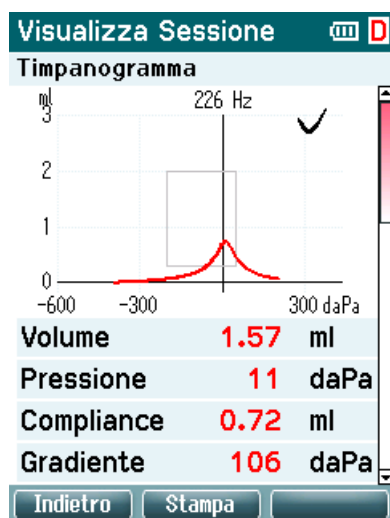
Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Visualizza pazienti.

Il tasto in alto al centro fa sì che appaia un messaggio in cui si chiede di confermare che si desidera cancellare la sessione selezionata o tutte le sessioni.

Il tasto in alto a destra mostra la sessione selezionata nella schermata Visualizza sessioni. I tasti Destra e Sinistra permettono di accedere rispettivamente al primo o all'ultimo elemento dell'elenco delle sessioni.

I tasti Su e Giù permettono di spostarsi di una sessione verso l'alto o verso il basso

4.4.10 Visualizza sessione



In questa schermata vengono visualizzate le registrazioni conservate per la sessione selezionata
Funzionamento a partire da questa schermata:

Funzionamento a partire da questa schermata:

Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Visualizza sessioni.

Il tasto in alto al centro permette di stampare tutti i risultati conservati nella sessione selezionata.

Il tasto in alto a destra non è associato ad alcuna funzione.

I tasti Destra e Sinistra permettono di accedere rispettivamente alle registrazioni per l'orecchio destro o sinistro, se disponibili.

I tasti Su e Giù permettono di scorrere fra i vari test presenti nella sessione selezionata.

4.5 Configurazione



Per modificare la Configurazione di easyTymp passare dalla **schermata Prova** a **Seleziona test** e poi selezionare **easyTymp**.

Funzionamento a partire da questa schermata:

Il tasto in alto a sinistra riporta alla schermata Seleziona test. Il tasto in alto al centro non è associato ad alcuna funzione.

Il tasto in alto a destra seleziona le impostazioni evidenziate perché possano venire visualizzate.

I tasti Destra e Sinistra non sono associati ad alcuna funzione.

I tasti Su e Giù permettono di spostarsi di un elemento verso l'alto o verso il basso.


4.5.1 Configurazione lingua

| | |
|---|--|
| Config. Lingua  | |
| Lingua: | Italiano  |

Utilizzare i tasti a freccia Destra e Sinistra per impostare la lingua. Le lingue disponibili sono: inglese, tedesco, spagnolo, francese e italiano.

| | | |
|-----------------|--|--------------|
| Indietro | | Salva |
|-----------------|--|--------------|






4.5.2 Configurazione ora

| | |
|--|------------|
| Config. Ora  | |
| Data: | 12-08-2012 |
| Formato data: | GG-MM-AAAA |
| Ora: | 14:12:52 |

Utilizzare i tasti a freccia Destra e Sinistra per passare all'elemento successivo o precedente. Utilizzare i tasti Su e Giù per regolare la Data, il Formato data e l'Ora.





| | | |
|-----------------|--|--------------|
| Indietro | | Salva |
|-----------------|--|--------------|

4.5.3 Configurazione easyTymp

| | |
|---|---|
| Config. easyTymp  | Utilizzare i tasti Su e Giù per passare all'elemento successivo o precedente. |
| Risparmio Energetico: | Utilizzare i tasti a freccia Destra e Sinistra per regolare l'impostazione. |
| Mai  | L'impostazione Risparmio energetico può venire regolata su mai, 1, 2, 3, 4 o 5 minuti. |
| Spegnimento: | L'impostazione Spegnimento può venire regolata su mai o su valori che vanno da 1 a 10 minuti. |
| 8 min  | |
| Mostra Pass/Fail | |
| On  | |
| Mostra l'avviso di calibrazione: | |
| Off  | Mostra Pass/Fail: Se l'impostazione è regolata su On, il risultato viene indicato con un simbolo di Pass/Fail |
| | Mostra l'avviso di calibrazione: Se l'impostazione è regolata su On, si riceve un promemoria quando arriva il momento di ricalibrare il dispositivo |


Indietro
▶▶
Salva

4.5.4 Configurazione stampante

| | |
|--|---|
| Config. Stampante  | Utilizzare i tasti Su e Giù per passare all'elemento successivo o precedente. |
| Opzioni di stampa: | Utilizzare i tasti a freccia Destra e Sinistra per regolare l'impostazione. |
| automatico  | Opzioni di stampa: automatico o manuale. |
| Reflex Presentation: | Presentazione del riflesso: tabella o grafico. |
| tabella  | Stampante: attivo o disattivo. |
| Stampante: | |
| attivo  | |

Indietro
▶▶
Salva

4.5.5 Info cliniche

Info Cliniche


#1 |


| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | + | - | ← |
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
| N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j | k | l | m |
| n | o | p | q | r | s | t | u | v | w | x | y | z |

Salva

Seleziona

Utilizzare i tasti a freccia Su, Giù, Destra e Sinistra per spostare il cursore nella tastiera. Il tasto in alto al centro 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. Il tasto in alto a destra seleziona il campo successivo in modo che possa venire modificato. Il tasto in alto a sinistra permette di salvare e riporta alla schermata Configurazione.

4.5.6 Configurazione licenza

Config. Licenza


1kHz License...

Indietro

Seleziona

Opzionale: Licenza software opzionale per tono della sonda ad alta frequenza di 1 kHz. Premendo il tasto in alto a destra è possibile selezionare il modulo di cui si desidera visualizzare o modificare la chiave di licenza.

Utilizzare i tasti a freccia Sinistra, Destra, Su e Giù per spostare il cursore nella tastiera. Il

Config. Licenza

Impedenza

N. serie: 01829838

Codice Licenza:

7777666

```

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - ←
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z

```

Indietro



Modifica

tasto in alto al centro 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. Il tasto in alto a destra seleziona il campo successivo in modo che possa venire modificato. Il tasto in alto a sinistra permette di salvare e riporta alla schermata Configurazione

4.5.7 Gestione paziente

Gestione Paziente

Pazienti:

On  

Attiva o disattiva la gestione interna dei dati dei pazienti.

Se l'impostazione viene regolata su Off, tutti i dati delle misurazioni vengono cancellati.

Indietro

Salva

4.5.8 Info

Info

| | |
|--------------------|------------|
| Versione: | 1.07.06 |
| Data Calibrazione | |
| easyTymp : | 12-03-2012 |
| Sonda : | 11-05-2011 |
| Prossima Taratura: | 11-05-2012 |

Qui sono presenti le informazioni sulla versione del firmware e sulle date di calibrazione.

Indietro  

5 Garanzia, manutenzione e assistenza

easytymp è garantito per 2 anni. La garanzia è fornita all'acquirente originario del dispositivo da MAICO attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di 2 anni dalla data di consegna del dispositivo all'acquirente originario.

Il timpanometro può venire riparato solo dal rivenditore o da un centro di assistenza consigliato dal rivenditore. Si sconsiglia vivamente dal tentare di correggere qualsiasi errore in prima persona o dall'incaricare personale non esperto in tal senso.

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

Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, il timpanometro deve venire controllato e calibrato almeno una volta all'anno. Questo controllo deve essere eseguito dal rivenditore.

Quando si restituisce il dispositivo per una riparazione, è essenziale inviare anche la sonda e gli altri accessori.

Inviare il dispositivo al rivenditore oppure a un centro di assistenza autorizzato dal rivenditore.

Includere anche una descrizione dettagliata degli errori.

Se possibile, utilizzare la confezione originale quando si restituisce il dispositivo allo scopo di prevenire danni durante il trasporto.

6 Disinfezione

Si consiglia di sottoporre i componenti che entrano a contatto diretto con il paziente a una procedura standard di disinfezione fra un paziente e l'altro. Questa procedura comprende una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante riconosciuto. Le istruzioni del singolo produttore devono venire seguite nell'utilizzo dell'agente disinfettante allo scopo di fornire un livello di pulizia adeguato.

Per evitare contaminazioni interpersonali di malattie contagiose, i tappini devono venire utilizzati solo una volta.

7 Norme per la sicurezza

7.1 Sicurezza elettrica



Il dispositivo non deve venire utilizzato in ambienti in cui siano presenti materiali o apparecchiature esplosive. easyTymp è costruito in conformità alla classe di protezione II, Tipo B dello standard internazionale IEC 601-1 (EN 60601-1).

La protezione dallo shock elettrico è assicurata anche nel caso in cui il sistema non abbia una connessione di messa a terra. I dispositivi non sono destinati all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione.

7.2 Sicurezza della misurazione

Allo scopo di garantire che il timpanometro funzioni in maniera appropriata, il dispositivo deve venire controllato e calibrato almeno una volta all'anno. L'assistenza e la calibrazione devono venire eseguite da un centro di assistenza autorizzato. In ottemperanza con le norme della Direttiva UE sui dispositivi medici, MAICO non è responsabile nel caso in cui tali controlli non vengano effettuati.

L'utilizzo di timpanometri non calibrati non è consentito

7.3 Utilizzo del dispositivo

Il dispositivo deve venire controllato una volta a settimana.

7.4 Funzionamento

Questo dispositivo deve venire utilizzato e messo in funzione solo da personale specializzato (audiologi, otorinolaringoiatri o personale con qualifiche simili).

7.5 Sicurezza del paziente

Attenzione:

Non eseguire test mentre il dispositivo è in ricarica tramite il cavo USB.

I dispositivi esterni progettati per la connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altro connettore devono adempiere lo standard IEC pertinente (ad esempio, IEC 60950 per i dispositivi informatici e la serie IEC 60601 per i dispositivi elettrici medici). Inoltre, tutti i sistemi combinati simili devono adempiere lo standard 60601-1-1 in merito ai Requisiti di sicurezza per i sistemi elettrici medici. I dispositivi che non adempiono lo standard IEC 60601 devono essere tenuti lontani dal contatto con il paziente, come definito nello standard (almeno a 1,5 m dal paziente).

Chiunque connetta dispositivi esterni all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema ed è pertanto responsabile dell'adempimento del sistema ai requisiti di IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, contattare il tecnico dell'assistenza o un rappresentante locale.

La base di connessione fornisce alimentazione alla stampante termica. Per mantenere un alto livello di sicurezza, è necessario far controllare il dispositivo e l'alimentazione di quest'ultimo in base allo standard per la sicurezza elettrica in ambito medico IEC 60601-1 ogni anno da un tecnico dell'assistenza qualificato.

8 Dati tecnici

easyTymp è un prodotto medico diagnostico attivo che rientra nella classe IIa della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è stata effettuata da TÜV, numero di identificazione 0123.

Marchio CE medicale

Numero di identificazione TÜV
0123

Standard:



Sicurezza:

IEC 60601-1, Classe II, Tipo B

EMC:

IEC 60601-1-2

Impedenza:

IEC 60645-5/ANSI S3.39, Tipo 1

Alimentazione, UE24WCP-240100SPA

Consumo:

0,6 A

Tensioni di alimentazione e fusibili:

100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz

Alimentazione, easyTymp

Fusibili:

3 A (5 V)

Alimentazione, Base

Fusibili:

3 A (24 V)

Ambiente di funzionamento:

Temperatura:

15 – 35 °C

Um. relativa:

30 – 90%

Immagazzinamento/maneggiamento:

Le temperature inferiori a 0°C e superiori a 50°C possono causare danni permanenti al dispositivo e ai suoi accessori.

Trasporto:

Temperatura:

-20 – 50 °C

Um. relativa:

10 – 95%

Dimensioni e peso

Dimensioni

A x P x H: 80 x 300 x 70 mm

Peso

427 g

Sistema di misurazione dell'impedenza

Tono della sonda:

Frequenza:

226 Hz, 1.000 Hz

Livello:

69 dB HL con AGC, garantisce un livello costante anche con volumi del canale uditivo differenti.

Pressione dell'aria:

Controllo:

Automatica.

Indicatore:

Il valore misurato viene visualizzato nella rappresentazione grafica.

Gamma:

da -400 a +200 daPa.

Limitazione della pressione:

da -750 daPa a +550 daPa.

| | | |
|------------------------------|---------------------------------|---|
| Conformità: | Gamma: | da 0,1 a 8,0 ml con un tono della sonda a 226 Hz (Volume dell'orecchio: da 0,1 a 8,0 ml) e da 0,1 a 15 mmho con un tono della sonda a 1.000 Hz. |
| Tipi di test: | Timpanometria | Automatica. |
| Indicatori: | Rappresentazione grafica | La conformità viene indicata in ml a 226 Hz e in mmho a 1.000 Hz, mentre la pressione viene indicata in daPa. Il livello di stimolo viene indicato in dB HL. |
| Memoria: | Timpanometria: | Una curva per orecchio per test timpanometrico. In teoria, un numero infinito di test per protocollo. |
| Funzioni del riflesso | | |
| Origini del segnale: | Tono - Ipsi, Riflesso: | 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz, max. 100 dB HL. |
| | Rumore - Ipsi, Riflesso: | Banda larga, |
| Output: | Auricolare ipsi: | Auricolare a sonda integrato nel sistema della sonda per le misurazioni dei riflessi. |
| | Aria: | Connessione del sistema d'aria alla sonda. |
| Tipi di test: | Riflesso automatizzato | Riflessi automatici: <ul style="list-style-type: none"> - Intensità singole - Ricerca automatica del riflesso singolo |
| Generale | | |
| Connessione al PC | USB: | Input/output per comunicazione con il computer. |
| Memoria: | | In teoria, è possibile conservare nel PC un numero infinito di risultati di test. L'unità manuale di easyTymp viene fornita con una memory card da 2 GB in dotazione, sufficiente a conservare più di 250.000 test. |

Specifiche delle connessioni output

Output:

| | | | |
|-------------|-----------------------|---|---|
| Trasduttore | proprietario, 12 poli | Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12: | CH1 out CH1 GND DGND GND A / GND Microfono Microfono – input / Analogico bilanciato Microfono + input / Analogico bilanciato Alimentazione +3/+5 V CH2 out CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interrotto |
| USB | USB tipo "B" | Porta USB per la comunicazione | |

Proprietà di calibrazione

Trasduttori calibrati:

Sistema della sonda: Auricolare ipsilaterale: 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:

Generale

In generale, il dispositivo è prodotto e calibrato per rientrare e offrire prestazioni addirittura migliore rispetto alle tolleranze indicate negli standard specifici:

Frequenze di riflesso:

$\pm 3\%$

Livelli del tono di riflesso ipsilaterale:

± 5 dB da 500 a 2.000 Hz e $+5/-10$ dB da 3.000 a 4.000 Hz

Misurazione della pressione:

$\pm 5\%$ o ± 10 daPa, in base a quale dato è maggiore

Misurazione della conformità:

$\pm 5\%$ o $\pm 0,1$ ml, in base a quale dato è maggiore

Proprietà di calibrazione dell'impedenza

| | | |
|------------------|--|---|
| Tono della sonda | Frequenze Livello: | 226 Hz \pm 1%, 1.000 Hz \pm 1% 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. |
| Conformità | Distorsione: Gamma: Dipendenza dalla temperatura: Dipendenza dalla pressione: Sensibilità del riflesso: Caratteristiche del riflesso temporale: | Max 5% THD da 0,1 a 8,0 ml -0,003 ml/°C -0,00020 ml/daPa 0,001 è il valore minimo di modifica nel volume rilevabile Latenza iniziale = 35 ms (\pm 5 ms) Tempo di salita = 45 ms (\pm 5 ms) Latenza terminale = 35 ms (\pm 5 ms) Tempo di caduta = 45 ms (\pm 5 ms) Iperreazione = max. 1% Iporeazione = max. 1% |
| Pressione | Gamma: Limiti di sicurezza: | da -400 a +200 daPa. da -750 daPa a +550 daPa, \pm 50 daPa |

Standard di calibrazione del riflesso e proprietà spettrali:

| | | |
|--|---|---|
| Generale Auricolare ipsilaterale | Le specifiche per i segnali di stimolo sono conformi a IEC 60645-5 Tono puro: Rumore di banda larga (WB): – Proprietà spettrali: Generale in merito ai livelli: | MAICO Standard. MAICO Standard Come il "Rumore di banda larga" indicato in IEC 60645-5, ma con 500 Hz come frequenza di cut-off inferiore. Il livello effettivo della pressione del suono presso il timpano dipende dal volume dell'orecchio. Consultare la Tabella 2 per maggiori dettagli. |
|--|---|---|

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

Tabella 2: Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

| Freq. | Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo | | Variazione dei livelli di stimolo ipsi a volumi diversi del canale uditivo | |
|-------|---|----------------------|--|------|
| | [dB re. 20 µPa] | | Relativa alla calibrazione eseguita con un accoppiatore IEC 126 [dB] | |
| | ISO 389-2 | ISO 389-4 (ISO 8798) | 0,5 ml | 1 ml |
| [Hz] | IPSI CIR55 | IPSI CIR55I | | |
| 125 | 26 | | | |
| 250 | 14 | | | |
| 500 | 5,5 | | 9,7 | 5,3 |
| 1000 | 0 | | 9,7 | 5,3 |
| 1500 | 2,0 | | | |
| 2000 | 3,0 | | 11,7 | 3,9 |
| 3000 | 3,5 | | -0,8 | -0,5 |
| 4000 | 5,5 | | -1,6 | -0,8 |
| 6000 | 2,0 | | | |
| 8000 | 0 | | | |
| WB | | -5,0 | 7,5 | 3,2 |

Tipi di accoppiatore utilizzati per la calibrazione

Il tono della sonda viene calibrato utilizzando un accoppiatore acustico 2cc realizzato in adempienza con IEC 60318-5.

Le specifiche sono soggette a modifiche



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