



# Benutzerhandbuch

**nanoTymp®**



## Hersteller

### **PATH MEDICAL GmbH**

Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Deutschland

E-Mail      ✉ info@pathme.de  
Telefon     ☎ +49 89 800 765 02  
Fax          +49 89 800 765 03



## Informationen zum Handbuch

Artikelnummer:      101026-DE  
Freigabedatum:      2024-07  
Revision:              1701\_Manual\_DE\_04  
Autoren:               Alida Naudé und Florian Kandzia  
Gültig für:            TY-MU, Modell TU100948  
                             nanoTymp Software Version 1.0.0.488 und höher  
                             Medizinisches elektrisches System, bestehend aus TY-MU und (Tablet-) Computer

Alle genannten Artikel, Produktbezeichnungen, Marken und Warenzeichen gehören den genannten Unternehmen oder sind von diesen registriert.

Alle in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Informationen, Illustrationen und Spezifikationen basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültigen Produktinformationen. PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Die neueste Version der Bedienungsanleitung finden Sie auf [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support).  
Irrtümer und Auslassungen vorbehalten.

## Copyright-Hinweis

Die Bedienungsanleitung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von PATH MEDICAL weder vollständig noch teilweise mit irgendwelchen Hilfsmitteln, seien diese elektronisch, mechanisch, optisch, usw., kopiert, übersetzt, gespeichert oder übermittelt werden.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

# Inhaltsverzeichnis

|       |                                                         |    |
|-------|---------------------------------------------------------|----|
| 1     | Übersicht.....                                          | 5  |
| 1.1   | Einführung.....                                         | 5  |
| 1.2   | Zweckbestimmung .....                                   | 6  |
| 1.2.1 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....                        | 6  |
| 1.2.2 | Kontraindikationen.....                                 | 7  |
| 1.2.3 | Nebenwirkungen .....                                    | 7  |
| 2     | Erklärung der verwendeten Symbole .....                 | 9  |
| 3     | Grundlagen der Impedanz-Audiometrie.....                | 11 |
| 3.1   | Tympanometrie .....                                     | 11 |
| 3.1.1 | Funktionsprüfung der Eustachischen Röhre (ETF) .....    | 12 |
| 3.2   | Akustische Reflexe.....                                 | 12 |
| 4     | Bedienung und wichtige Funktionen .....                 | 15 |
| 4.1   | Computer-Anforderungen.....                             | 15 |
| 4.1.1 | Anforderungen an die elektrische Sicherheit .....       | 15 |
| 4.1.2 | Anforderungen zum Ausführen der nanoTymp-Software ..... | 16 |
| 4.2   | Auspacken und Installation .....                        | 16 |
| 4.3   | Bedienung des Geräts .....                              | 17 |
| 4.4   | Vorbereitung auf die Prüfung .....                      | 17 |
| 4.4.1 | Starten der Software und des Menüs .....                | 18 |
| 4.4.2 | Vorbereitung des Patienten .....                        | 22 |
| 4.5   | Durchführen des Tests .....                             | 23 |
| 4.5.1 | Handhabung der Ohrstöpsel .....                         | 23 |
| 4.5.2 | Durchführen einer Messung: Tympanometrie .....          | 24 |
| 4.5.3 | Durchführen einer Messung: Akustische Reflexe .....     | 25 |
| 4.6   | Einstellungen .....                                     | 26 |
| 4.7   | Lagerung.....                                           | 28 |
| 4.8   | Fehlerbehebung .....                                    | 29 |
| 5     | Service und Wartung.....                                | 31 |
| 5.1   | Allgemeine Service-Informationen .....                  | 31 |
| 5.2   | Regelmäßige Wartung und Kalibrierung.....               | 31 |

|     |                                                            |    |
|-----|------------------------------------------------------------|----|
| 5.3 | Reparatur.....                                             | 33 |
| 6   | Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen.....             | 35 |
| 7   | Zubehör.....                                               | 37 |
| 8   | Hinweise zur Sicherheit.....                               | 39 |
| 8.1 | Allgemeine Verwendung.....                                 | 39 |
| 8.2 | Kundenverantwortung.....                                   | 40 |
| 8.3 | Haftung des Herstellers.....                               | 40 |
| 8.4 | Handhabung, Transport und Lagerung.....                    | 40 |
| 8.5 | Elektrische Sicherheit.....                                | 41 |
| 8.6 | Elektromagnetische Verträglichkeit.....                    | 42 |
| 8.7 | Zubehör.....                                               | 42 |
| 8.8 | Entsorgung.....                                            | 43 |
| 9   | Technische Spezifikationen.....                            | 47 |
| 9.1 | Allgemeine Geräteinformationen.....                        | 47 |
| 9.2 | Geräteeigenschaften.....                                   | 47 |
| 9.3 | Stromversorgung.....                                       | 48 |
| 9.4 | Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen.....           | 48 |
| 10  | Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit..... | 51 |

# 1 Übersicht

## 1.1 Einführung

Vielen Dank, dass Sie ein Qualitätsprodukt aus der PATH MEDICAL Produktfamilie erworben haben. Das nanoTymp wurde so konzipiert und hergestellt, dass es alle Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Bei der Entwicklung des nanoTymp hat PATH MEDICAL Wert darauf gelegt, es zu einem benutzerfreundlichen Gerät zu machen. Es war die Absicht, die Bedienung leicht erlernbar zu machen, so dass das Gerät einfach zu handhaben ist. Dieses Handbuch ist Ihr Leitfaden für den sicheren Betrieb und die Wartung Ihres Geräts und soll es Ihnen erleichtern, sich mit der Durchführung der Tests, der Bedienung und den Funktionen des nanoTymp vertraut zu machen.

Das nanoTymp besteht aus einem Hardware-Gerät - dem TY-MU - und der nanoTymp-Software, die zur Durchführung der Tests und zur Anzeige der Ergebnisse auf einem Computer verwendet wird. Im gesamten vorliegenden Handbuch wird der Begriff TY-MU verwendet, wenn auf die Hardware (das Gerät selbst) Bezug genommen wird. Der Begriff nanoTymp wird verwendet, wenn es um die Software oder das System als Ganzes geht.



Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen, die für die Verwendung des PATH MEDICAL TY-MU Geräts und der nanoTymp Software relevant sind. Bitte lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung vor der ersten Verwendung des nanoTymp sorgfältig durch. Verwenden Sie dieses Gerät nur so, wie in diesem Handbuch beschrieben. Wir empfehlen, insbesondere die Hinweise zur Sicherheit (siehe Abschnitt [8: Hinweise zur Sicherheit](#)), zum bestimmungsgemäßen Gebrauch (siehe Abschnitt [1.2: Zweckbestimmung](#)), zur Reinigung (siehe Abschnitt [6: Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen](#)) und zur Wartung (siehe Abschnitt [5: Service und Wartung](#)) zu beachten.



Das TY-MU-Gerät besteht aus dem USB-Kabel (links), der Haupteinheit (Mitte) und der Sonde (rechts). Es wird über die nanoTymp-Software bedient.

## 1.2 Zweckbestimmung

### 1.2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das TY-MU ist ein elektroakustisches Testinstrument, das Testtöne und -signale mit definiertem Pegel erzeugt, um Informationen über den Zustand des Mittelohres sowie der afferenten und efferenten Hörbahnen zu erhalten. Derartige Tests stellen einen wertvollen Bestandteil des Screenings und der diagnostischen audiometrischen Untersuchung dar und unterstützen die Diagnose möglicher otologischer Störungen. Der Anwendungsbereich umfasst

- Tympanometrie
- Auditorische Reflexe

Alle physiologischen Testmodule eignen sich für alle Altersgruppen, beginnend bei Säuglingen ab 34 Wochen (Gestationsalter), die für die Entlassung aus dem Krankenhaus bereit sind.



TY-MU ist für den Gebrauch durch Audiologen, Hals-Nasen-Ohren (HNO) Ärzte und andere Berufsgruppen aus dem Bereich der Audiologie und audiologisch ausgebildete Techniker im medizinischen Umfeld bestimmt. Bitte beachten Sie lokale Vorschriften zu den Qualifikationsanforderungen bei der Durchführung bestimmter Messmodule.



TY-MU ist nicht für den allgemeinen Gebrauch bestimmt. Alle Messungen müssen von qualifiziertem Personal überwacht und durchgeführt werden. In den Vereinigten Staaten von Amerika beschränkt das Bundesgesetz den Verkauf dieser Geräte ausschließlich an oder auf Anforderung von zugelassenen Ärzten.



TY-MU ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen und muss bei definierten Umgebungsbedingungen betrieben werden. Siehe auch die Betriebsbedingungen in Abschnitt [9: Technische Spezifikationen](#) und Informationen zu den Umgebungsbedingungen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen in Abschnitt [10: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit](#). TY-MU ist nicht für die Verwendung in sauerstoffangereicherten Umgebungen vorgesehen.



Das nanoTymp-System besteht aus einer Hardware-Komponente (TY-MU) und einer PC-Anwendung. Beide sind nicht dafür vorgesehen, als eigenständiges Gerät ohne das andere verwendet zu werden.

### 1.2.2 Kontraindikationen



Vor der Prüfung sollte eine visuelle Inspektion auf offensichtliche strukturelle Anomalien der äußeren Ohrstruktur sowie des äußeren Gehörgangs durchgeführt werden. An Patienten mit einem der folgenden Symptome sollten ohne die Zustimmung eines Arztes keine Tests durchgeführt werden:

- Kürzlich erfolgte Mittelohrchirurgie
- Ohrausfluss
- Akutes Trauma oder Infektion des äußeren Gehörgangs
- Okklusion des äußeren Gehörgangs
- Bei Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Verwendung von Stimuli hoher Intensität kontraindiziert sein

### 1.2.3 Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bei der Anwendung von TY-MU bekannt.

Siehe auch Abschnitt [8: Hinweise zur Sicherheit](#).



## 2 Erklärung der verwendeten Symbole

In diesem Abschnitt werden alle in diesem Handbuch und/oder auf dem Geräteetikett verwendeten Symbole erläutert.

Symbole innerhalb dieses Handbuchs:

| Symbol                                                                            | Erläuterung                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um wichtige Informationen zu erhalten.                                                                                                                           |
|  | Warnung: Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sicherheitsrelevante Informationen zu erhalten. Falls diese nicht eingehalten werden, kann dies zu Risiken für eine Gefährdung von Personen und/oder des Geräts führen. |

Symbole auf dem Geräteetikett (je nach Herstellungsdatum und Zielmarkt des Geräts erscheinen möglicherweise nicht alle unten aufgeführten Symbole auf dem eigentlichen Etikett):

| Symbol                                                                              | Erläuterung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, d.h. dieses Handbuch                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Seriennummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Medizinprodukt (Medical Device)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Name und Adresse des Herstellers, Produktionsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Erfüllung der Anforderungen an das Anwendungsteil Typ B (Body) nach DIN EN 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Gerät mit Schutzklasse II nach DIN EN 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Gleichstromeingang                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Das Gerät ist ein elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) fällt. Wenn das Gerät entsorgt wird, muss es zur Wiederverwertung und zum Recycling an separate Sammelstellen geschickt werden.                                                                          |
|  | CE-Zeichen zur Erklärung der Konformität mit Richtlinien und Vorschriften, wie in der Konformitätserklärung angegeben (siehe <a href="https://pathme.de/support/#certificates">https://pathme.de/support/#certificates</a> )<br>Die Zahl unter dem CE-Zeichen (falls vorhanden) bezieht sich auf die Kennung der benannten Stelle. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2D-Code, Unique Device Identifier (UDI). Informationen neben der UDI: (01) Kennung, (11) Herstellungsdatum, (21) Seriennummer; zusätzliche Codes auf anderen Etiketten: (17) Verfallsdatum |
|  | PATH MEDICAL Firmenlogo                                                                                                                                                                    |

Hinweise zu weiteren Symbolen, z.B. auf Typenschildern von Zubehör, finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung oder im Datenblatt des Zubehörs. Wichtige Symbole sind z.B.:

| Symbol                                                                            | Erläuterung                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nur für Einmalgebrauch bestimmt. Benutzen Sie den entsprechenden Artikel nicht mehrfach.   |
|  | Verfallsdatum. Verwenden Sie den jeweiligen Artikel nach dem angegebenen Datum nicht mehr. |

### 3 Grundlagen der Impedanz-Audiometrie

Haupteinsatzgebiet der Impedanz-Audiometrie ist die Untersuchung der Beweglichkeit des Trommelfells und des Mittelohrs mittels Tympanometrie. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Beurteilung der akustischen Reflexbahnen, zu denen die Hirnnerven (CN) VII und VIII und der auditorische Hirnstamm gehören. Impedanz-Audiometrie alleine kann nicht zur Quantifizierung eines Hörverlustes verwendet werden, die Ergebnisse werden aber in Verbindung mit anderen Schwellenmaßen interpretiert.

#### 3.1 Tympanometrie

Die Tympanometrie ist eine objektive Messung der Mittelohrbeweglichkeit (Compliance) und des Drucks innerhalb des Mittelohrsystems. Die Funktion der Tympanometrie besteht darin, eine Möglichkeit zur Diagnose und Nachsorge von Problemen im Mittelohrsystem zu bieten. Die Tympanometrie dient der Identifizierung und Diagnose von Störungen, die zu einem Hörverlust führen können oder bereits einen Hörverlust verursacht haben. Die Durchführung der Tympanometrie und akustischen Reflextests kann bei der Entscheidungsfindung über die Überweisung zur weiteren medizinischen Behandlung helfen und ermöglicht die Unterscheidung zwischen verschiedenen Pathologien wie beispielsweise:

- Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Perforation des Trommelfells
- Flüssigkeit im Mittelohr
- Mittelohr-Tumor
- Fixation oder Diskontinuität der Gehörknöchelkette
- Dysfunktion der Ohrtrompete

Vor dem Test sollte mit einem Otoskop eine visuelle Inspektion auf strukturelle Anomalien, Obstruktionen oder Cerumen (Ohrenschmalz) durchgeführt werden. Ein übliches Klassifikationssystem für die Interpretation von Tympanogrammen mit einer 226 Hz-Sonde ist nachfolgend aufgeführt:

| Typ                                         | Merkmale                                                      | Hinweis                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A                                           | Gipfelbildung bei 0daPa                                       | Normal                                                                                                                                         |
| Ad                                          | Vergrößertes Tympanogramm (ungewöhnlich hohe Compliance)      | Deutet auf eine ossikuläre Dislokation hin.                                                                                                    |
| As                                          | Verkleinertes Tympanogramm (ungewöhnlich niedrige Compliance) | Deutet auf eine Ossikelfixierung hin.                                                                                                          |
| B                                           | Flach, keine Gipfelbildung                                    | Zeigt eine verminderte Nachgiebigkeit an, in der Regel ein Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr oder eines raumfordernden Tumors. |
| Typ B mit einem ungewöhnlich großen Volumen | >2,0 cc Volumen                                               | Weist auf eine Trommelfellperforation oder eine erweiterte Tuba auditiva hin.                                                                  |
| Typ B mit einem abnormal kleinen            | <1,0 cc                                                       | Weist auf eine fehlerhafte Sondenfunktion hin, in der Regel liegt                                                                              |

|                   |                                    |                                                                         |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Gehörgangsvolumen |                                    | die Sonde an der Gehörgangswand an oder ist mit Cerumen verstopft.      |
| C                 | Gipfelbildung bei Unterdruck       | Zeigt einen abnormalen negativen Peak an.                               |
| D                 | Zeigt einen Einbruch in der Spitze | Zeigt vernarbtes Trommelfell oder ein hypermobiles Trommelfell (TM) an. |

### 3.1.1 Funktionsprüfung der Eustachischen Röhre (ETF)

Es gibt eine Reihe von Anomalien der Eustachischen Röhre, die mit einem ETF-Test (ETF = Eustachische Tubenfunktion) identifiziert werden können. Häufige Dysfunktionen sind Obstruktionen (z.B. eine anatomische Anomalie), lokale Schleimhautveränderungen als Folge von Allergien oder Mittelohrentzündungen oder pathetische Eustachische Tuben. Die ET-Dysfunktion kann vorübergehend sein, verursacht durch eine Infektion der oberen Atemwege, die zu einem Unterdruck führt, oder durch eine schlechte Funktion der Gaumenmuskulatur, wie sie häufig bei Kindern auftritt. Die ET-Dysfunktion kann auch auf chronische Erkrankungen wie eine Dysfunktion der Palatinalmuskulatur (z.B. durch eine Gaumenspalte) oder strukturelle Veränderungen durch Strahlung zurückzuführen sein. Andere Erkrankungen, die zu ET-Dysfunktionen führen können, sind Schlaganfall und Muskeldystrophie.

Ein ETF-Test kann mit Hilfe der konventionellen Tympanometrie durchgeführt werden. Ein Tympanogramm vom Typ C, oder  $>-250$  daPa Mittelohrdruck, zeigt an, dass die ETF abnormal ist. Das Fehlen von Unterdruck bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass die ETF normal ist.

Wenn das Tympanogramm unauffällig und das Trommelfell intakt ist, lassen Sie den Patienten ein Toynbee-Manöver (Nase zuhalten und schlucken) durchführen und wiederholen Sie das Tympanogramm. Bei normaler Tubenfunktion werden Sie eine negative Druckverschiebung sehen. Lassen Sie dann den Patienten ein Valsalva-Manöver (kräftige Ausatmung gegen verschlossene Nase und Mund) durchführen und messen Sie erneut das Tympanogramm. Wenn die ETF normal ist, werden Sie eine positive Druckverschiebung sehen. Die gesamte Druckverschiebung sollte mindestens 15 - 20 daPa betragen. Beachten Sie jedoch, dass nur etwa 80% der Erwachsenen (und ein geringerer Prozentsatz der Kinder) diese Manöver korrekt durchführen können. Wenn eine Trommelfellperforation vorliegt, bringen Sie einen positiven (oder negativen) Druck von etwa 400 daPa ein. Wenn sich die Eustachische Röhre als direkte Folge des Drucks öffnet (d.h. der Druck in Richtung 0 daPa zurückkehrt), funktioniert sie höchstwahrscheinlich einwandfrei.

### 3.2 Akustische Reflexe

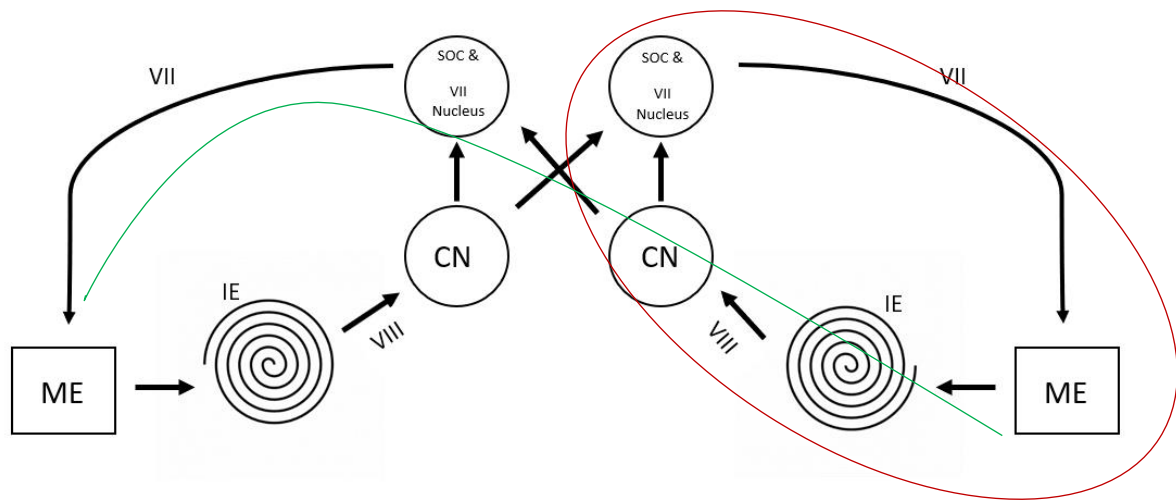
Ein akustischer Reflex ist die Kontraktion des Stapediusmuskels, die unter normalen Bedingungen auftritt, wenn ein akustischer Stimulus mit ausreichend hohem Hörpegel dargeboten wird. Akustische Reflexmessungen liefern Informationen über das Mittel- und

Innenohr sowie über den achten und siebten Hirnnerv und die Hirnstammfunktion. Die Kontraktion des Muskels führt zu einer Versteifung der Gehörknöchelchenkette, die die Compliance des Mittelohrsystems verändert und wie bei der Tympanometrie mit einem Sonden-Ton gemessen wird. Es gibt einen afferenten Reflexbogen mit Beteiligung des Trommelfells, des Mittelohrs, der Cochlea und des achten Hirnnervs sowie einen efferenten Bogen mit Beteiligung des siebten Hirnnervs, des Mittelohrs und des Trommelfells mit Kreuzung im Hirnstamm auf Höhe des oberen Olivenkomplexes. Ein ipsilateraler akustischer Reflex wird gemessen, wenn die Reizdarbietung und die Messung mit Hilfe der Sonde im gleichen Ohr erfolgen. Ein kontralateraler akustischer Reflex wird gemessen, wenn die Reizdarbietung im gegenüberliegenden Ohr des Messortes erfolgt. Reiztöne mit unterschiedlich hohen Pegeln (70-115 dB SPL) bei 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz oder 4000 Hz werden als kurze Bursts präsentiert. Ein akustischer Reflex ist entweder vorhanden, erhöht oder nicht vorhanden, je nachdem, ob eine Änderung der Compliance gemessen wurde oder nicht.

Folgende Tabelle kann zur Interpretation der akustischen Reflexschwellen verwendet werden. Für dieses Beispiel werden Pathologien des rechten Ohres angenommen.

| Ohr                                                            | Ipsilaterale Schwelle | Kontralaterale Schwelle |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| <b>Bilaterale normale Reflexe</b>                              |                       |                         |
| Rechts                                                         | Normal                | Normal                  |
| Links                                                          | Normal                | Normal                  |
| <b>Cochlea-Pathologie (rechtes Ohr)</b>                        |                       |                         |
| Rechts                                                         | Erhöht/Abwesend       | Erhöht/Abwesend         |
| Links                                                          | Normal                | Normal                  |
| <b>Pathologie des Nervus vestibulocochlearis (rechtes Ohr)</b> |                       |                         |
| Rechts                                                         | Erhöht/Abwesend       | Erhöht/Abwesend         |
| Links                                                          | Normal                | Normal                  |
| <b>Pathologie des Gesichtsnervs (rechtes Ohr)</b>              |                       |                         |
| Rechts                                                         | Abwesend              | Normal                  |
| Links                                                          | Normal                | Abwesend                |
| <b>Milde Mittelohrpathologie (rechtes Ohr)</b>                 |                       |                         |
| Rechts                                                         | Erhöht/Abwesend       | Normal /erhöht          |
| Links                                                          | Normal                | Erhöht                  |
| <b>Schwere Mittelohrpathologie (rechtes Ohr)</b>               |                       |                         |
| Rechts                                                         | Abwesend              | Abwesend                |
| Links                                                          | Normal                | Abwesend                |
| <b>Intra-axiale Hirnstammpathologie (mild)</b>                 |                       |                         |
| Rechts                                                         | Normal                | Abwesend                |
| Links                                                          | Normal                | Abwesend                |
| <b>Intra-axiale Hirnstammpathologie (schwer)</b>               |                       |                         |
| Rechts                                                         | Abwesend              | Abwesend                |
| Links                                                          | Abwesend              | Abwesend                |

Im folgenden Diagramm sind die ipsilateralen und kontralateralen Reflexbahnen dargestellt.



| Legende                              |                              |
|--------------------------------------|------------------------------|
| <span style="color: red;">—</span>   | Ipsilaterale Reflexbahn      |
| <span style="color: green;">—</span> | Kontralaterale Reflexbahn    |
| ME                                   | Mittelohr (middle ear)       |
| IE                                   | Innenohr (inner ear)         |
| CN                                   | Cochleärer Kern              |
| SOC                                  | Übergeordneter Olivarienkern |
| VIII                                 | Nervus vestibulochoclearis   |
| VII                                  | Gesichtsnerv                 |

## 4 Bedienung und wichtige Funktionen

PATH MEDICAL hat sich der Entwicklung von Qualitätsprodukten zu erschwinglichen Preisen verschrieben, und wir stehen hinter unseren Produkten. Bei der Entwicklung all unserer Produkte steht die Ausgewogenheit von Leistungsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit im Vordergrund. Ihr Feedback wird geschätzt. Wenn es etwas gibt, das Sie lieben, nicht leiden können oder von dem Sie einfach denken, dass es besser wäre, wenn es nur ein wenig anders wäre, lassen Sie es uns bitte wissen. Ihre Rückmeldung hat direkten Einfluss auf den Verlauf der Entwicklung und die zukünftigen Funktionen der PATH MEDICAL Produkte.

### 4.1 Computer-Anforderungen

Das TY-MU Gerät kann nur in Kombination mit einem PC, Laptop oder Tablet-Computer verwendet werden, auf dem die nanoTymp-Software läuft. Dieser Abschnitt beschreibt die Anforderungen, die bei der Auswahl eines geeigneten Computers zu berücksichtigen sind.

#### 4.1.1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit



TY-MU bildet zusammen mit dem Computer ein medizinisches elektrisches System gemäß der Definition in EN 60601-1. Die in EN 60601-1 beschriebenen elektrischen Sicherheitsanforderungen müssen vom medizinischen elektrischen System als Ganzes erfüllt werden. Während TY-MU selbst alle anwendbaren Anforderungen erfüllt, obliegt es der Organisation des Betreibers, sicherzustellen, dass der für den Betrieb des TY-MU verwendete Computer ebenfalls konform ist.

Dies kann auf verschiedene Weise erreicht werden

- Verwendung eines medizinisch (EN 60601-1) zugelassenen Computers
- Verwendung eines Standard-Computers in Kombination mit einem Trenntransformator
- Verwendung eines batteriebetriebenen Standard-Computers (nicht an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte wie Drucker angeschlossen)
- Verwendung eines Standard-Computers, der außerhalb der Patientenumgebung betrieben wird

TY-MU selbst ist für den Einsatz innerhalb der Patientenumgebung in jedem der oben aufgeführten Szenarien geeignet.

Siehe auch Abschnitt [8.5: Elektrische Sicherheit](#)

Der Begriff *Standard-Computer* bezieht sich auf einen typischen, für den Bürogebrauch geeigneten Computer gemäß den Anforderungen der IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

#### 4.1.2 Anforderungen zum Ausführen der nanoTymp-Software

Die nanoTymp-Software kann auf jedem Computer mit Microsoft Windows 10 oder höher verwendet werden. Zum Anschluss des TY-MU-Instruments ist mindestens ein freier USB-Port erforderlich.

Minimale Systemanforderungen, um nanoTymp zu installieren:

- Windows 10 oder höher
- RAM: 4 Gigabyte (GB)
- Display-Auflösung: 1024 x 768
- USB-Anschluss
- Mindestens 10 GB freier Speicherplatz



Bitte stellen Sie aus Datenschutz- und Cybersecuritygründen sicher, dass der physische Zugang und der Netzwerkzugang zu Computern gesichert ist, die personenbezogene Daten (z. B. Testergebnisse von Patienten) lokal speichern oder auf solche Daten remote zugreifen können. Dies kann z.B. die Computer betreffen, auf denen nanoTymp ausgeführt wird, die Computer, auf denen die nanoTymp-Datenbank (oder ein Backup der Datenbank) gespeichert ist, und die Computer, auf denen relevante Daten (z. B. Exporte oder Ausdrücke von Testergebnissen) gespeichert sind.



Bitte nutzen Sie aktuelle Anti-Viren- und Firewall-Software auf den Computern, auf denen nanoTymp ausgeführt wird oder den Computern, auf denen die nanoTymp-Datenbank (oder ein Backup der Datenbank) gespeichert ist. Installieren Sie die neuesten Service Packs und Sicherheitspatches für das Betriebssystem auf dem nanoTymp ausgeführt wird und stellen Sie sicher, dass das Betriebssystem aktiv mit Sicherheitsupdates unterstützt wird.



Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Datensicherungsrichtlinie implementiert wurde, um den Verlust relevanter Daten (z. B. Testergebnisse von Patienten) zu vermeiden.

## 4.2 Auspacken und Installation

Wir empfehlen Ihnen, Ihr Gerät sorgfältig und vollständig auszupacken. Vergewissern Sie sich, dass alle nachfolgend aufgeführten Komponenten in Ihrer Lieferung enthalten sind. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte gleich an Ihren Händler, um den Mangel zu melden. Auf diese Weise stellen Sie eine ordnungsgemäße Reklamation sicher. Wenn eine Komponente beim Versand beschädigt zu sein scheint, wenden Sie sich sofort an Ihren

Distributor, um den Mangel zu melden. Versuchen Sie nicht, Komponenten oder Geräte zu verwenden, die beschädigt erscheinen. Jedes fehlende Teil oder jede Fehlfunktion sollte sofort dem Lieferanten des Geräts zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Bewahren Sie das gesamte Originalverpackungsmaterial und die Versandverpackung auf, damit das Gerät ordnungsgemäß verpackt werden kann, falls es zur Wartung oder Kalibrierung zurückgeschickt werden muss.

Ihr nanoTymp-Set sollte aus den folgenden Teilen bestehen

- Dieses Handbuch
- Das TY-MU-Gerät
- Umhängeschlaufe
- Ein USB-Stick mit Software und einer elektronischen Version dieses Handbuchs
- Starter-Sets mit Ohrstöpseln und Sondenspitzen (siehe auch Abschnitt [7: Zubehör](#)).
- Kalibriervolumina (Kunststoffblock)

Um Ihr nanoTymp in Betrieb zu nehmen, installieren Sie die nanoTymp-Software vom mitgelieferten USB-Stick. Falls der USB-Stick nicht verfügbar ist, finden Sie die nanoTymp-Software im Support-/Download-Bereich von [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Um die Software zu installieren, führen Sie einfach das Installationsprogramm aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Das TY-MU-Gerät selbst erfordert keine besonderen Installationsverfahren. Es ist betriebsbereit, sobald es an einen USB-Port des Computers angeschlossen wird.



Um die Versorgungsspannung vom Gerät zu entfernen, z.B. bei der Reinigung, muss das TY-MU vom USB-Anschluss getrennt werden. Der verwendete USB-Port sollte daher leicht zugänglich sein, um eine Trennung des TY-MU zu ermöglichen.

### **4.3 Bedienung des Geräts**

Stellen Sie stets den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts sicher, indem Sie die Routineüberprüfungsverfahren für audiometrische Geräte befolgen. Das nanoTymp sollte in einem ruhigen Raum betrieben werden.

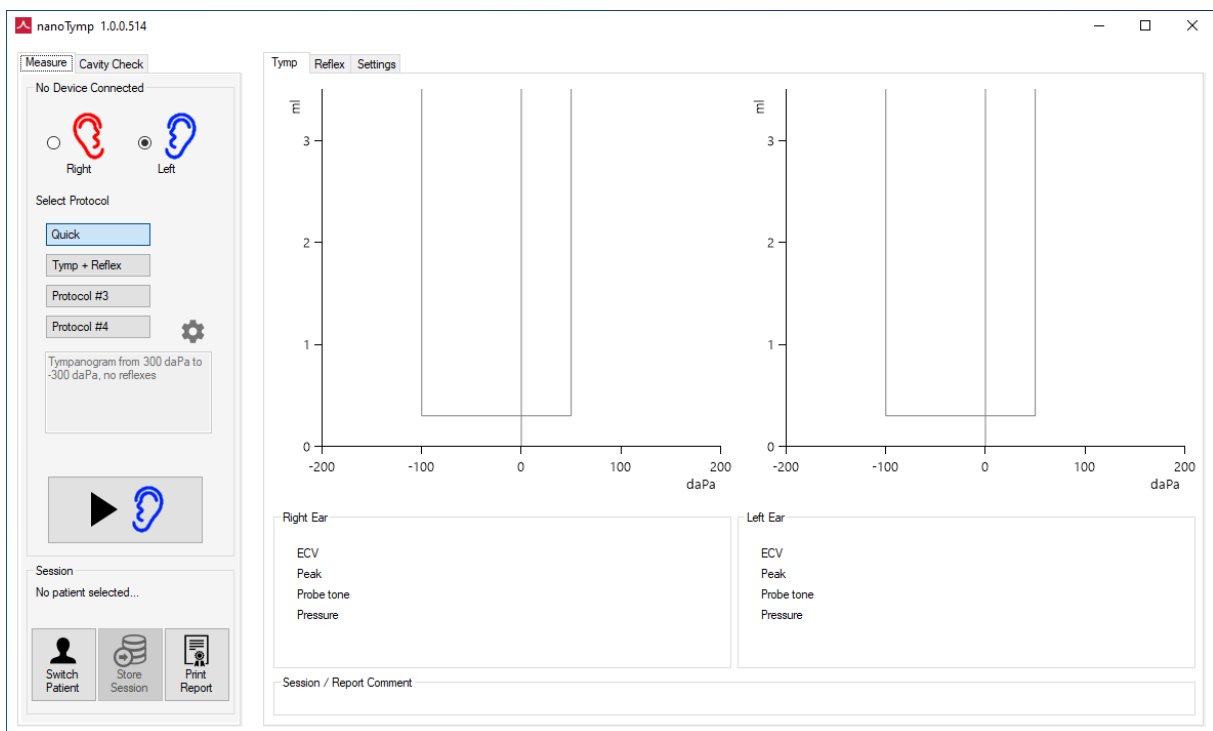
### **4.4 Vorbereitung auf die Prüfung**

Ein USB-Kabel verbindet das TY-MU mit einem USB-Port eines Laptops oder Desktop-Computers. Die Stromversorgung des TY-MU erfolgt direkt durch den Computer über den

USB-Port. Eine externe Stromversorgung ist nicht erforderlich. Dadurch ist das nanoTymp-System einfach und sicher zu bedienen.

#### 4.4.1 Starten der Software und des Menüs

Nach dem Starten des Computers starten Sie die nanoTymp-Software durch Klicken auf das Symbol "nanoTymp" auf dem Desktop oder direkt aus dem Programmmenü. Es öffnet sich die Startansicht des Programms (siehe Abbildung unten). Über den Startbildschirm haben Sie Zugang zu den Hauptfunktionen des nanoTymp. Um eine Messung durchzuführen, wählen Sie das gewünschte Modul vom Startbildschirm aus.



Um das Programm zu schließen, klicken Sie auf das X in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Zusätzliche Funktionen befinden sich links auf dem Bildschirm.

Die Menüleiste auf der linken Seite enthält die Registerkarten "Messen" und "Volumenkalibrierung".

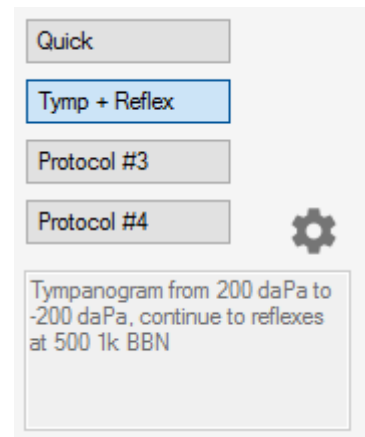
Dieser Abschnitt beschreibt die Registerkarte Messen. Das Verfahren zur Volumenkalibrierung wird in Abschnitt [5.2: Regelmäßige Wartung und Kalibrierung](#) beschrieben.

Die verschiedenen Funktionen werden nachfolgend von oben nach unten beschrieben.

- Direkt unter der Registerkarte "Messen" wird der Verbindungsstatus als "Gerät verbunden / Kein Gerät verbunden" angezeigt

- Auswahlknöpfe  ermöglichen die Auswahl des rechten  oder des linken Ohres 

- Die **Protokollauswahl** ermöglicht es Ihnen, individuelle oder werkseitig voreingestellte Protokolle auszuwählen oder an Ihre Anforderungen anzupassen. Das jeweils ausgewählte Protokoll wird farblich hervorgehoben und eine kurze Beschreibung des Tests erscheint in der Infobox unter dem letzten Protokoll. Über die  Schaltfläche Einstellungen können Sie die Parameter des gewählten Protokolls anzeigen und bei Bedarf anpassen.



- Die Start-Taste   kann gedrückt werden, wenn sich die Sonde in Position befindet, und sowohl Patient als auch Arzt bereit sind, mit der Messung zu beginnen. Die Farbe des Ohres entspricht dem für den Test ausgewählten Ohr, **blau** für das linke Ohr und **rot** für das rechte Ohr.
- Unter **Sitzung** können Sie die Patientendaten einsehen, eine Sitzung speichern und einen Bericht ausdrucken.



Über die Taste  **Patient wählen** gelangen Sie zum Patienten-Manager:

**nanoTymp Patientenmanager**

Vorname:

Nachname:

Geburtsdatum:

| Firstname | Lastname   | DateOfBirth |
|-----------|------------|-------------|
| Anne      | Anderson   | 01.08.2009  |
| Adelheid  | Bachmann   | 09.09.1977  |
| Fiorino   | De Rosa    | 09.06.1978  |
| John      | Doe        | 03.09.1989  |
| Erika     | Mustermann | 12.08.1964  |
| Piet      | Pompies    | 18.04.1983  |
| Bob       | Smith      | 07.10.1992  |

| Timestamp          | Left Ear                            | Right Ear                           |
|--------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 9/19/2019 11:55 AM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9/19/2019 11:51 AM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Dieses Fenster ermöglicht es Ihnen, neue Patienteninformationen zu erfassen oder nach einem gespeicherten Patienten zu suchen, um Informationen aus der Datenbank zu laden. Sie können einen Patienten markieren und die gespeicherten Daten laden, indem Sie die Taste **Patient auswählen** drücken oder mit der Maus auf den gewünschten Patientennamen doppelklicken. Um Daten einer bestimmten Sitzung zu laden, wählen Sie diese Sitzung aus der Sitzungsliste aus und doppelklicken Sie mit der Maus darauf oder drücken Sie die Taste **Sitzung laden**.



Wenn Sie einen Computer mit installiertem Noah-System betreiben, speichert nanoTymp Patienten- und Testdaten in der Noah-Datenbank. In diesem Fall erscheint nicht der Patientenbrowser wie abgebildet. Stattdessen wird Ihnen der Noah-Patientenbrowser angezeigt.



Die Schaltfläche **Sitzung speichern** kann verwendet werden, um die Ergebnisse eines Patienten zu speichern, der bereits in der Datenbank angelegt wurde. Wenn ein Patientennamen unter Sitzung erscheint, werden die Daten dem aktiven Patienten automatisch zugeordnet, wenn die Speichertaste gedrückt wird. Falls bereits Messungen vor dem Laden des Patienten durchgeführt wurden, sollte vor dem Speichern ein Patient angelegt oder ausgewählt werden (siehe **Patient wählen**).



Wählen Sie die Schaltfläche **Bericht drucken**, um die Testergebnisse auszudrucken. Der Bericht erscheint im PDF-Format, das dann gespeichert oder an den verfügbaren Drucker gesendet werden kann.

Ein Sitzungs-/Berichtskommentar, der dem gedruckten Bericht hinzugefügt wird, kann in das entsprechende Feld eingegeben werden. Wenn der Kommentar *vor dem Speichern* der Sitzung eingegeben wird, wird er zusammen mit der Sitzung gespeichert und hinterlegt.

Wenn der Kommentar *nach dem Speichern* der Sitzung eingegeben wird, erscheint er zwar auf dem Ausdruck, wird jedoch nicht gespeichert.

#### 4.4.2 Vorbereitung des Patienten

- Stellen Sie sicher, dass der Patient auf einem Stuhl oder gegebenenfalls auf einer Untersuchungsliege bequem sitzt. Kleine Kinder fühlen sich möglicherweise wohler, wenn sie auf dem Schoß der Eltern sitzen.
- Überprüfen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Cerumen (Ohrenschmalz). Überschüssiges Ohrenschmalz sollte von einem qualifizierten Fachmann entfernt werden, um zu verhindern, dass die Sondenöffnung verstopft wird, was den Test erschwert. Eventuell müssen überschüssige Haare abgeschnitten werden, um einen luftdichten Sondensitz zu erhalten.
- Zeigen Sie dem Patienten die Sonde und erklären Sie ihm, dass der Ohrstöpsel in den Gehörgang eingeführt wird. Damit die Messung durchgeführt werden kann, muss eine Abdichtung erreicht werden, daher ist es wichtig, die Auswirkungen von Husten, Sprechen und Schlucken auf den Test und die Testergebnisse zu erklären.
- Bei der Tympanometrie kann der Zweck des Tests als Messung der Bewegung des Trommelfells sowie der Gesundheit des Mittelohrs erklärt werden. Eine kleine Luftmenge strömt durch die Sonde, um das Trommelfell zu bewegen; dabei wird ein Gefühl erzeugt, das dem leichten Druck eines Fingers in den Gehörgang entspricht. Während der Prüfung werden ein oder mehrere Töne gehört. Vom Patienten wird keine aktive Teilnahme erwartet.
- Bei den akustischen Reflexen lässt sich der Zweck des Tests damit erklären, dass die Fähigkeit des Muskels (Musculus stapedius) im Ohr, das Ohr vor lauten Geräuschen zu schützen, getestet werden soll. Während der Prüfung werden ein oder mehrere Töne unterschiedlicher Intensität gehört. Vom Patienten wird keine aktive Teilnahme erwartet.

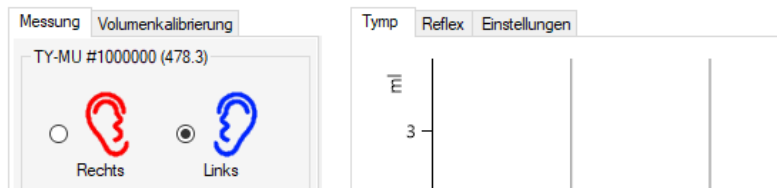


## 4.5 Durchführen des Tests

### 4.5.1 Handhabung der Ohrstöpsel

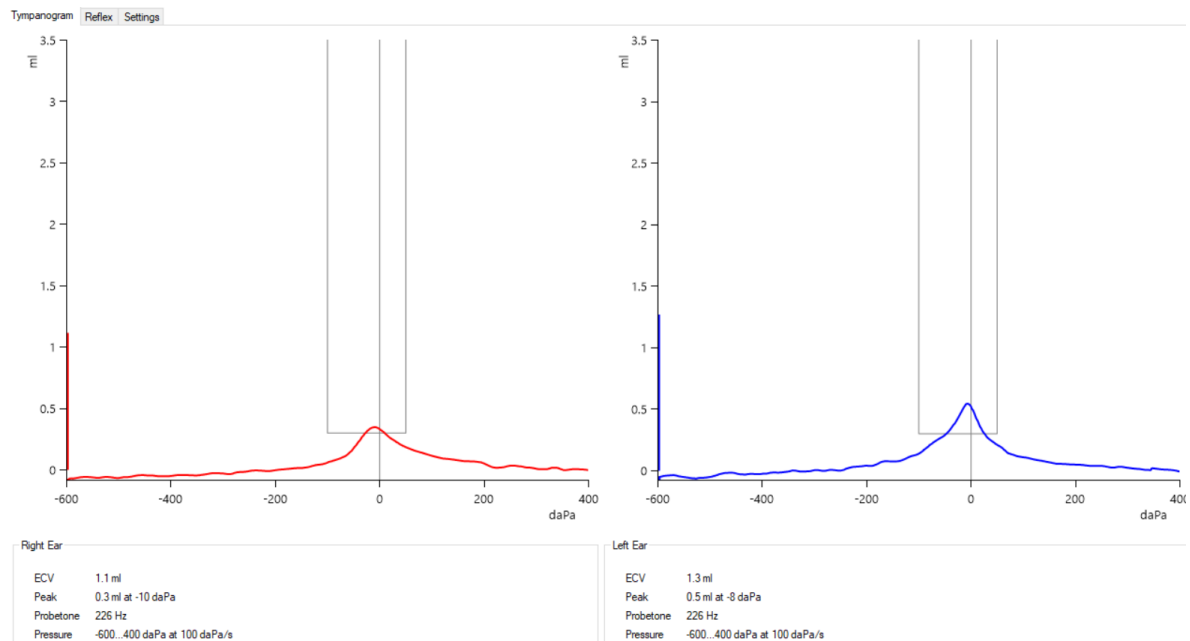
Wählen Sie die geeignete Größe der Ohrstöpsel nach visueller Beurteilung der Gehörgangsgröße des Patienten. Führen Sie die Sonde nicht ein, ohne dass ein Ohrstöpsel angebracht ist, um eine Verletzung der Gehörgänge des Patienten zu vermeiden. Setzen Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und stellen Sie sicher, dass der Ohrstöpsel bis zum Anschlag aufgeschoben ist. Führen Sie die Sonde mit angebrachtem Ohrstöpsel in den Gehörgang des Patienten ein. Bei Kindern und Erwachsenen ziehen Sie während des Einführens der Sonde die Ohrmuschel vorsichtig nach oben und hinten, um den Gehörgang zu begradigen. Halten Sie den Sondenkörper fest und schieben Sie mit leicht drehender Bewegung die Sondenspitze (vorsichtig) in den Gehörgang. Der Sitz der Sonde sollte stabil sein. Nun die Ohrmuschel wieder loslassen. Beim Testen von Säuglingen das Ohrläppchen vorsichtig nach unten und hinten ziehen, um den Gehörgang zu begradigen. Jeder Ohrstöpsel sollte nur einmal verwendet werden.

## 4.5.2 Durchführen einer Messung: Tympanometrie



Wählen Sie das Testohr aus, indem Sie auf die entsprechenden Schaltflächen drücken (im Bild ist das linke Ohr ausgewählt).

Die Messung wird gestartet, sobald die Sonde richtig im Ohr platziert und der Startknopf gedrückt wurde . Die gemessene Kurve wird bereits während des laufenden Tests angezeigt. Unterhalb der Grafik werden die numerischen Werte angezeigt:



**Gehörgangsvolumen (ECV):** Gibt das Volumen des Gehörgangs zwischen der Sondenspitze und dem Trommelfell in ml an.

**Gipfel:** Gibt den Maximalwert der Nachgiebigkeit des Trommelfells (Compliance) in ml an. Hier wird auch der Druck in daPa bei der höchsten gemessenen Compliance angegeben.

**Druckbereich:** Gibt den Druckbereich und Geschwindigkeit des Protokolls in daPa/s an.

### 4.5.3 Durchführen einer Messung: Akustische Reflexe

In der Reflex-Ansicht werden die Kurven der ipsilateralen Reflexe für linkes und rechtes Ohr angezeigt. Darunter stehen Schaltflächen zur Frequenz- und Pegelauswahl zur Verfügung.

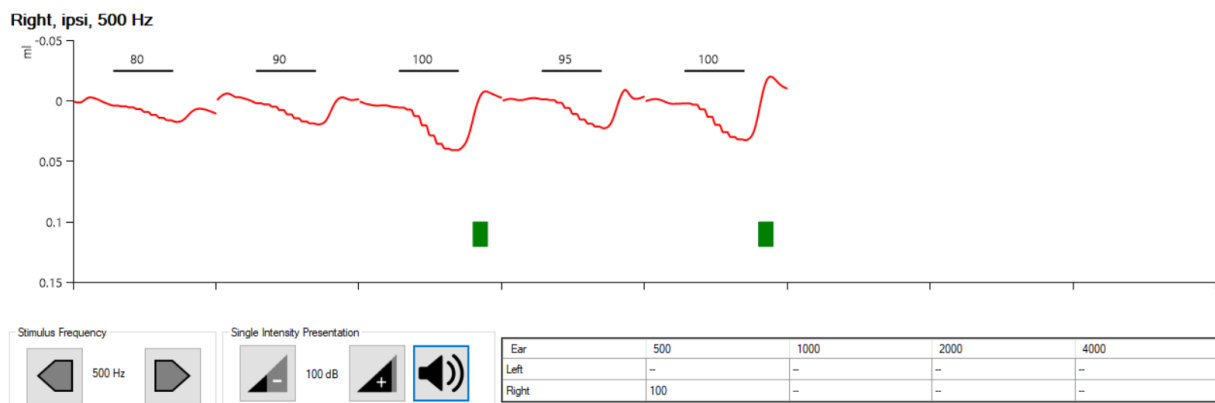
Standardmäßig werden die reflexauslösenden Töne von niedrigen zu hohen Frequenzen hin dargeboten, entsprechend der Auswahl in den Einstellungen des gewählten Protokolls. In den Einstellungen können einzelne Frequenzen an- oder abgewählt werden. Eine Frequenz ist ausgewählt, wenn das Kästchen angekreuzt ist ☒.

Um die Sequenz der voreingestellten Stimuli darzubieten, drücken Sie die Start-Taste .

Um einzelne Frequenz-/Pegelkombinationen gezielt zu messen, können Sie diese manuell über die Frequenzauswahl  und Pegelauswahl  aktivieren und über die Lautsprechertaste  darbieten.

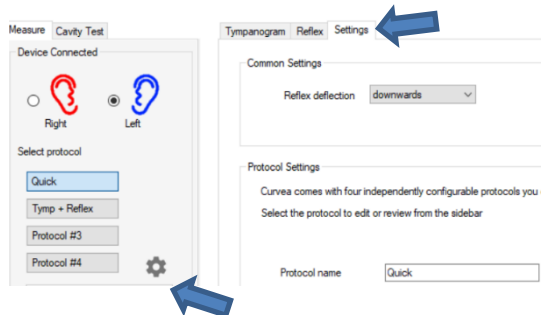
Die gemessenen Kurven werden bereits während des laufenden Tests angezeigt. Zur leichten Auswertung werden der Schwellenwert für die Reflexdetektion und die Nulllinie in der Grafik angezeigt. Über jedem Diagramm wird der Intensitätspegel in dB HL angezeigt. Wenn ein Reflex automatisch detektiert wurde, wird dies durch eine grüne Markierung angezeigt.

Die Auslenkung des Diagramms (nach oben oder nach unten) kann in den Einstellungen verändert werden.



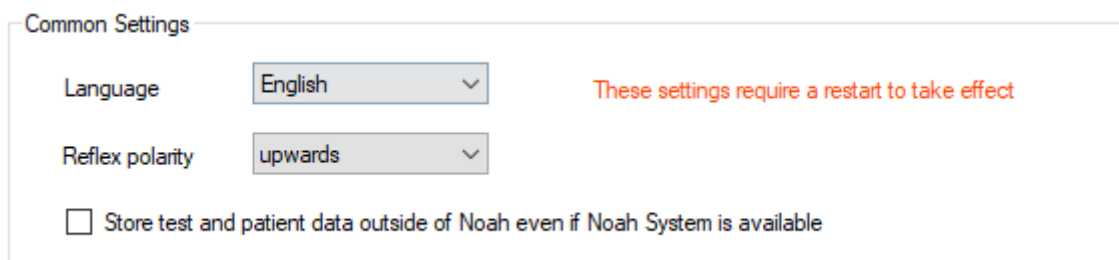
## 4.6 Einstellungen

Auf die Einstellungen kann über das Symbol  neben dem letzten Protokoll auf dem Startbildschirm oder über die Registerkarte **Einstellungen** neben der Registerkarte Reflex zugegriffen werden.

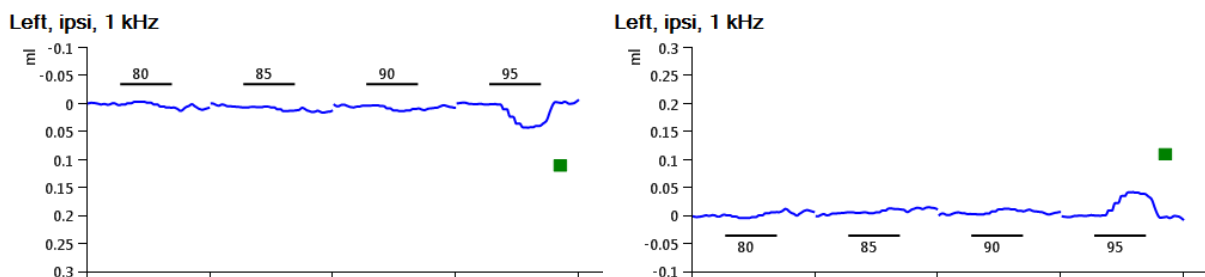


Die folgenden Einstellungen sind verfügbar: Allgemeine Einstellungen, Protokolleinstellungen und Berichtseinstellungen

Unter **Allgemeine Einstellungen** haben Sie die Möglichkeit, die Sprache der Benutzeroberfläche zu ändern.



Außerdem kann die graphische Darstellung der Reflexkurven (nach unten oder nach oben) verändert werden. Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die verschiedenen Darstellungen derselben Kurven.



Auf einem System, auf dem Noah verfügbar ist, kann sich der Benutzer dafür entscheiden, Noah nicht zu verwenden und stattdessen Daten in einer lokalen Datenbank zu speichern.

Änderungen an einer dieser Einstellungen werden erst beim nächsten Start der Anwendung wirksam.

Unter **Protokoll-Einstellungen** können Sie die Protokolle anpassen. Wählen Sie das zu bearbeitende oder zu überprüfende Protokoll in der Seitenleiste aus.

Protokolle anpassen

nanoTimp verfügt über vier unabhängige Protokolle die hier einzeln konfiguriert werden können

Wählen Sie das zu bearbeitende Protokoll links im Menü aus

Protokoll-Bezeichnung

Druckbereich

|                                                                     |                                                                    |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Min                                                                 | Max                                                                | Speed                                                                |
| <input type="text" value="-200"/> <input type="text" value="daPa"/> | <input type="text" value="200"/> <input type="text" value="daPa"/> | <input type="text" value="200"/> <input type="text" value="daPa/s"/> |

☐ Reflexe automatisch nach Tympanogramm messen

☒ Reflexe nur bei Typ A Tympanogramm automatisch messen

Stimulusauswahl für automatische Reflexschwelle

☒ 500 Hz ☒ 1 kHz ☐ 2 kHz ☐ 4 kHz ☒ BBN

Pegelbereich für automatische Reflexschwelle

dB HL

☐ Reflexmessung immer bei 0 daPa durchführen (Pumpe deaktiviert)

daPa Druckoffset für die Reflexmessung (vom Gipfel des Tympanogramms)

Die Protokolleinstellungen bestehen aus einem Protokollnamen, der in der Seitenleiste zur Auswahl der Protokolle erscheint (**blauer Kasten**).

Die Parameter im **grünen Kasten** definieren den Druckbereich und die Pumpgeschwindigkeit für die Aufzeichnung des Tympanogramms.

Zusätzlich kann eingestellt werden, ob die Reflexe nach der Aufnahme des Tympanogramms automatisch gemessen werden sollen. Die automatische Reflexmessung kann auch auf Typ A (d.h. normale) Tympanogramm-Ergebnisse beschränkt werden.

Im **violetten Kasten** können die Stimulusfrequenzen und der Pegelbereich für automatische Reflextests definiert werden.

Standardmäßig wird die Reflexprüfung beim Gipfelldruck, d.h. dem Punkt der maximalen Compliance im Tympanogramm, durchgeführt. Sie können jedoch die Druckanpassung während der Reflexmessung deaktivieren oder hier einen benutzerdefinierten Offset angeben.

Die **Berichtseinstellungen** ermöglichen es Ihnen, die nanoTymp-Berichte anzupassen, indem Sie Folgendes hinzufügen

- Ihr Logo
- Text unterhalb des Logos, beispielsweise Ihre Adresse
- Zusätzlicher Text am Ende des Berichts, z.B. ein Motto oder Zahlungsinformationen

Diese Einstellungen sind vollkommen optional. Es ist möglich, alle drei in Kombination oder einzeln zu verwenden.

## 4.7 Lagerung

Um das TY-MU vollständig auszuschalten, ziehen Sie einfach das USB-Kabel ab. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, bewahren Sie es an einem Ort auf, an dem es vor Beschädigung des Schallwandlers und des Kabels sicher ist. Lagern Sie das Gerät unter den empfohlenen Temperaturbedingungen, die in Abschnitt [9.4: Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen](#) beschrieben sind.

## 4.8 Fehlerbehebung

Wenn beim Betrieb Ihres Geräts Probleme auftreten, versuchen Sie, das Problem anhand der folgenden Tabelle zu lösen.

| Beobachtung                               | Mögliche Ursache                                                        | Lösungsvorschlag                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System zeigt an "Undicht. Bitte nochmal." | Der SONDENSITZ im Gehörgang ist nicht luftdicht.                        | Überprüfen Sie die Sonde und den Ohrstöpsel. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Ohrstöpsels angemessen ist. Positionieren Sie die Sonde erneut im Gehörgang des Patienten.                                                                                 |
| System zeigt "Kein Patient gewählt" an    | Es wurde kein Patient ausgewählt                                        | Wählen Sie einen Patienten im Patientenbrowser oder legen Sie einen neuen Patienten an                                                                                                                                                                         |
| System zeigt "Kein Gerät verbunden" an    | TY-MU nicht angeschlossen                                               | Stellen Sie sicher, dass das TY-MU an einen USB-Anschluss angeschlossen ist. Probieren Sie verschiedene USB-Anschlüsse aus. Vermeiden Sie die Verwendung von Hubs.                                                                                             |
| Reflexmessung startet nicht               | Der SONDENSITZ ist instabil/undicht oder das Trommelfell ist hypermobil | Reflexmessungen erfordern einen stabilen SONDENSITZ. Versuchen Sie, die Sonde im Gehörgang des Patienten neu zu positionieren. Bei Patienten mit hypermobilem Trommelfell können Sie versuchen, Offsets von 20-50 daPa zum Gipfel des Tympanogramms anzugeben. |



## 5 Service und Wartung

### 5.1 Allgemeine Service-Informationen



Kundenzufriedenheit ist für PATH MEDICAL sehr wichtig. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn Sie Verbrauchsmaterial bestellen möchten, wenn Sie sich über Schulungen oder Serviceverträge informieren möchten, wenn Sie Hilfe zu Geräte-bezogenen Problemen benötigen, wenn Sie Wünsche bezüglich erweiterten Gerätefunktionen haben, oder wenn Sie sich über Punkte informieren möchten, die in der Online-Hilfe des Geräts oder der zugehörigen Begleitdokumentation nicht beschrieben sind. Allgemeine Informationen über das Gerät und über PATH MEDICAL finden Sie auf [www.pathme.de](http://www.pathme.de).

Aktualisierte Software, Firmware und Begleitdokumentation (z.B. Bedienungsanleitung) finden Sie auf der PATH MEDICAL Homepage. Sobald Aktualisierungen vorhanden sind, werden alle PATH-Händler informiert. Es liegt in der Verantwortung des lokalen Händlers, diese Information an den Endkunden weiterzugeben. Falls Sie nicht sicher sein sollten, ob Ihre Software, Firmware oder Begleitdokumentation aktuell ist, informieren Sie sich auf [www.pathme.de/support](http://www.pathme.de/support) oder kontaktieren Sie Ihren Händler.

Serviceleistungen und Reparaturen des Geräts und der zugehörigen elektro-medizinischen Zubehörteile dürfen nur von PATH MEDICAL oder autorisierten Servicepartnern durchgeführt werden. Autorisierte Servicepartner erhalten von PATH MEDICAL notwendige Dokumente und Schulungen, um spezielle Serviceleistungen und Reparaturen anbieten zu können.

PATH MEDICAL behält sich das Recht vor, jegliche Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts oder des Zubehörs abzulehnen, falls Serviceleistungen oder Reparaturen von einem nicht-autorisierten Servicepartner durchgeführt wurden. Sollten Sie Zweifel haben, kontaktieren Sie bitte PATH MEDICAL ([service@pathme.de](mailto:service@pathme.de)), bevor Sie eine Serviceleistung oder Reparatur in Auftrag geben. Bitte senden Sie das Gerät oder Zubehör in der Originalverpackung an Ihren Händler.

### 5.2 Regelmäßige Wartung und Kalibrierung



Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten und die Gültigkeit der Messungen aufrechtzuerhalten, wird von PATH MEDICAL festgelegt, dass das Gerät mindestens einmal jährlich geprüft und die zugehörigen Schallwandler mindestens einmal jährlich kalibriert werden müssen. Das Zeitintervall zwischen diesen Kontrollen kann durch lokale Bestimmungen verringert werden. Sollten Sie Zweifel an der korrekten Funktionalität des Systems haben, ist eine sofortige Überprüfung notwendig. Das Gerät zeigt eine

Warnmeldung, sobald das Geräte-Servicedatum oder das Schallwandler-Kalibrierdatum überschritten ist. Bitte schicken Sie das Gerät oder Zubehör unmittelbar an Ihren Händler oder Servicepartner zurück.

#### ERLÄUTERUNG:

Das Gerät und sein Zubehör enthalten Teile, die Umwelteinflüssen und Verschmutzung ausgesetzt sind. Um eine genaue Messfunktion zu gewährleisten, muss die vom Hersteller vorgegebene oder in Normen festgelegte Fehlertoleranz mittels speziell entworfener Instrumente und festgelegter Abläufe überprüft werden. Deshalb muss eine messtechnische Kontrolle von autorisierten und von PATH MEDICAL geschulten Servicepartnern durchgeführt werden.

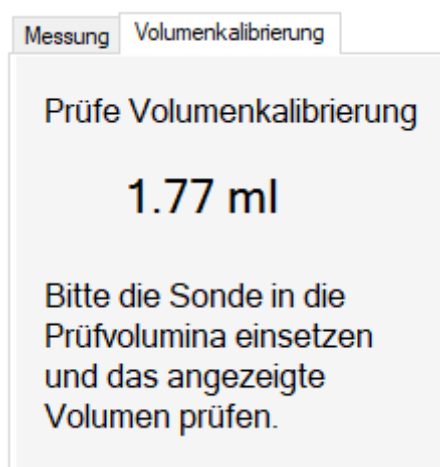


Bei akustischen Wandlern können Unterschiede in den Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Einsatzort die Kalibriergenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [8.4: Handhabung, Transport und Lagerung](#)



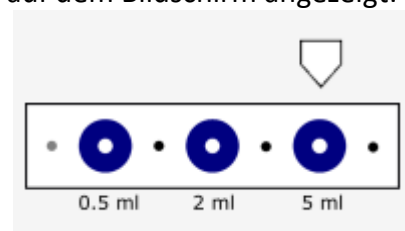
Zusätzlich zur jährlichen messtechnischen Kontrolle werden eine regelmäßige Sichtkontrolle und eine regelmäßige Überprüfung der korrekten Funktion des Geräts und seines Zubehörs empfohlen. Vor der Verwendung überprüfen Sie bitte regelmäßig die Kalibrierung des ml/mmho-Messgeräts anhand der mit Ihrem Gerät gelieferten Kalibriervolumen. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften oder Richtlinien.

Um die Volumenkalibrierung zu prüfen, wechseln Sie im Startbildschirm zur Registerkarte **Volumenkalibrierung**. Führen Sie dann die Sonde in eines der drei Volumina des Hohlraumblocks ein. Der aktuelle Volumenmesswert wird auf dem Bildschirm angezeigt.



Wenn einer der Volumenmesswerte um mehr als 10% vom Nennvolumen abweicht (z.B. 1,7 ml wird für 2,0 ml Volumen angezeigt) - sollte die Kalibrierung wiederholt werden.

Drücken Sie für dieses Verfahren die Taste **Rekalibrieren** und führen Sie dann die Sonde in alle drei Kavitäten ein, wie auf dem Bildschirm angezeigt:



## 5.3 Reparatur

Im Fall eines defekten Geräts oder Zubehörs oder im Fall, dass ein Gerät oder Zubehör vom ursprünglichen Zustand abweicht, wird PATH MEDICAL oder ein autorisierter Servicepartner das Gerät oder Zubehör reparieren, rekalisieren oder austauschen. Alle Reparaturen unterliegen der Teile- und Materialverfügbarkeit. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, um Informationen über die Reparaturdauer zu erhalten.

Bevor Sie ein Gerät oder Zubehör zur Reparatur einschicken, teilen Sie bitte relevante Informationen Ihrem Servicepartner mit (z.B. Modell, Seriennummer, Firmware-Version, Kontaktinformationen, Versandinformationen, detaillierte Beschreibung des beobachteten Problems oder Defekts). Dies kann dazu beitragen, die Reparatur und Fehleranalyse zu beschleunigen und Probleme auszuschließen, die ohne Einsenden des Geräts gelöst werden können. Zusätzliche Informationen werden gegebenenfalls von Ihrem Servicepartner angefragt.

Siehe auch Abschnitt [5.1: Allgemeine Service-Informationen](#).



## 6 Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen



Die Reinigung des Geräts ist für die Einhaltung der hygienischen Anforderungen und zur Vermeidung von Kreuzinfektionen sehr wichtig. Bitte beachten Sie stets die örtlichen Vorschriften und lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch.

Vor der Reinigung des Gerätes muss das Gerät ausgeschaltet und von allen angeschlossenen Komponenten entfernt werden.



Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem Tuch ab, das leicht mit einem milden Reinigungsmittel oder normalen Krankenhausbakteriziden oder einer antiseptischen Lösung angefeuchtet ist. Vermeiden Sie Sprühprodukte. Die folgenden Mengen chemischer Substanzen sind erlaubt: Ethanol: 70-80%, Propanol: 70-80%, Aldehyd: 2-4%. Tauchen Sie das Gerät nicht ein und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Trocknen Sie das Gerät nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch ab.



Einwegzubehör (z. B. Ohrstöpsel und anderes Zubehör, das auf dem Verpackungsetikett oder Datenblatt nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist) muss zwischen Patienten (oder Ohren desselben Patienten) ausgetauscht werden, um eine Kreuzinfektion zu vermeiden. Es wird empfohlen, alle anderen Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, zwischen den Patienten einem Standardreinigungs- und Desinfektionsverfahren zu unterziehen.

Die Kalibriervolumina müssen mit einer desinfizierten und sauberen neuen Sondenspitze verwendet werden. Im Falle einer Kontamination mit pathologischem Material oder bei Verdacht auf Verschmutzung innerhalb der Kalibriervolumina ist die Verwendung der Kalibriervolumina einzustellen. Zur äußeren Reinigung verwenden Sie bitte ein steriles Alkoholtuch, das in der Regel 70% Isopropylalkohol enthält.

Wenn Sie ein Reinigungsmittel verwenden, entnehmen Sie bitte dem Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers den Mindestzeitraum, in dem das Wischtuch in direktem Kontakt mit der Oberfläche des Geräts oder der Teile stehen muss, um die Wirksamkeit der Reinigung zu gewährleisten.



Um Schäden am Gerät und seinem Zubehör zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Sterilisieren Sie das Gerät nicht
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Flüssigkeit, die mit elektronischen Komponenten oder Leitungen in Kontakt kommen kann.

Sollte der Benutzer den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, sollte das Gerät nicht verwendet werden, bis es von einem von PATH MEDICAL zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände auf dem Gerät oder seinem Zubehör.

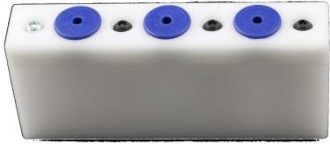
Das Gerät und sein Zubehör werden unsteril geliefert und sind nicht für eine Sterilisation vorgesehen.

Denken Sie auch daran, Computer, Tastatur, Transportwagen usw. einmal wöchentlich oder nach Kontamination zu desinfizieren. Entsprechende Reinigungsverfahren finden Sie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

Empfehlungen für die Reinigung und Desinfektion des Geräts, die in diesem Handbuch vorgestellt werden, sind nicht dazu gedacht, geltende Richtlinien oder Verfahren, die für die Infektionskontrolle in der Einrichtung erforderlich sind, zu ersetzen oder ihnen zu widersprechen.

## 7 Zubehör

Folgende Zubehörteile sind für nanoTymp verfügbar:

| Bild                                                                                | Artikelnummer | Beschreibung                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
|    | 100734        | Ohrstöpsel, 10 von jeder Größe, 14 Größen         |
|   | 100587        | AB04 - Zubehörbox Tymp                            |
|  | 100369        | Sondenklemme                                      |
|  | 100549        | Kalibrierungs-Hohlraumblock/<br>Kalibriervolumina |

|                                                                                   |             |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 100013      | Sondenspitzen PT-A<br>(transparent)<br><br>in verschiedenen Packungsgrößen<br>erhältlich |
|  | auf Anfrage | Umhängeschlaufe                                                                          |

Diese Zubehörliste kann Änderungen unterliegen. Zubehörteile können nur auf Nachfrage zur Verfügung stehen, können durch vergleichbares Zubehör ersetzt werden oder können nicht mehr verfügbar sein. Änderungen können ohne Vorankündigung erfolgen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine aktuelle Liste des verfügbaren Zubehörs zu erhalten.

## 8 Hinweise zur Sicherheit



Um einen sicheren Betrieb des nanoTymp zu ermöglichen, lesen Sie bitte die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch und befolgen Sie die angegebenen Hinweise. Bei Nichtbeachtung können Gefahren für Personen und/oder das Gerät die Folge sein. Bewahren Sie dieses Handbuch für den späteren Gebrauch auf und übergeben Sie es unbedingt jeder Person, die dieses Gerät benutzt. Geltende örtliche behördliche Vorschriften und Bestimmungen sind stets zu befolgen. Bitte melden Sie jeden ernsthaften Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

### 8.1 Allgemeine Verwendung



Befolgen Sie die einschlägigen Vorschriften in Ihrer Einrichtung bezüglich Wartung und Kalibrierung von audiometrischen Geräten. Dazu gehören die regelmäßige Wartung des Geräts und die Kalibrierung von Wandlern. Siehe Abschnitt [5: Service und Wartung](#).

---

Versuchen Sie nicht, das Gerät und seine Komponenten selbst zu öffnen oder zu warten. Senden Sie das Gerät für alle Servicearbeiten an den autorisierten Servicepartner zurück.

---

Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn eines der Kabel (einschließlich der Kabel des PCs) beschädigt ist oder einen beschädigten Stecker aufweist.

---

Das Gerät ist in der Lage, zu diagnostischen Zwecken hohe Reizpegel abzugeben. Stellen Sie sicher, dass nur Reizpegel abgegeben werden, die für den Patienten akzeptabel sind und keine Gefährdung hinsichtlich eines Hörschadens darstellen.

---

Das Gehäuse des Geräts (nicht der Ohrsonde) kann bei längerem Betrieb bei hohen Umgebungstemperaturen oder unter Erstfehlerbedingungen Oberflächentemperaturen über 41°C (und unter 48°C) erreichen. Direkter Hautkontakt sollte daher vermieden werden.



---

Bei kalibrierten Schallwandlern können Unterschiede in den Umgebungsbedingungen zwischen dem Ort der Kalibrierung und dem Einsatzort die Kalibrierengenauigkeit beeinflussen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt [9.4: Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen](#).

---

Es gibt keine Geräteteile, die während der Anwendung am Patienten gewartet werden können. Es gibt keine Geräteteile, die vom Patienten selbst gewartet werden können. Siehe auch Abschnitt [5: Service und Wartung](#).

## 8.2 Kundenverantwortung



Alle in dieser Betriebsanleitung angegebenen Sicherheitshinweise müssen stets beachtet werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Gerät und Verletzungen des Bedieners oder des Patienten führen. Der Arbeitgeber sollte jeden Mitarbeiter im Erkennen und Vermeiden unsicherer Zustände sowie in den für seine Arbeitsumgebung geltenden Vorschriften unterweisen, um Gefahren oder andere Expositionen gegenüber Krankheiten oder Verletzungen zu kontrollieren oder auszuschließen. Es wird davon ausgegangen, dass die Sicherheitsvorschriften innerhalb der einzelnen Organisationen unterschiedlich sind. Wenn ein Konflikt zwischen den in diesem Handbuch enthaltenen Richtlinien und den Regeln der Organisation, die das Gerät verwendet, besteht, sollten die strengeren Regeln Vorrang haben.

---



Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur dann zuverlässig, wenn es in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch und den beiliegenden Etiketten enthaltenen Anweisungen betrieben und gewartet wird. Ein defektes Produkt sollte nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen zu externen Zubehörteilen fest sitzen und ordnungsgemäß gesichert sind. Teile, die gebrochen sind oder fehlen oder sichtbar abgenutzt, verzerrt oder kontaminiert sind, sollten sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von PATH MEDICAL hergestellt wurden oder bei PATH MEDICAL erhältlich sind.

## 8.3 Haftung des Herstellers



Eine vom bestimmungsgemäßen Gebrauch abweichende Verwendung des Gerätes führt im Schadensfall zu einer Einschränkung oder Beendigung der Haftung des Herstellers. Zur unsachgemäßen Verwendung gehören das Nichtbeachten der Bedienungsanleitung, die Bedienung des Gerätes durch unterqualifiziertes Personal sowie unbefugte Veränderungen am Gerät.

## 8.4 Handhabung, Transport und Lagerung



Lassen Sie das Gerät oder ein Zubehörteil nicht fallen und verursachen Sie keine unangemessenen Stöße. Bei Verdacht auf Beschädigungen (z.B. lose Teile im Inneren des Geräts) verwenden Sie das Gerät oder Zubehör nicht mehr und senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an Ihren lokalen Servicepartner.

---

Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers dürfen das Gerät und seine Komponenten in keiner Weise verändert werden. Nichtbeachtung kann zu einem verminderten Sicherheitsniveau des Systems und/oder zur Beeinträchtigung der Funktionalität führen.

Transportieren, lagern oder betreiben Sie das Gerät nicht unter Umgebungsbedingungen, die über die in Abschnitt [9: Technische Spezifikationen](#) angegebenen Bedingungen hinausgehen. Wenn das Gerät von einem kalten an einen wärmeren Ort gebracht wird, besteht die Gefahr der Kondensation. Wenn Kondensation auftritt, muss das Gerät vor dem Einschalten auf Normaltemperatur gebracht werden.

---

Stellen Sie sicher, dass alle Plattformen, Tische, Wagen oder andere Oberflächen, die während des Betriebs, des Transports oder der vorübergehenden oder dauerhaften Lagerung des Geräts und seiner Komponenten verwendet werden, angemessen, stabil und sicher sind. PATH MEDICAL ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die durch unangemessene, schlecht konstruierte oder nicht genehmigte Transporte, Wagen oder Oberflächen entstehen können.

---

Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten wie z.B. Reinigungsmittel ein.

---

Stellen Sie das Gerät nicht neben einem Heizkörper oder einer anderen Wärmequelle auf.

---

## 8.5 Elektrische Sicherheit



Das Gerät ist für den Anschluss an den USB-Port eines Standard-PCs oder Laptops vorgesehen. Verwenden Sie kein Netzteil wie z.B. USB-Ladegeräte. Stromversorgungen, die für andere elektronische Geräte hergestellt wurden, können das Gerät beschädigen.

---

Beim Betrieb des Gerätes an einem handelsüblichen netzgespeisten PC (Schutzklasse I) darf das PC-Netzteil zur Vermeidung von Stromschlaggefahr nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

---

Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da dies zu Instabilitäten im Anwendungsteil führen kann.

---

Wenn das Gerät während einer Operation verwendet wird, dürfen die Anschlüsse keine leitfähigen Gegenstände einschließlich Erde berühren.

---

Wenn eine Verbindung vom Gerät zu einem Standard-PC hergestellt wird, der über das Stromnetz mit Strom versorgt wird, muss sich der PC außerhalb des Nahbereichs des Patienten befinden.

Alternativ kann der PC batteriebetrieben sein, medizinisch zugelassen sein oder über einen medizinisch zugelassenen Sicherheitstransformator betrieben werden.

---

Um das TY-MU Gerät vollständig von der Versorgungsspannung zu trennen, muss der USB-Stecker abgezogen werden. Der verwendete USB-Port sollte daher leicht zugänglich sein, um eine Trennung des TY-MU zu ermöglichen.

---

Der zur Bedienung des TY-MU verwendete Computer darf während der Arbeit mit einem Patienten nicht gewartet werden. Insbesondere darf der Bediener interne Teile des Computers nicht gleichzeitig mit dem Patienten berühren. Dazu gehören auch Teile, die durch Entfernen von Abdeckungen oder Gehäuseteilen zugänglich

sind, die ohne Werkzeug geöffnet werden können.

Schließen Sie nur Komponenten an, die als Teil des medizinischen elektrischen Systems oder als kompatibel mit dem medizinischen elektrischen System spezifiziert wurden.

## 8.6 Elektromagnetische Verträglichkeit



Die Verwendung von TY-MU-Geräten neben anderen elektronischen Geräten oder mit anderen elektronischen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte (TY-MU: z.B. Auftreten unerwünschter Schallabgabe). Zu den elektronischen Geräten können z.B. Mobiltelefone, Pager, Funksprechgeräte oder RFID-Systeme gehören. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, sollten TY-MU und die anderen elektronischen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Es kann notwendig sein, geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (z.B. Neuausrichtung oder Positionierung des TY-MU oder Abschirmung). Bitte beachten Sie auch Abschnitt [10: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit](#).

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich ihres Zubehörs, wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12") an TY-MU und seinem Zubehör verwendet werden.

Während einer Messung wird empfohlen, Funkgeräte mit geringer Leistung ( $\leq 2$  W) in einem Abstand von mindestens 3 m (118") von TY-MU und seinem Zubehör zu halten.

Für HF-Funkquellen mit sehr starker Leistung (z.B. Hochleistungs-Sendeantennen von Rundfunk- oder Fernsehstationen) wird empfohlen, einen Mindestabstand von 2 km (6560 ft) zu TY-MU einzuhalten (der erforderliche Mindestabstand hängt von der Sendeleistung und Richtcharakteristik des Senders ab).

Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Die Verwendung von nicht von PATH MEDICAL spezifiziertem oder gelieferttem Zubehör kann zu verstärkter elektromagnetischer Aussendung oder verringerter Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Betriebsweise des Geräts führen.

## 8.7 Zubehör



Die Sondenspitze der Ohrsonde darf ohne einen korrekt auf der Sondenspitze platzierten Einmal-Ohrstöpsel nicht in den Gehörgang eingeführt werden. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Ohrstöpsels zur Größe des Gehörgangs des Patienten passt.

Ohrsonden und Einsteckhörer dürfen bei einer äußeren Gehörgangsinfektion (otitis externa) oder bei sonstigen Schmerzen bei der Einführung der Ohrsonde oder des Einsteckhörers nicht benutzt werden.

---

Einmal-Zubehör (z.B. Ohrstöpsel und anderes Zubehör, dessen einmalige Verwendung auf dem Verpackungsetikett oder dem Datenblatt gekennzeichnet ist) muss zwischen Patienten (oder den Ohren eines Patienten) ausgetauscht werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Reinigen Sie diese Teile nicht und verwenden Sie diese Teile nicht mehrfach.

---

Schließen Sie kein anderes als das von PATH MEDICAL bereitgestellte Zubehör an. Anderes Zubehör ist nicht mit dem Gerät kompatibel und kann zu einer fehlerhaften Funktion des Geräts führen. Wenn Zubehör angeschlossen wird, das nicht den gleichen Sicherheitsanforderungen wie dieses Produkt entspricht, kann dies zu einer Verringerung des Sicherheitsniveaus des Gesamtsystems führen.

---

Die Reinigung des Geräts ist für die Einhaltung der hygienischen Anforderungen und zur Vermeidung von Kreuzinfektionen sehr wichtig. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt [6: Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen](#).

---

Behandeln Sie Kabel und Schallwandler stets mit Sorgfalt. Biegen oder verdrehen Sie kein Kabel übermäßig. Das Kabel kann brechen und infolgedessen die Gesamtgerätefunktionalität beeinträchtigen oder das Gesamtsicherheitsniveau verringern. Lassen Sie keinen Schallwandler fallen und werfen oder schlagen Sie keinen Schallwandler auf einen harten Gegenstand. Empfindliche Teile (z.B. Ohrsondenmikrofon und -lautsprecher) können beschädigt werden, was zu einer Beeinträchtigung der Messgüte führen kann. Verwenden Sie kein Kabel und keinen Schallwandler, bei dem Sie eine Beschädigung vermuten.

---

Halten Sie Kleinteile (z.B. Ohrstöpsel) ausserhalb der Reichweite des Patienten (insbesondere von Kindern), um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern.

---

Es dürfen keine Teile gegessen, verbrannt oder auf andere Weise für andere Zwecke als die Audiometrie verwendet werden.

---



Prüfen Sie die Schallleitungs Kanäle der Ohrsonde (einschließlich Sondenspitze und Ohrstöpsel) vor der Benutzung. Ein blockierter Lautsprecher- und/oder Mikrofonkanal kann die Messleistung verschlechtern.

## 8.8 Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union darf das Gerät und seine Zubehörteile, die Elektro- oder Elektronikgeräte darstellen, nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden, da Elektroabfall gefährliche Substanzen enthalten kann. Elektro- oder Elektronikgeräte sind definiert als Geräte, die von elektrischen Strömen oder elektromagnetischen Feldern abhängig sind. Das Gerät und die Zubehörteile, für die die Definition anwendbar ist, gelten als Elektrogeräte im Sinne der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Das Gerät und entsprechende Zubehörteile können zur Entsorgung an den Servicepartner oder PATH MEDICAL zurückgegeben werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Servicepartner oder PATH MEDICAL bzgl. der korrekten Entsorgung von Geräten und Zubehörteilen. Bitte beachten Sie lokale Bestimmungen bei der korrekten

Entsorgung des Geräts und der Zubehöerteile.

---

Bitte beachten Sie lokale Vorgaben zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Verpackungsmaterial.





## 9 Technische Spezifikationen



Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten technischen Spezifikationen.

### 9.1 Allgemeine Geräteinformationen

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klassifizierung des Geräts                       | Klasse II a (93/42/EWG)<br>Klasse II (21CFR874.1090)<br>Klasse II (MDR Kanada)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Klassifizierung Anwendungsteil<br>Anwendungsteil | Typ B (Body)<br>Ohrsonde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Schutzart (IP-Code)                              | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Schutzklasse (EN 60601-1)                        | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Angewandte Normen                                | DIN EN ISO 389-2 (Schallwandlerkalibrierung), DIN EN ISO 10993-1 (Biokompatibilität), DIN EN ISO 15223-1 (Bedienungsanleitung), DIN EN 60601-1 (elektrische Sicherheit), DIN EN 60601-1-2 (EMV), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (Gebrauchstauglichkeit), DIN EN 60645-5 (Tympanometrie), DIN EN 60645-6 (OAE, soweit zutreffend), DIN EN 62304 (Software-Lebenszyklus) |

### 9.2 Geräteeigenschaften

|                                       |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abmessung des Geräts                  | 150 x 72 x 55 mm                                                                                                                   |
| Gewicht des Geräts                    | ca. 170g                                                                                                                           |
| Kabellänge                            | 180 cm / 90 cm (Sondenteil)                                                                                                        |
| Sonden-Ton                            | 226 Hz $\pm 1$ % bei 85,3 dB SPL $\pm 3$ dB                                                                                        |
| Zusätzliche Sondentöne (nur Klasse 1) | 678 Hz $\pm 1$ % bei 72 dB SPL $\pm 3$ dB, 800 Hz $\pm 1$ % bei 70,6 dB SPL $\pm 3$ dB, 1000 Hz $\pm 1$ % bei 69 dB SPL $\pm 3$ dB |
| Compliance-Bereich                    | 0 bis 5 ml                                                                                                                         |
| Compliance-Genauigkeit                | $\pm 5$ % oder 0,1 ml (je nachdem, welcher Wert größer ist)                                                                        |
| Druckbereich                          | -300 bis +300 daPa ( <i>Tymp Klasse 2</i> ), -600 bis +400 daPa ( <i>Tymp Klasse 1</i> )                                           |
| Druck-Genauigkeit                     | $\pm 10$ % oder 10 daPa (je nachdem, welcher Wert größer ist)                                                                      |
| Druckänderungsrate                    | 50, 100, 150, 200 daPa/s $\pm 10$ daPa/s                                                                                           |

### 9.3 Stromversorgung

Das Gerät ist für den Anschluss an den USB-Port eines Standard-PCs oder Laptops vorgesehen. Verwenden Sie kein Netzteil wie z.B. USB-Ladegeräte. Stromversorgungen, die für andere elektronische Geräte hergestellt wurden, können das Gerät beschädigen.



Beim Betrieb des Gerätes an einem handelsüblichen netzgespeisten PC (Schutzklasse I) darf das PC-Netzteil zur Vermeidung von Stromschlaggefahr nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

|                       |                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Stromversorgung TY-MU | 5V DC, 0.6A                                         |
| Stecker               | Standard-USB-Stecker Typ A mit Standard-Pinbelegung |

### 9.4 Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen



Zur Lagerung und zum Transport bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör bitte in der mitgelieferten Tragetasche oder einem ähnlich verschließbaren Behälter auf, um alle Komponenten vor äußeren Kräften und Umwelteinflüssen wie z.B. mechanischer Beanspruchung (Kratzer), Staub oder Feuchtigkeit zu schützen. Extreme Lager- und Betriebsbedingungen können zu Fehlfunktionen oder zur Beeinträchtigung der Geräte- und/oder Schallwandlerkalibrierung führen.



Wenn das Gerät von einem kalten an einen wärmeren Ort gebracht wird, besteht die Gefahr der Kondensation. In diesem Fall muss das Gerät vor dem Einschalten auf normale Raumtemperatur gebracht werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass die unten aufgeführten Betriebsbedingungen erfüllt sind.

#### TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN:

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Transporttemperatur       | -20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)   |
| Lagertemperatur           | 0 bis 40 °C (32 bis 104 °F)     |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 10 bis 90 % nicht-kondensierend |
| Barometrischer Druck      | 50 bis 106 kPa                  |

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Temperatur                | 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)    |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 20 bis 90 % nicht-kondensierend |
| Barometrischer Druck      | 70* bis 106 kPa                 |

\* Im den folgenden Fällen wird eine erneute Wandler-Rekalibrierung am Einsatzort empfohlen:

| Luftdruck am Ort der Kalibrierung<br>$p_c$ | Luftdruck am Einsatzort $p_u$        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| 98 bis 104 kPa                             | < 92 kPa                             |
| 92 bis 98 kPa                              | < $p_c - 6$ kPa                      |
| <92 kPa                                    | < $p_c - 6$ kPa oder > $p_c + 6$ kPa |

Siehe auch DIN EN 60645-1 5.3 und Soares et al.: "Audiometer: Correction factor for atmospheric pressure", Inter-Noise 2016.



## 10 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Norm DIN EN 60601-1-2 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen) wurde von einem akkreditierten Labor zertifiziert. Informationen über den vollständigen Bericht sind auf Anfrage bei PATH MEDICAL erhältlich.



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit elektromagnetischer Strahlung gemäß *Tabelle 1* und *Tabelle 2* betrieben wird.

| Störaussendungsmessungen    | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1        | Das medizinische elektrische Gerät (MEG) verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                         |
|                             | Klasse B        | Das medizinische elektrische Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |

*Tabelle 1: Einhaltung von Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung*

| Prüfungen auf Störfestigkeit                                      | IEC 60601- Prüfpegel                             | Übereinstimmungs-Pegel                           | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2              | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 15 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 15 kV Luftentladung | Um ESD-Einflüsse zu verringern, sollten Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.                             |
| Magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                           | 30 A/m                                           | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

*Tabelle 2: Einhaltung von Störfestigkeitstests und daraus resultierende Anforderungen an die elektromagnetische Umgebung*



Der Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät in einer Umgebung mit Mindestabständen zu potentiellen Störsendern gemäß *Tabelle 3* betrieben wird.

| Prüfungen auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60601- Prüfpegel                                                     | Übereinstimmungs- Pegel | Elektromagnetische Umgebung                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leitungsgeführte hochfrequente Störungen gemäß IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 V<br>(150 kHz - 80 MHz)<br>6 V<br>(ISM-Frequenzen)                     | 3 V<br><br>6 V          | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen benutzt werden. |
| Gestrahlte hochfrequente Störungen gemäß IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m<br>(80 MHz - 2,7 GHz)<br>9-28 V/m*<br>(drahtlose RF-Kommunikation) | 3 V/m<br><br>9-28 V/m*  | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12“) zum Prüfgerät einschließlich der Leitungen benutzt werden. |
| <p>* Drahtlose HF-Kommunikations-Frequenzen und -Pegel:</p> <p>28 V/m: 450 MHz, <math>\pm 5</math> kHz FM, 1 kHz Sinus; 810 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 870 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 930 MHz, 50% PM mit 18 Hz; 1720 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 1845 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 1970 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 2450 MHz, 50% PM mit 217 Hz;</p> <p>27 V/m: 385 MHz, 50% PM mit 18 Hz;</p> <p>9 V/m: 710 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 745 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 780 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5240 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5500 MHz, 50% PM mit 217 Hz; 5785 MHz, 50% PM mit 217 Hz;</p> |                                                                          |                         |                                                                                                                               |

*Tabelle 3: Minimaler Abstand zu potentiellen Störsendern*

Das Gerät ist für den Einsatz in einer Umgebung bestimmt, in der Hochfrequenz-Störungen kontrolliert werden.







Kontaktinformation Händler / Servicepartner:

**Made in Germany**



PATH MEDICAL GmbH  
Landsberger Straße 65  
82110 Germering  
Deutschland

Tel.: Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: [www.pathme.de](http://www.pathme.de)

**CE**  
**0124**

