
WELCH ALLYN® MICROTYMP® 4
HAND HELD PORTABLE TYMPANOMETER
USER MANUAL



WelchAllyn®

Title: Welch Allyn MicroTymp® 4 Tympanometer User Manual

© 2021 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn. Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

For information about any Welch Allyn product, contact Welch Allyn Technical Support: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

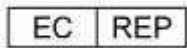
93790
GSI D-0122381 Rev. C
WA DIR 80024157 Ver. C
Revision date: 2021-01

This manual applies to REF 901033 TYMPANOMETRIC INSTRUMENT.

Distributed by Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153-0220 USA
www.welchallyn.com



Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344 USA
GSI is an ISO 13485 certified corporation.



Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark



Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed hearing care professional.

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS	i
Preface	v
Manual Conventions.....	v
Regulatory Symbols	vi
Device Symbols.....	viii
Important Safety Instructions.....	ix
Precautions.....	ix
Electromagnetic compatibility (EMC) considerations.....	x
Warranty.....	xi
Recycling / Disposal	xi
Introduction	2
Indication for Use	2
Intended Use	2
Contraindications.....	3
Description and Operating Principles	3
Admittance measurement	3
Tympanogram	3
Acoustic reflex measurement	3
Installation	5
External Inspection	5
Unpacking	5
Standard contents	5
Initial Set Up	6
Power supply	6
Cradle Connections.....	6
Cradle LED Indicators.....	7

Handset.....	8
Handset LED Indicators.....	9
Handset probe.....	9
Printer.....	9
Operation and Configuration.....	10
Start-up and menu displays.....	10
Main Menu Options.....	10
Configuration.....	11
Test sequence.....	13
Ear seal check.....	13
Reflex levels.....	13
Reflex frequencies.....	13
Reflex selection.....	13
Reflex threshold.....	13
Reflex auto-stop.....	13
Reflex polarity.....	14
Reflex filter.....	14
Set Time/Date.....	14
Power Off Delay.....	14
LCD Contrast.....	14
Report Cal Date.....	14
Set Date Format.....	14
Hospital Name.....	14
Department.....	15
Reload Defaults.....	15
Language.....	15
Data Collection.....	16
Prior to testing and Ambient conditions.....	16

Ear tips.....	16
Performing a test	17
Ear seal check	19
Error messages	23
Saving Results in the Database	24
Data entry	24
Database full.....	25
Sending the Results to a Printer.....	26
Printing results.....	26
Data Management.....	27
List records.....	27
Delete records	28
Print records	28
Performing Daily Checks	29
Routine Maintenance	31
Cleaning the MicroTymp 4.....	31
Eartip and Probe	31
Calibration and Repair of the Instrument.....	32
Error Messages & Fault Conditions	34
Ordering Consumables and Accessories.....	36
Ear Tips – Single Use	36
Appendix - Menu Summary	37
Main menu.....	37
Sub-Menu selections	37
Appendix - Technical Specification.....	41
Equipment classification	45
Audiometric Standards	45
Appendix - EMC Guidance & Manufacturer’s Declaration.....	46

Electromagnetic Compatibility	46
Electrical Safety, EMC and Associated Standards	46
Appendix - Use with Non-medical Electrical Equipment.....	47

PREFACE

This user manual provides information about the Welch Allyn MicroTympanometer 4 tympanometer. This manual is intended for technically qualified personnel. **Please note:** This User Manual is not intended as a training manual for tympanometry. The reader should consult standard audiology texts for the theory and application of the screening tests provided by this instrument.

MANUAL CONVENTIONS

Throughout this manual, the following meaning of warnings, cautions and notices are used.

WARNING



The WARNING symbol identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.














CAUTION






The CAUTION Symbol identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment

NOTE: Notes help you identify areas of possible confusion and avoid potential problems during system operation

REGULATORY SYMBOLS

Symbol	Description
	Conforms to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Symbol for "SERIAL NUMBER"
	Regulatory Product Identifier (RPI) number
	Welch Allyn Part Number
	Return to Authorized Representative, Special disposal required
	Symbol for "European Representative"
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Date of Manufacture"
	Symbol for "Caution"
	Type B Applied Part according to IEC 60601-1
	Consult Operating Instructions
	On/Off - Next to power mains
	Keep Dry

Symbol	Description
	This side up
	Follow Instructions for Use
	<p>Consult the operating instructions/directions for use.</p> <p>A copy of the operating manual is available on this website: www.welchallyn.com/mt4</p> <p>A printed copy of the operating instructions can be ordered from Welch Allyn for shipment within 7 days</p>

DEVICE SYMBOLS

The following symbols appear on the tympanometer, the instrument cradle or the mains adapter:



Definition: Consult operating instructions.

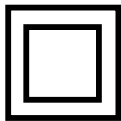


Definition: Type B applied part – an applied part providing protection against electric shock, particularly regarding allowable patient leakage current and patient auxiliary current.

The applied part is the ear tip.

DC 

Definition: The output from the mains AC adapter is Direct Current.



Definition: Class II equipment – equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earth connection or reliance upon installation conditions.

USB

Definition: Industry-standard Type-B USB connection to a computer.



Definition: printer connection.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

WARNING



The Welch Allyn MicroTym 4 instrument must be used only by medical professionals including, but not limited to, Physicians, Physician Assistants, Nurse Practitioners, Nurses, Audiologists and Medical Technologists knowledgeable in the theory and application of the screening tests provided by this instrument. It is intended for transient use as a screening and diagnostic tool; however no surgical or medical procedure should be undertaken solely on the basis of results obtained from the instrument.

PRECAUTIONS



READ THIS USER MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT

Users should use their professional skills when interpreting the results and this should be done in conjunction with other testing as deemed appropriate given their professional skills. Incorrect use could lead to wrong results.

To comply with the standards IEC 60601-1 for safety and IEC 60601-1-2 for EMC the tympanometer is designed to be used only with the medically-approved mains adapter supplied, which is specified as part of the equipment. **Do not use any other type of mains adapter with this instrument.**

The tympanometer is for indoor use only and should be used only as described in this manual.

Before the first use of the instrument each day, or if suspect or inconsistent results are apparent, the checks specified in the Performing Daily Checks section should be carried out. If the system is not functioning properly, do not operate it until all necessary repairs are made and the unit is tested and calibrated for proper functioning.

Never insert the probe into a patient's ear canal without a suitable ear tip fitted to the probe.

Use only the recommended disposable ear tips. These are for single use only - that is, each ear tip is intended to be used once only for a single ear for a single patient. Do not reuse ear tips as this will pose the risk of ear-to-ear or patient-to-patient cross infection.

Latex is not used anywhere in the manufacturing process. The base material for the ear tips is made from silicone rubber.

Do not immerse the unit in any fluids. See the Routine Maintenance Section of this manual for the proper cleaning procedure for the instrument and its accessories and the function of single-use parts.

Do not use the instrument in an oxygen-rich environment or in the presence of a flammable anesthetic mixture or other flammable agents.

Thermal paper printouts fade with exposure to light or heat. Photocopying the patient record test results will ensure a more permanent record is kept.

Do not drop or otherwise impact this instrument. If the instrument is dropped or damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

The instrument must be stored and used indoors within the specified temperature, pressure and humidity ranges.

As with all instruments of this nature the measurements taken will be influenced by significant changes in elevation and pressure. See Daily Check section for more information.

Do not attempt to open, modify or service the instrument. Return the instrument to the manufacturer or distributor for all repair and servicing requirements. Opening the instrument will void the warranty.

This instrument contains a rechargeable Nickel-Metal Hydride (NiMH) battery-pack. The battery is not intended to be changed by the user. Batteries may explode or cause burns, if disassembled, crushed or exposed to fire or high temperatures. Do not short-circuit.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) CONSIDERATIONS

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the Appendix. This provides guidance on the electromagnetic environment in which to operate the instrument.

Portable and mobile radio-frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment. The instrument should not be used adjacent to or stacked with other equipment; if this is unavoidable the instrument should be observed to verify normal operation.

WARRANTY

We, Welch Allyn, warrant that this product is free from defects in material and workmanship and, when properly installed and used, will perform in accordance with applicable specifications. If within one year after original shipment, it is found not to meet this standard; it will be repaired, or at our option, replaced at no charge except for transportation costs, when returned to an authorized Welch Allyn facility

NOTE: Changes in the product not approved in writing by Welch Allyn shall void this warranty. Welch Allyn shall not be responsible for any indirect, special or consequential damages, even if notice has been given in advance of the possibility of such damages. The pressure pump and transducers may go out of calibration due to rough handling or impact (dropping). The lifetime of probe, probe seals and eartips is dependent upon conditions of use. These parts are only guaranteed against faulty materials or manufacture.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

RECYCLING / DISPOSAL



Directive 2002/96/EC-WEEE:

Disposal of noncontaminated electrical and electronic equipment

Many local laws and regulations require special procedures to recycle or dispose of electrical equipment-related waste including batteries, printed circuit boards, electronic components, wiring and other elements of electronic devices. Follow all your respective local laws and regulations for the proper disposal of batteries and any other parts of this system. Do not dispose of this product as unsorted municipal waste. Prepare this product for reuse or separate collection as specified by Directive 2002/96/ EC of the European Parliament and the Council of the European Union on Waste Electrical and Electrical Equipment (WEEE). If this product is contaminated, this directive does not apply.

For specific disposal or compliance information contact, contact Welch Allyn Technical Support.

INTRODUCTION

Thank you for purchasing a Welch Allyn MicroTympanometer 4, a hand-held, portable tympanometer that will give many years of reliable service if treated with care. The instrument performs two types of measurement:

Tympanometry is used to measure the admittance of the tympanic membrane and middle ear at a fixed frequency over a range of pressures.

Acoustic Reflex tests are used to measure stapedial reflexes. The MicroTympanometer 4 measures ipsilateral reflexes and, when selected, reflex measurement is automatically carried out after a tympanogram is taken.

Features

- Automatic measurement of ear canal volume, tympanic admittance peak, placement of the peak and the gradient
- Automatic detection of stapedial reflexes
- Up to 32, dual-ear patient tests can be stored in non-volatile memory
- Configurable settings for user preferences, held in non-volatile memory
- Printout of data to a printer
- English, German, French, Spanish, Portuguese or Italian operating language (selectable by the user)

INDICATION FOR USE

The Welch Allyn MicroTympanometer 4 is intended to be used for the measurement of acoustic impedance/admittance within the human external ear canal. These measures are useful in the evaluation, identification, documentation and diagnosis of ear disorders. The device is intended to be used on patients of any age.

INTENDED USE

The Welch Allyn MicroTympanometer 4 is an auditory impedance tester intended to detect possible otologic disorders associated with the functioning of the middle ear. It is intended to be used in a hospital, clinic or other healthcare facility with a suitable quiet testing environment such as a private exam room.

CONTRAINDICATIONS

Ear canal examination with an illuminated otoscope is an essential prerequisite to successful middle-ear testing. Make sure that the canal is free of any obstruction. If the canal is completely plugged at the entrance or if fluid is running from the ear canal, tympanometry should not be attempted until the condition is cleared. Testing should not be performed on patients with conditions listed below without a medical doctor's approval.

- Recent stapedectomy or other middle ear surgery
- Discharging ear
- Acute external auditory canal trauma
- Discomfort (e.g. severe otitis externa)
- Presence of tinnitus, hyperacusis or other sensitivity to loud sounds may contraindicate testing when high intensity stimuli are used

DESCRIPTION AND OPERATING PRINCIPLES

The Welch Allyn MicroTymp 4 is clinical aural acoustic impedance/admittance instrument (Type 2). The main components of the instrument consist of a hand held unit with an LCD and a probe assembly and a cradle. A printer, eartips and test cavity are included with the system.

The probe contains one microphone, two receivers and an air channel. One of the receivers is used for probe tone signal. The second receiver is used for the acoustic reflex stimulus signal. The microphone measures the response. The air channel is connected to the pump system which makes it possible to supply the eardrum with air pressure

ADMITTANCE MEASUREMENT

The MicroTymp 4 measures the admittance of the tympanic membrane and middle ear by playing a continuous 226Hz tone into the ear canal at a level calibrated to give 85dB SPL into a 2ml cavity. The sound level this produces in the ear canal is measured using a microphone and the admittance calculated from the result. In line with normal audiometric practice admittance is displayed as an equivalent volume of air in ml.

TYMPANOGRAM

To record the tympanogram the admittance is measured while the air pressure in the ear canal is varied from +200daPa to -400daPa by means of a small pump. The admittance peaks when the air pressure is the same on both sides of the tympanic membrane. The changing admittance with pressure is displayed as a graph.

ACOUSTIC REFLEX MEASUREMENT

Using the same principle, it is also possible to establish whether an acoustic reflex is present. In this case, the 226Hz tone is used to measure the admittance of the ear, while a short tone at a

different frequency is presented (the reflex stimulus). The sound pressure level (SPL) of this stimulus is increased in steps until the middle ear muscles respond causing the tympanic membrane to become stiffer, or a preset maximum SPL is reached. When the change in admittance exceeds a predetermined threshold, this constitutes a reflex and the change in admittance at that level when the stimulus is applied is displayed as a plot against time.

The acoustic reflex is measured at the static ear canal pressure that produces the maximum membrane admittance, so reflex measurements are taken after the tympanogram is measured when the peak admittance pressure has been established.

The MicroTymp 4 can measure an acoustic reflex at any combination of 500Hz, 1000Hz, 2000Hz and 4000Hz. The maximum level for the reflex stimulus may be preset, along with the step size in dB between the three preceding lower levels of stimulus.

INSTALLATION

EXTERNAL INSPECTION

Although this Welch Allyn MicroTymp 4 was carefully tested, inspected, and packed for shipping, it is good practice after receiving the instrument to immediately examine the outside of the container for any signs of damage. Notify the carrier if any damage is observed.

UNPACKING

Please retain the carton and packaging as the tympanometer will need calibrating on an annual basis and should be returned to the distributor or Welch Allyn in its original shipping carton.

Please check the contents of the shipping carton against the delivery note to make sure that all items ordered have been included. If anything is missing, please contact the distributor who supplied the tympanometer or Welch Allyn.

STANDARD CONTENTS

- MicroTymp 4 handset (P/N 93701)
- MicroTymp 4 charging cradle (P/N 93710)
- Power supply (P/N 93715)
- 4 in 1 calibration test cavity (P/N 93750)
- Eartip/Probe Tip Starter kit (P/N 93720)
- Probe Floss Cleaning Kit (P/N 93730)
- User Manuals (on USB Thumb Drive) (P/N 93790-X)
- USB cable (A/B 2 meters) (P/N 39414)
- Serial Printer Cable (P/N 39771)
- Calibration certificate
- MPT-II Printer Set (P/N 39410) Includes, MPT-II printer, battery, power supply/battery charger and printer paper (Not included with 93700-NP)

INITIAL SET UP

Place the cradle on a stable counter or table where it will be used. The location should be near a properly grounded wall outlet. When placing the handset in the cradle make sure that the connectors on the handset and cradle align.

POWER SUPPLY

The Welch Allyn MicroTympanometer 4 tympanometer is designed for continuous operation and is powered by a rechargeable Nickel-Metal Hydride (NiMH) battery-pack which is fitted in the instrument. If the instrument is placed onto its cradle the battery within it will be charged.

The mains adapter is supplied and specified as part of the equipment. Connect the output lead from the adapter into the power socket on the rear of the instrument cradle. Switch on the mains supply - the indicator on the adapter will illuminate green. The mains adapter is the mains disconnect device and therefore the tympanometer should be positioned such that easy access to the mains adapter is possible.

The output from the mains adapter is fitted with electronic circuit protection. In case of overload the adapter will shut down and the indicator will be off. When the fault is cleared the adapter will operate as normal.


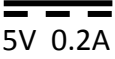
The input to the mains adapter is protected with a non-replaceable fuse. If this fails, the adapter will not operate and will need to be replaced. If a replacement mains adapter is required, please contact your Welch Allyn distributor.

CRADLE CONNECTIONS

The cradle connections are labeled to ensure correct identification and connection as follows:



Socket Label	Socket Type	Connected Part
--------------	-------------	----------------

	RJ6 socket	Supplied printer *
 5V 0.2A	2.5mm power jack	Mains AC/DC Adapter *
USB	USB connector Type B	Computer (via USB port)

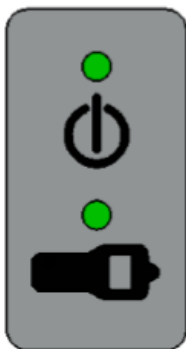
WARNING



For connected parts marked * only connect the parts or accessories supplied with the instrument or supplied by Welch Allyn or a Welch Allyn distributor. These parts have been tested for use with the Welch Allyn MicroTymp 4 tympanometer for compliance with the standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2. The use of accessories other than those specified may compromise compliance with these standards.

CRADLE LED INDICATORS

The LED indicators on the instrument cradle show the status of the mains connection and the battery charging.

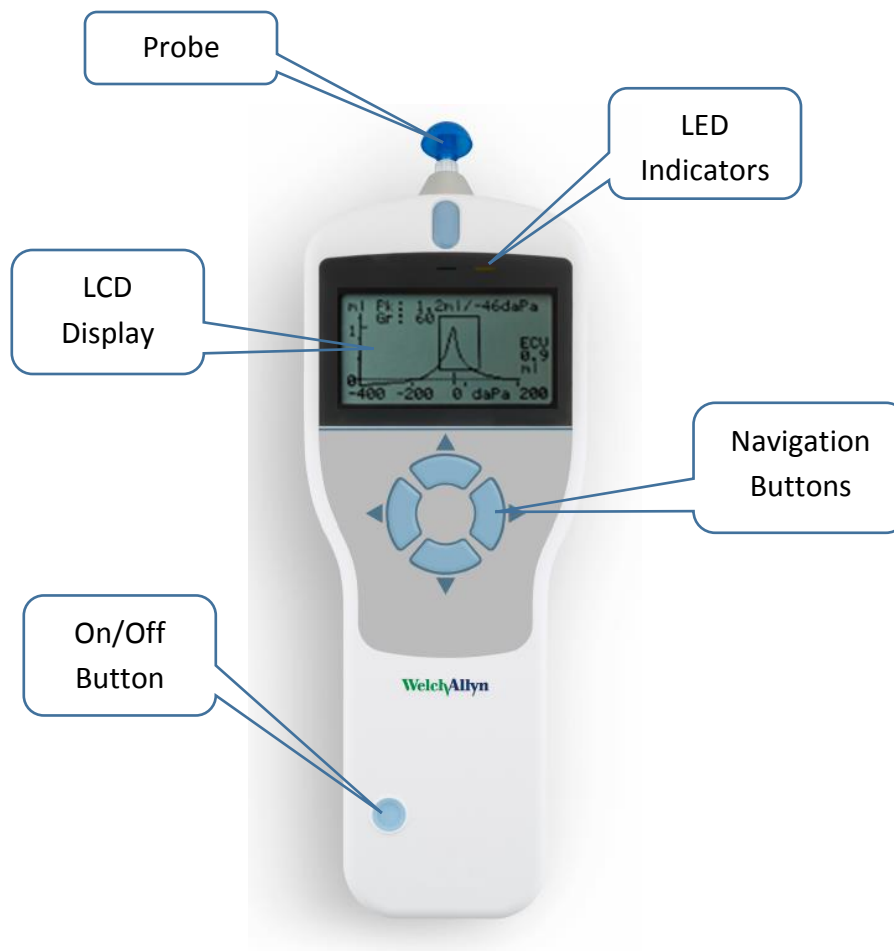


LED displays green when power is applied to the cradle; otherwise it will be off.



LED shows green when the handset is in the cradle and its internal battery pack is charging; it will be off when the handset is removed.

HANDSET



Press the On/Off key momentarily to turn the Welch Allyn MicroTymp 4 on (refer to the diagram above). No warm-up time is required, although a short diagnostic routine will run for a few seconds. During this time the internal pump will operate. To switch off, again press and hold the On/Off key for a few seconds.

Press the up ▲ and down ▼ navigation keys to scroll through the menus or set values

Press the right navigation key ► to accept a menu choice or go to the next step.

Press the left navigation key ◀ to cancel an operation or go back to the previous step.

The function of the left and right keys is usually shown on the bottom line of the display.

When not located in the cradle and not performing a test the Welch Allyn MicroTymp 4 will switch off automatically if no key is pressed for 90 seconds. This time may be extended to 180 seconds in the CONFIGURATION menu.

HANDSET LED INDICATORS

The indicators on the instrument body show the status of the system. Typical indications during a measurement sequence are as follows:

Green Indicator	Yellow Indicator	Status
Off	Off	MicroTymp 4 turned off
On	Off	Idle & ready to use
Off	Slow flash	Waiting for probe to be inserted
Slow flash	Off	Taking a measurement

HANDSET PROBE

The probe tip must be fitted with a new ear tip before it is presented to a patient's ear canal. The ear tip must be fitted completely to the probe tip and must not occlude any of the four holes in the probe tip

PRINTER

The Welch Allyn MicroTymp 4 can be supplied with portable thermal printer for printing tympanometric test results. Upon receipt of the printer it must be initially charged prior to use. Refer to the printer instructions for further details. Printing is from the cradle connected to the printer via the supplied serial cable.

WARNING



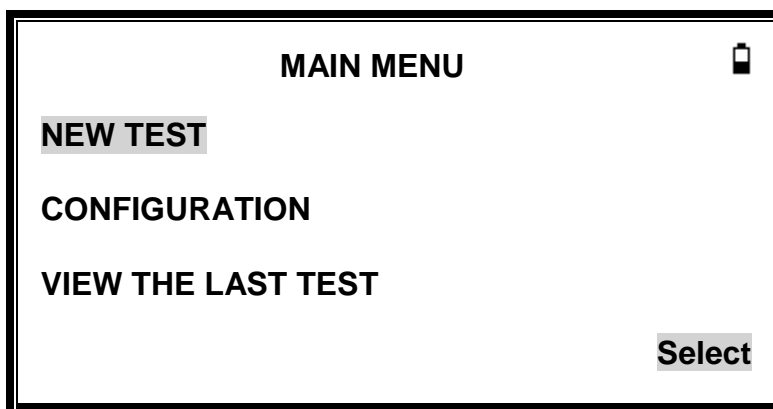
Please refer to Appendix - Use with Non-Medical Electrical Equipment for important information regarding the connection of non-medical electrical equipment to medical electrical equipment.


OPERATION AND CONFIGURATION

Prior to performing tests with the Welch Allyn MicroTympanometer 4, the system should be properly configured. Set the values for the time and date to ensure that test data and calibration status are correctly identified. These values along with the instrument language and preferences for the parameters used in testing are set in the CONFIGURATION menu.

START-UP AND MENU DISPLAYS

When the Welch Allyn MicroTympanometer 4 is turned on, the start-up screen is shown while internal tests are performed, and the pump is initialized. When the start-up sequence is complete the MAIN MENU is displayed. The LCD display shows the first 3 menu items with the highlight on the first item in the menu.



A battery state indicator  is shown in the top right corner of the display (except when showing test results). This shows the battery state as a progressively emptying battery. The battery-pack should be recharged when the symbol has a “!” in front of it, or when advised to do so when the instrument is switched on.

Press the down ▼ and up ▲ navigation keys to scroll through the menu.

MAIN MENU OPTIONS

- NEW TEST
- CONFIGURATION
- VIEW THE LAST TEST
- DAILY CHECK
- DATA MANAGEMENT
- SYSTEM INFORMATION

Press the down ▼ navigation keys to scroll through the menu until CONFIGURATION is highlighted and then press the right navigation key ► to select.

CONFIGURATION

The configuration menu contains 17 items with the values and defaults indicated in the table below. Select and change the items as necessary to set up your device before you begin testing. The settings are retained in memory after the unit is turned off.

Configuration Item (Sweep Settings)	Value Options	Default Value
Test Sequence	Both: L, R Both: R, L	Both: R, L
Ear Seal Check	Standard or Extended	Standard
Reload Defaults (Sweep Settings)	Yes or No	No
Configuration Item (Reflex Settings)	Value Options	Default Value
Reflex Levels	100 dB/10 dB Steps 100 dB/5 dB Steps 95 dB/5 dB Steps 90 dB/5 dB Steps 85 dB/5 dB Steps	95 dB/5 dB steps
Reflex Frequencies	500 Hz, 1k, 2k, & 4kHz (individually selectable)	1 kHz
Reflex Selection	Always Measure Never Measure Only If Peak Found Prompt To Measure	Only if Peak Found
Reflex Threshold	0.01 to 0.5 ml	0.03 (ml)
Reflex Auto Stop	Yes or No	Yes

Reflex Polarity	Up or Down	Down
Reflex Filter	2 Hz or 1.5 Hz	2 Hz
Reload Defaults (Reflex Settings)	Yes or No	No
Configuration Item (System Settings)	Value Options	Default Value
Set Time/Date	Date and time formatted selections – individual values for MM/DD/YY and HH:MM:SS	Date currently set
Power Off Delay	90 or 180 seconds	90 seconds
LCD Contrast	(Change using Up & Down keys)	Mid-range
Report Cal. Dates	Print or Hide	Print
Date Format	DD/MM/YY or MM/DD/YY	DD/MM/YY
Hospital Name	A-Z, -, 0-9 (max length of 19)	Blank
Department	A-Z, -, 0-9 (max length of 19)	Blank
Reload Defaults (System Settings)	Yes or No	No
Language	English, German, French, Spanish, Portuguese, Italian	English
Configuration Item (Reload Defaults)	Value Options	Default Value
Reload Defaults (All Configuration Settings)	Yes or No	No

TEST SEQUENCE

Use the ▲ and ▼ keys to choose the order to be used for a both-ear test. Select either L, R (left then right) or R, L (right then left). Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

EAR SEAL CHECK

Use the ▲ and ▼ keys to choose the type of ear seal check employed at the start of a test. The default STANDARD option is adequate for most circumstances, and this checks that an adequate pressure can be created in the ear canal before starting the test.

However, if difficulty is experienced in using the eartips to create a seal the alternative EXTENDED option may be helpful. This checks that a range of pressures will be available before starting a test by means of a visual indication of the quality of the seal. Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

REFLEX LEVELS

Use the ▲ and ▼ keys to choose the maximum level of reflex stimulus to apply and the step size between the levels of the preceding stimuli. The maximum level of stimulus may be set between 85dBHL & 100dBHL with a step size of 5dB (plus the option for 10dB step size at 100dBHL). Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

REFLEX FREQUENCIES

Use the ▼ key to scroll through the frequencies available for the ipsilateral reflex stimulus (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), and then the ▲ key to select or deselect the frequencies at which this stimulus is to be applied. Press the ► key to confirm the selection.

REFLEX SELECTION

Use the ▲ and ▼ keys to choose the circumstances when a reflex measurement is to be made (always, never, only if an admittance peak is found, or only after confirmation is made at the start of the test sequence). In cases where an admittance peak has not been established a pressure of 0daPa is used. Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

REFLEX THRESHOLD

Use the keys to choose the change in admittance that determines that a reflex has been detected (0.01ml to 0.5ml). Use the ▲ and ▼ keys to change the values and press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

REFLEX AUTO-STOP

By default, the reflex test at each frequency will stop at the lowest level of stimulus that produces a response. By setting REFLEX AUTO-STOP to NO the MicroTymp 4 will test for a reflex at all

selected levels. Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel. (Note that 100dBHL at 4000Hz is not available).

REFLEX POLARITY

Use the ▲ and ▼ keys to choose whether the reflex traces are displayed as ascending (UP) or descending (DOWN). Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

REFLEX FILTER

Use the keys to choose either 2Hz or 1.5Hz. The default of 2Hz is suitable for most circumstances. However, if a smoother reflex plot is required for better interpretation 1.5Hz may be chosen. Press the ► key to confirm the selection or the ◀ key to cancel.

SET TIME/DATE

Use the keys to enter the values for the date and time. Use the ▲ and ▼ keys to change the values. Press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

POWER OFF DELAY

The Welch Allyn MicroTymp 4 will switch off automatically if no key is pressed for a specified duration. Use the ▲ and ▼ keys to change this duration between 90 and 180 seconds and press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

LCD CONTRAST

Use the ▲ and ▼ keys to change the contrast of the LCD screen; press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

REPORT CAL DATE

The printout of the test results may include date of the instrument's calibration. Use the ▲ and ▼ keys to select if the calibration date is printed or hidden. Press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

SET DATE FORMAT

The Welch Allyn MicroTymp 4 supports two different date formats. Use the ▲ and ▼ keys to select either DD/MM/YY or MM/DD/YY and press the ► key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

HOSPITAL NAME

The printout of the test results may include the hospital name (up to 19 characters). To enter the hospital name use the ▲ and ▼ and ◀ and ► keys to select the letter then press and briefly hold the ► key to confirm. To delete the last letter briefly hold the ◀ key. Once the name has been entered highlight the # key then press and briefly hold the ► key to save the name. Highlight the # key then press and briefly hold the ◀ key to cancel.

DEPARTMENT

The printout of the test results may include the department name (up to 19 characters). To enter the department name, use the ▲ and ▼ and ◀ and ▶ keys to select the letter then press and briefly hold the ▶ key to confirm. To delete the last letter briefly hold the ◀ key. Once the name has been entered highlight the # key then press and briefly hold the ▶ key to save the name. Highlight the # key then press and briefly hold the ◀ key to cancel.

RELOAD DEFAULTS

The settings for the device may be returned to the factory defaults. The Sweep, Reflex or System settings may be returned separately to the factory defaults or all the configurations settings at once. Use the ▲ and ▼ keys to select either YES (reloads defaults) or NO (keep existing settings). Press the ▶ key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

LANGUAGE

The Welch Allyn MicroTymp 4 supports multiple languages. To set the operating language (English, German, French, Spanish, Portuguese or Italian) use the ▲ and ▼ keys to select the language. Press the ▶ key to confirm and save the selection or the ◀ key to cancel.

DATA COLLECTION

WARNING



Ensure that the appropriate settings have been made before carrying out a test. See the information below and the CONFIGURATION options in the previous section.

PRIOR TO TESTING AND AMBIENT CONDITIONS

A qualified health care professional should perform a thorough otoscopic examination to establish that the condition of the ear is suitable for the test options selected and that no contraindications are present. The latter would include obstruction of the external ear canal due to excessive wax and/or hairs, both of which would need to be removed.

Tympanometric and reflex testing should always be performed in a quiet room or in an acoustic booth.

EAR TIPS

These must be selected and fitted by a practitioner qualified to perform tympanometric tests.

WARNING



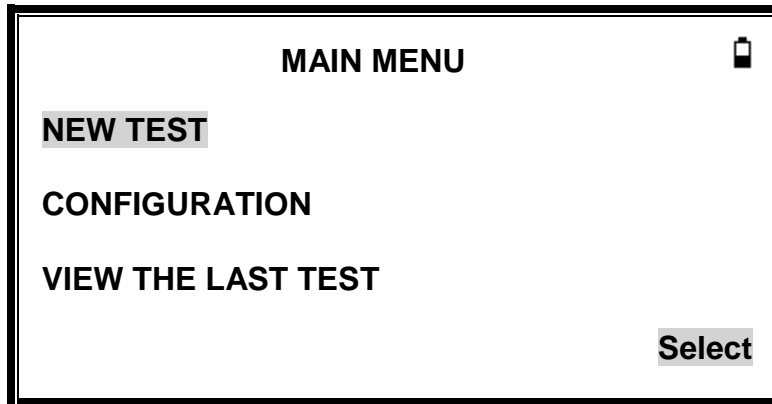
The probe tip must be fitted with a new ear tip before it is presented to a patient's ear canal. The ear tip must be fitted completely to the probe tip and must not occlude any of the four holes in the probe tip. The ear tip size is chosen to suit the patient's ear and provide a comfortable pressure seal.

PERFORMING A TEST

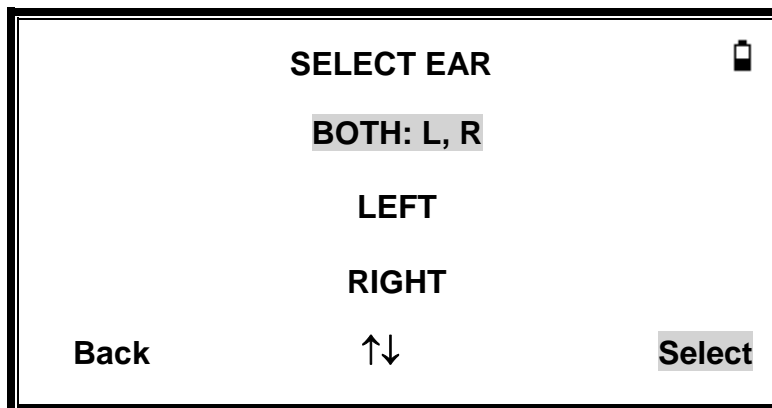
Testing should be conducted in a quiet environment such as a private examination room. No specific action is required by the patient during the automatic test. However, the patient must be advised to remain still and avoid speaking or swallowing while the probe is applied to the ear.

A typical tympanogram measurement and reflex test is carried out as follows.

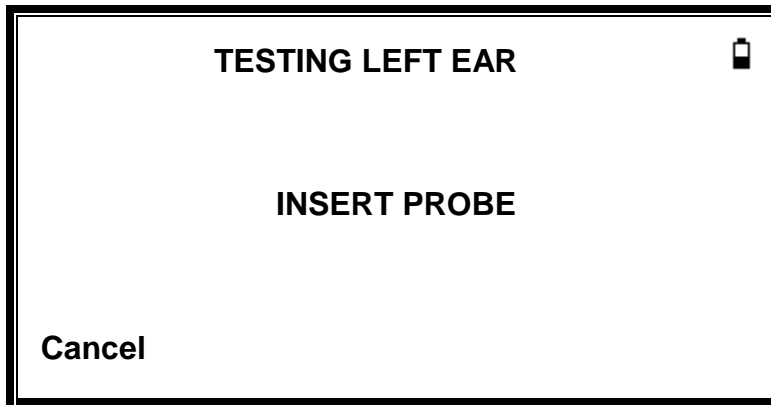
From the MAIN MENU select NEW TEST:



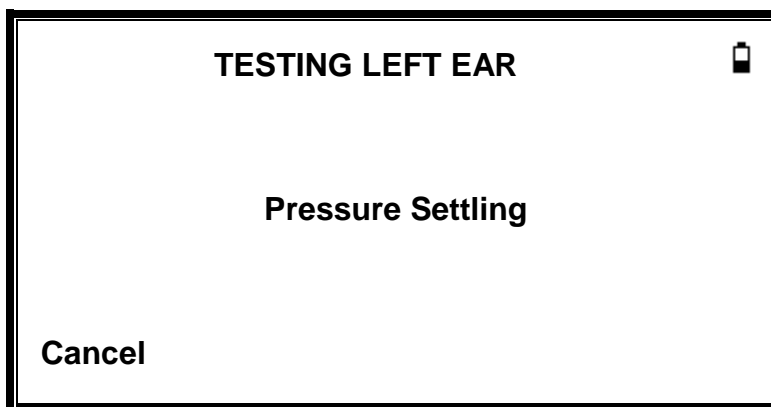
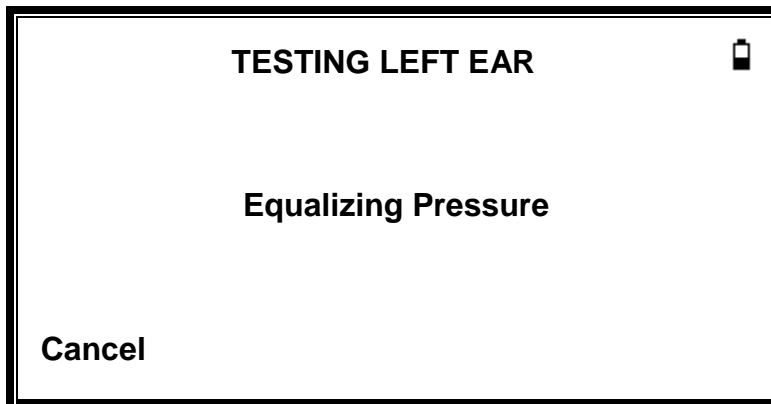
Select the ear(s) required for test:



The message “Deleting last test” will be displayed momentarily and a message displayed to insert the probe into the ear to be tested:



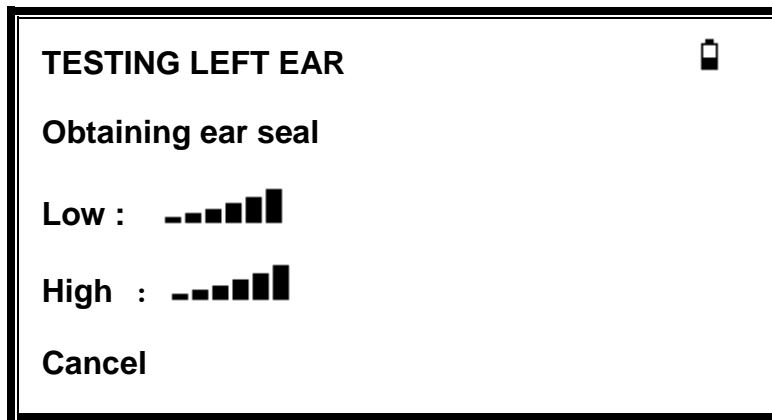
Place the ear tip into the ear canal to obtain a seal and the following messages will be displayed:



EAR SEAL CHECK

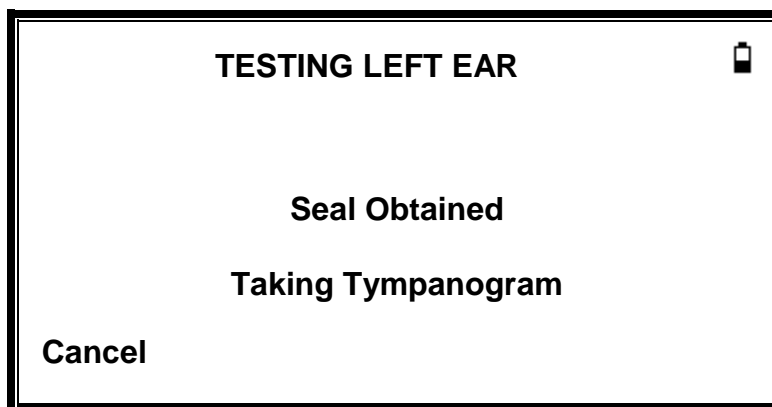
The type of ear seal check employed at the start of a test may be set in the CONFIGURATION menu. The default STANDARD option is adequate for most circumstances, and this checks that an adequate pressure can be created in the ear canal before starting the test.

However, if difficulty is experienced in using the eartips to create a seal the alternative EXTENDED option may be helpful. This checks that a range of pressures will be available before starting a test by means of a visual indication of the quality of the seal:



The number of bars shown indicates the robustness of the seal. The probe should be adjusted in the ear until two or more bars are shown for Low and High.

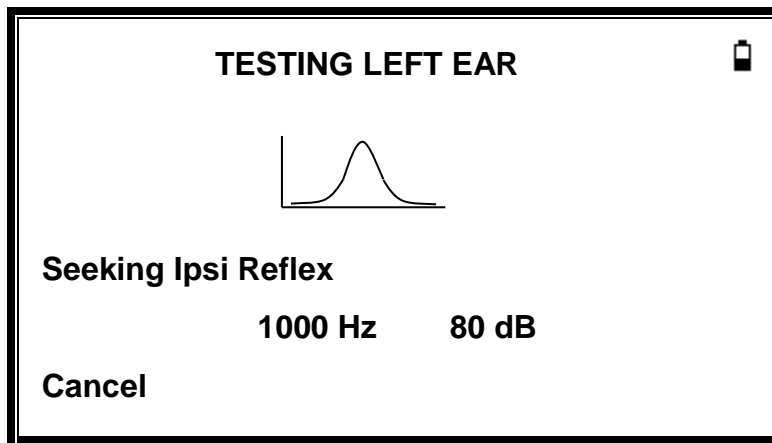
Once an adequate seal is detected the following message will be seen and a tympanogram measurement is made.



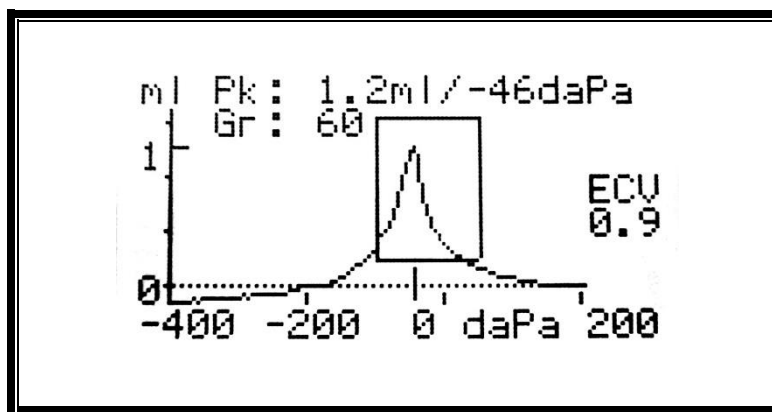
Taking a tympanogram takes about 3 seconds. It is important not to move the probe and to ask the patient to remain very still during the test.

When the tympanogram is complete the instrument will perform the reflex test(s), if selected. By default, this test is only performed if a peak is found in the tympanogram. This and other reflex test options may be changed in the CONFIGURATION menu.

Before starting the reflex test the ear canal pressure will be set to the value that gave the peak admittance during the tympanogram test. The instrument will then step through the tone frequencies and levels set in the CONFIGURATION menu searching for a reflex response:



When the measurement is complete withdraw the probe and the tympanogram will be displayed:



The display shows:

- The peak admittance, in ml (Pk)
- The pressure which gave the peak admittance in daPa

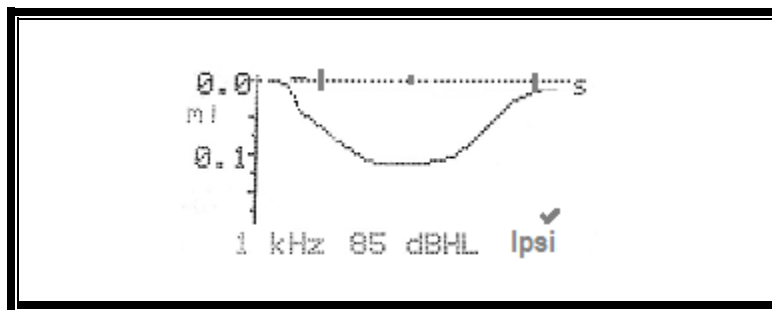
- The Gradient, in daPa (Gr)
- The Ear Canal Volume (ECV) in ml measured at 200 daPa
- A plot of admittance against pressure
- The normalized rectangle showing the ideal location for the tympanogram peak

Review the tympanogram to ensure that the peak admittance point selected by the MicroTymp 4 is suitable. If required, it is possible to select an alternative peak using the ▲ and ▼ keys. The figures displayed will change to reflect the peak selected and will be saved with the tympanogram.

To repeat the test, press ◀.

When satisfied with the tympanogram press ▶.

If the reflex test was carried out the results will now be displayed:



The display shows:

- The frequency of the reflex stimulus
- “✓” if a reflex was found, otherwise “X”
- The lowest level of tone (dBHL) at which a reflex was found
- A trace of the admittance change against time

If the reflex test was performed at a single frequency use the ▲ and ▼ keys to view the results for each of the reflex tone levels used. If the reflex test was performed at more than one frequency use the ▲ and ▼ keys to view the results for the other frequencies.

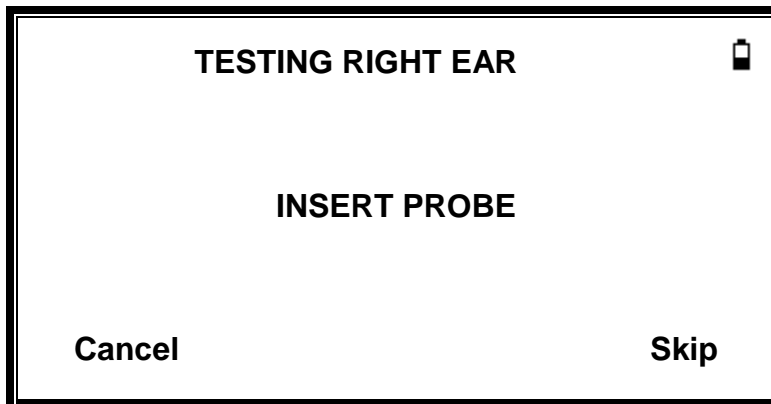
If the MicroTymp 4 was set to test for a reflex at all levels of the stimulus (see Reflex Autostop) press ▶ to view an additional display following the reflex graphs. This shows a summary of the levels and frequencies at which a reflex was detected. The dash symbol “-” is shown if a reflex tone was not presented at the level indicated.

REFLEX SUMMARY				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Press ◀ to return and view the tympanogram, reflex results or to repeat the test. When satisfied with the results press ▶.

The message “Saving as last test” will be displayed briefly and the results will be saved in the “last test” memory. The results will remain available until a new test is started, even if the MicroTympanometer 4 is turned off.

If both ears were chosen for test the entire sequence will now be repeated for the right ear:



Press ▶ to skip testing of the right ear and view results for the left ear. Press ◀ to return to the main menu.

When the selected ears have been tested and the results saved the PROCESS RESULTS menu will be displayed. This accesses the following functions:

- PRINT (Print the results)

- SAVE RESULTS (Save the results in the internal database)
- VIEW TEST (Review the results as described above)
- MAIN MENU (Return to the main menu)

The results of the last test performed remain available even if the MicroTymp 4 has been turned off. To view these results select VIEW THE LAST TEST from the main menu. After selecting the required ear the tympanogram will be displayed. It will then be possible to view the results and select the PROCESS RESULTS menu as if the test had just been completed.

NOTE: Results of the last test will be erased as soon as a new test is started. Test results should be saved to the internal database or printed to ensure that data is not lost.

ERROR MESSAGES

The following error messages may be seen during the test sequence.

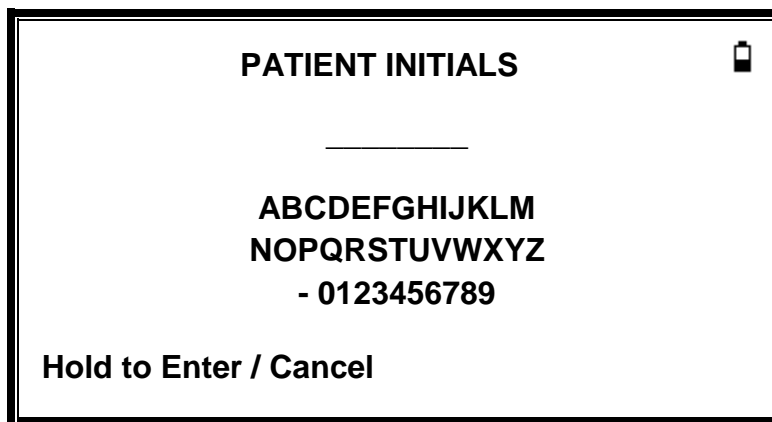
Message Displayed	Indicator Status	Likely Cause(s)
WITHDRAW PROBE	Yellow Flashing	The probe has been moved during measurement. Re-insert the probe to repeat the test.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Yellow Flashing	The ear canal volume is above the 5ml. This message can also occur when the probe is not properly inserted into the ear.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Green Flashing	The ear canal volume is below 0.1ml. Check that the probe is correctly inserted into the ear. Also check that the probe is not blocked.
INSERT PROBE	Yellow Flashing	The seal was lost. Reinsert the probe to repeat the test.

SAVING RESULTS IN THE DATABASE

To save the results of a test select **SAVE RESULTS** from the **PROCESS RESULTS** menu that is displayed on completion of a test. This option can also be accessed by selecting **VIEW THE LAST TEST** from the main menu and scrolling through the results using the **▶** key as long as the test results have not already been saved or deleted (e.g. by starting and then aborting a new test).

A three-character identifier is used for the record. This is also used as the reference for the patient's name on the printed record and for data transferred to a computer. The identifier would typically be the patient's initials, and as the tympanometer uses a combination of this identifier and the date/time of a test to refer to stored records this same identifier may be used for different tests for the same patient.

DATA ENTRY



PATIENT INITIALS

ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789

Hold to Enter / Cancel

To enter the identifier:

- Use the **▲**, **▼**, **◀** and **▶** keys to select a character.
- Press and hold the **▶** key to enter the selected character.
- Press and hold the **◀** key to delete the last character.

To save the test results:

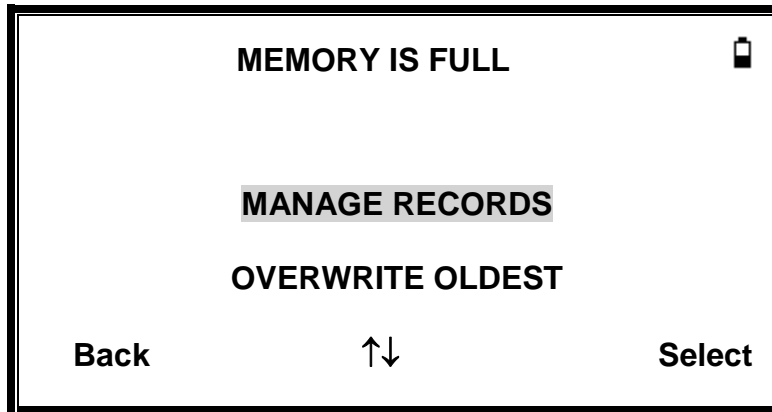
- Enter all three characters for the identifier.
- Press and hold the **▶** key to save the record.

To cancel saving the last test:

- Delete any characters that have been entered.
- Press and hold the ◀ key.

DATABASE FULL

A warning will be displayed if the database is full when attempting to save a test:



Selecting **MANAGE RECORDS** will display the **DATA MANAGEMENT** menu which provides options for printing or transferring data to a computer prior to deleting records to make space for the new test.

OVERWRITE OLDEST will overwrite the oldest record in memory with the results being stored.

Back will return to the previous menu.

SENDING THE RESULTS TO A PRINTER

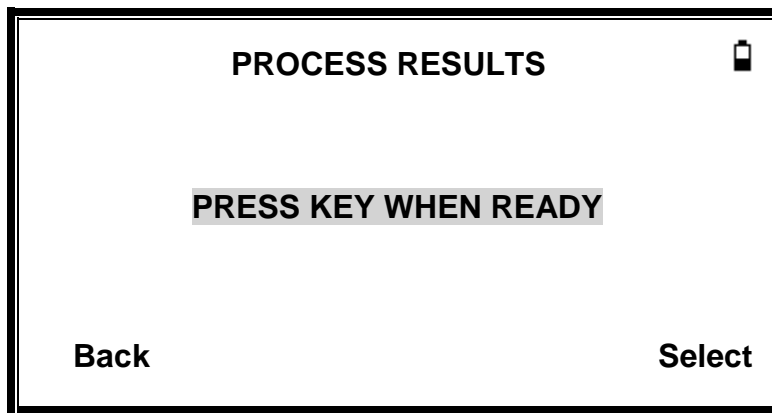
The MPT-II printer is available as an option for use with the MicroTymp 4. Printing is by a cable connecting the printer to the instrument cradle. Before attempting to print ensure the printer is fully charged, switched on, loaded with paper and ready to print. If the MicroTymp 4 is in the cradle the data will be sent via the connecting cable. This operation is carried out automatically, although reference should be made to the appropriate guidance notes below.

Connect the printer to the MicroTymp 4 cradle using the supplied cable. With the device located in the cradle print the required data.

PRINTING RESULTS

To print the results of the last test select SEND TO PRINTER from the PROCESS RESULTS menu on completion of the test. (Similar facilities for printing are available from the VIEW THE LAST TEST and DATA MANAGEMENT options in the MAIN MENU.)

The following display is then presented:

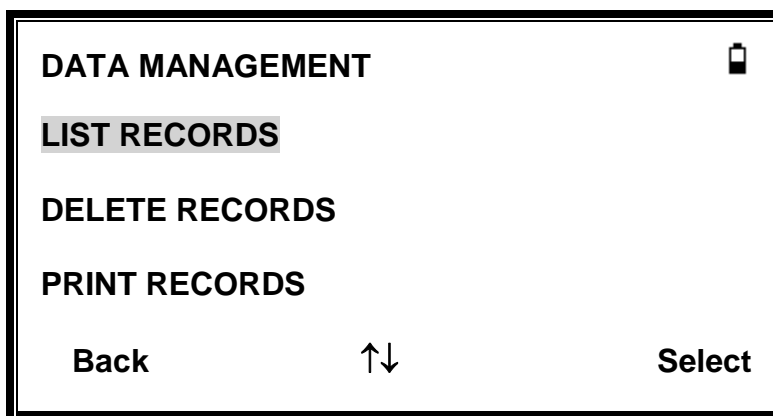


Press ► when the printer is ready.

Once the print operation has been carried out the PROCESS RESULTS menu is displayed.

DATA MANAGEMENT

Up to 32 patient records can be stored in the database of the Welch Allyn MicroTympanometer 4. Records can be listed, viewed, deleted, printed or sent to a computer using the DATA MANAGEMENT option of the main menu.



LIST RECORDS is used to work with the record of an individual test. All other options operate on groups of records.



LIST RECORDS

LIST RECORDS shows the number of records stored and maximum number of records that can be stored and shows the saved tests, 6 at a time, most recent first.


A screenshot of the LIST RECORDS screen. At the top right, it says "RECORDS STORED: 15/32". Below this is a table with 4 columns: Patient Name, Date, Time, and Number of Tests. At the bottom are three buttons: "Back", a central up/down arrow, and "Select".

Patient Name	Date	Time	Number of Tests
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2

Each entry shows:

- Three-letter patient identifier entered when the test was stored;
- Date and time of the test
- Whether the test has been printed ()
- Whether the test has been sent to a computer ()
- Whether the test is for the Left (L), Right (R) or both (2) ears

Press  or  to scroll through the records. Press  to select the highlighted record

Press  to return to the previous menu.

When a record is selected the PROCESS RECORD menu will be displayed. This accesses the following functions.

- View the selected record
- Print the selected record
- Delete the selected record

DELETE RECORDS

DELETE RECORDS allows a group of records to be deleted. It is possible to delete all records, all records that have been printed or all records that have been sent to a computer. Confirmation of the deletion is required.

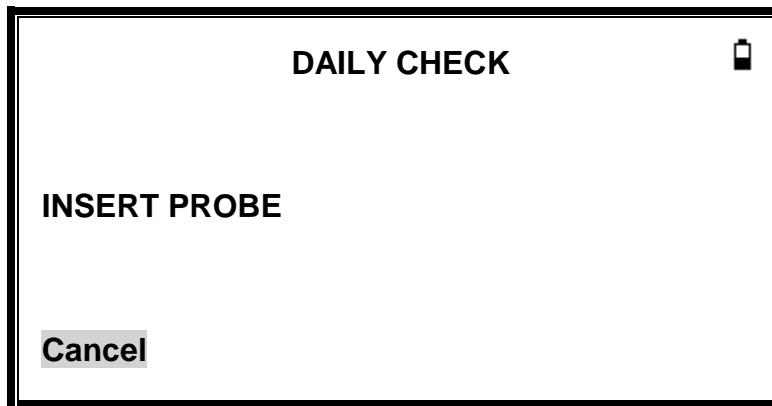
PRINT RECORDS

PRINT RECORDS allows a group of records to be sent to the printer. It is possible to print all stored records or just those records that have not already been printed. If printing the entire database, it is recommended that a full roll of paper is loaded into the printer.

PERFORMING DAILY CHECKS

The operation of the MicroTympanometer 4 should be checked daily using the 4 in 1 test cavity assembly supplied with the instrument.

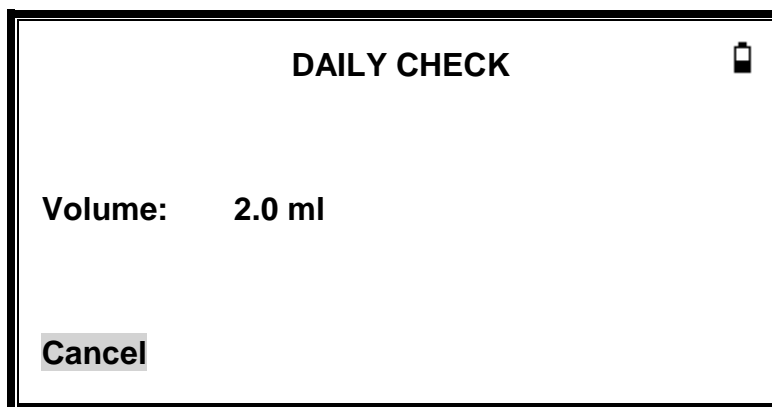
Select the DAILY CHECK option in the main menu:



Wait until "INSERT PROBE" is displayed.

Insert the probe, without an ear tip, into the hole at the 2ml end of the test cavity. Make sure that the probe is pushed fully home and is held tight against the stop. The probe must be square to the end of the test cavity.

When measured at elevations below 1,000 ft, the display should show the volume of the 2ml test cavity to within ± 0.1 ml.



Remove the probe and repeat the test with the three remaining test cavities. When tested at elevations below 1,000 ft, the display should show the volume of the 0.2ml, & 0.5ml test cavities

to within ± 0.1 ml. The volume of the 5.0ml test cavity should be shown within ± 0.25 ml. When the checks have been completed press ◀ to return to main menu.

TEST CAVITY READINGS AT ELEVATIONS GREATER THAN 1,000FT ABOVE SEA LEVEL

The instrument is a pressure sensitive device that makes measurements relative to ambient air pressure. Changes in air pressure due to weather or elevation will affect the ECV readout of the instrument. Slight weather related barometric pressure changes will usually yield volume readouts with ± 0.1 ml of the expected cavity value, but barometric pressure changes due to elevation can be more significant. **These changes in pressure do not affect the accuracy of the compliance measurement system in any way. However, it will affect the ECV and Test Cavity values.**

If the MicroTymp 4 is being used at an elevation greater than 1,000 ft, when new, and after each recalibration, perform a Daily Check on all 4 test cavity volumes (0.2ml, 0.5ml, 2ml & 5ml). Record the displayed values for each cavity and use these values as “normal” when performing Daily Checks each day thereafter.

Elevation (above sea level)		Resulting 2.0 ml reading
Feet	Meters	
0	0	2.0 ± 0.1
1000	304.8	2.1 ± 0.1
2000	609.6	2.2 ± 0.1
3000	914.4	2.2 ± 0.1
4000	1219.2	2.3 ± 0.1
5000	1524.0	2.4 ± 0.1
6000	1828.8	2.5 ± 0.1
7000	2133.6	2.6 ± 0.1
8000	2438.4	2.7 ± 0.1

9000	2743.2	2.8 ±0.1
10,000	3048.0	2.9 ±0.1

ROUTINE MAINTENANCE

CLEANING THE MICROTYP 4



WARNING Electric shock hazard. Before cleaning the device, disconnect the power cord from the power source and the device.



WARNING Take care to prevent water or other fluid from entering any connectors on the device. Should this occur, dry the connectors and check the accuracy of all operating functions.



CAUTION The device is not heat-resistant. Do not autoclave.

The MicroTyp 4 is a precision instrument. Handle it carefully to ensure its continued accuracy and service. Use a soft damp cloth and mild detergent to clean the instrument panel and case when required. Ensure no moisture enters the instrument.

If low-level disinfection is required, Oxivir Tb (Diversey, Inc.) a hydrogen-peroxide based solution, was tested and found to be compatible with the plastic device housing.

EARTIP AND PROBE

WARNING



Handle the probe and accessories with care. Do not allow moisture, condensation, fluids or debris to enter the probe.

Ear tips should be replaced after a single use.

The probe tip and its associated sealing washer are disposable devices. The probe tip should be checked before each ear insertion to ensure it is undamaged and that none of the tubes through it are blocked. It should be replaced if necessary.

The small holes through the probe tip must be kept clear. If these become blocked a warning message will be displayed. The tip must be removed and cleaned or replaced.

To remove the tip, unscrew the nose cone and pull the tip off the probe boss. A small seal will be found in the base of the probe tip. This should be examined and replaced if it is damaged. Do not remove the nut securing the boss to the body of the instrument.



CAUTION



The sealing washer should be replaced when the probe tip is replaced if it shows signs of wear, or if a pressure leak is suspected. When replacing the probe tip, ensure that the seal is correctly located with the flat side aligned with the flat side within the base of the probe tip. Push the probe tip over the boss and replace the nose cone. Make sure that the nose cone is screwed home firmly but do not over-tighten. Do not use any tools to tighten the nose cone.

After replacing the tip, a Daily Check should be carried out.

CALIBRATION AND REPAIR OF THE INSTRUMENT

Welch Allyn recommends that the MicroTymp 4 is calibrated annually. Please contact your Welch Allyn distributor for details.

WARNING



The instrument should be returned to the Welch Allyn distributor for service and repair. There are no user-serviceable parts within it.

When packing the instrument for shipping, please use the original shipping carton and packing materials. Place the instrument in a plastic bag before packing to prevent dirt and dust getting into the probe.

ERROR MESSAGES & FAULT CONDITIONS

CAUTION



If a fault condition cannot be cleared, the operator is cautioned against repeatedly starting the instrument. In some fault conditions the internal pump may progressively advance towards the end of its travel to clear the fault. If the end of travel is reached in such conditions the instrument may lock up and become un-usable.

If difficulties resolving fault conditions occur the equipment distributor should be consulted.

Message	Meaning / Action
<p>PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed</p>	<p>Examine the probe tip for blockages. If necessary, remove it and clean or replace it. If the problem persists, contact your Welch Allyn service center.</p>
<p>AIRFLOW ERROR Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact Welch Allyn</p>	
<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed</p>	<p>The current date is later than the next calibration date. Check that the clock is set to the correct date. If so, arrange for the instrument to be recalibrated. Tests can still be performed.</p>
<p>“WARNING! BATTERIES LOW. Recharge the batteries before performing tests</p>	<p>Recharge the batteries immediately</p>
<p>Powering down</p>	<p>Other than after the specified power off delay, the MicroTymp 4 may turn off because the internal batteries are spent. To replace the batteries, contact your Welch Allyn service center.</p>
<p>AIRFLOW ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact Welch Allyn</p>	<p>Pump fault. If the fault persists, contact your Welch Allyn service center.</p>

<p>“WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require recalibration before further tests are performed</p>	<p>This message should never normally be seen. If it persists, contact your Welch Allyn service center.</p>
<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests</p>	<p>This message should never be seen. Check all the CONFIGURATION settings before taking any measurements. If the error persists, contact your Welch Allyn service center.</p>
<p>WITHDRAW PROBE</p>	<p>The probe has been moved during measurement. Reinsert the probe to repeat the test.</p>
<p>Volume outside range WITHDRAW PROBE</p>	<p>The ear canal volume is above the 5ml. This message also occurs when the probe is not properly inserted into the ear.</p>
<p>Blocked probe WITHDRAW PROBE</p>	<p>The ear canal volume is below 0.1ml. This message also occurs when the probe tip is blocked. Check that the probe is correctly inserted into the ear. Check that the probe is not blocked.</p>
<p>INSERT PROBE</p>	<p>The seal was lost. Reinsert the probe to repeat the test.</p>

ORDERING CONSUMABLES AND ACCESSORIES

To order consumables, additional accessories and to replace detachable parts that have been damaged, please contact Welch Allyn or your Welch Allyn distributor for current prices and delivery charges. Some of the items available are listed below:

Part Number	Description
93710	MICROTYMP 4 CHARGING CRADLE
93715	MICROTYMP 4 CHARGING CRADLE POWER SUPPLY
93720	MICROTYMP 4 EARTIP/PROBE TIP STARTER KIT
93730	MICROTYMP 4 PROBE FLOSS CLEANING KIT
93740	MICROTYMP 4 PROBE TIP AND GASKET KIT
93750	MICROTYMP 4 TEST CAVITY
93760	MICROTYMP 4 CARRY CASE
93790-X	MICROTYMP 4 DFU, QUICK START GUIDE & SOFTWARE (USB THUMB DRIVE) X = latest revision number.
39414	OAE & MICROTYMP 4 USB CABLE
39410	MPT-II PRINTER SET
39407	MPT-II PRINTER POWER SUPPLY
39416	MPT-II REPLACEMENT BATTERY
39412	MPT-II PRINTER PAPER, SINGLE ROLL

EAR TIPS – SINGLE USE

Part Number 25/Box	Part Number 100/Box	Description
39422-07-025	39422-07-100	7 mm mushroom style disposable ear tips
39422-08-025	39422-08-100	8 mm mushroom style disposable ear tips
39422-09-025	39422-09-100	9 mm mushroom style disposable ear tips
39422-10-025	39422-10-100	10 mm mushroom style disposable ear tips

39422-11-025	39422-11-100	11 mm mushroom style disposable ear tips
39422-12-025	39422-12-100	12 mm mushroom style disposable ear tips
39422-13-025	39422-13-100	13 mm mushroom style disposable ear tips
39422-14-025	39422-14-100	14 mm mushroom style disposable ear tips
39422-15-025	39422-15-100	15 mm mushroom style disposable ear tips
39422-19-025	39422-19-100	19 mm mushroom style disposable ear tips

APPENDIX - MENU SUMMARY

Default values are shown in **bold** where appropriate.

MAIN MENU

Menu	Sub-menu
MAIN MENU	NEW TEST
	CONFIGURATION
	VIEW THE LAST TEST
	DAILY CHECK
	DATA MANAGEMENT
	SYSTEM INFORMATION

SUB-MENU SELECTIONS

Sub-menu	Option	Choices / Description
NEW TEST	SELECT EAR	Choose which ear(s) to test and start the test. A tympanogram is taken followed by reflex measurements, if selected. On-screen messages and indicators show progress. Graphical displays are shown automatically at the end.

CONFIGURATION (SWEEP SETTINGS)	TEST SEQUENCE	Select the test order for a both-ear test - left then right or right then left .
	EAR SEAL CHECK	Select STANDARD or EXTENDED.
	RELOAD DEFAULTS	The options in this group are reset to their default values
CONFIGURATION (REFLEX SETTINGS)	REFLEX LEVELS	Select the maximum tone level and step size to be used for the reflex test. Default is 95dBHL with 5dB steps.
	REFLEX FREQUENCIES	Selectable from 500, 1000 , 2000 and 4000 Hz.
	REFLEX SELECTION	ALWAYS MEASURE NEVER MEASURE ONLY IF PEAK FOUND PROMPT TO MEASURE
	REFLEX THRESHOLD	Default is 0.03 ml
	REFLEX AUTO-STOP	Default is YES .
	REFLEX POLARITY	Choose whether a reflex trace is shown ascending (UP) or descending (DOWN).
	REFLEX FILTER	Select either 2 Hz or 1.5 Hz.
	RELOAD DEFAULTS	The options in this group are reset to their default values.
CONFIGURATION (SYSTEM SETTINGS)	SET DATE/TIME	Set the internal clock date and time.
	POWER-OFF DELAY	The time before the unit turns off automatically if no key is pressed. Select 90 or 180 seconds.
	LCD CONTRAST	Use the UP/DOWN arrow keys to change the display contrast.

	REPORT CAL. DATES	Select PRINT CAL. DATES or HIDE CAL.DATES
	SET DATE FORMAT	Select DD/MM/YY or MM/DD/YY
	HOSPITAL NAME	Allows the Hospital name to be entered (this will appear at the top of the print out).
	DEPARTMENT	Allows the Department name to be entered (this will appear at the top of the print out).
	RELOAD DEFAULTS	The options in this group are reset to their default values.
	SELECT LANGUAGE	Select ENGLISH , GERMAN, FRENCH, SPANISH, PORTUGUESE or ITALIAN for operating language.
CONFIGURATION (RELOAD DEFAULTS)		All configuration options are reset to their default values
VIEW THE LAST TEST	SELECT EAR	Recalls the last stored test for the selected ear. Shows the tympanogram and reflex responses, if available. Also allows the last test to be printed or saved in the internal database
DAILY CHECK		Shows the volume in ml measured by the probe.
DATA MANAGEMENT	LIST RECORDS	Lists the test results stored in the internal database. Allows individual records to be viewed, printed or deleted.

	DELETE RECORDS	Delete stored records. Select: ALL PRINTED RECORDS – Delete all records that have been printed. ALL SENT RECORDS – Delete all records that have been sent to a computer. ALL RECORDS – Delete all records
	PRINT RECORDS	Print stored records. Select: UNPRINTED RECORDS – Print all records not previously printed. ALL RECORDS – Print all records
SYSTEM INFORMATION		Displays: Battery voltage Date calibrated Date of next calibration Instrument serial number Software version Current date and time

APPENDIX - TECHNICAL SPECIFICATION

Tympanometry	
Instrument type	Meatus compensated tympanometer
Analysis performed	Admittance peak level (in ml); Pressure of same; Gradient (in daPa); Ear Canal Volume (ECV) @ 200 daPa
Probe tone levels and accuracy	226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB over range 0.2ml to 5ml
Pressure levels and accuracy	+200daPa to -400daPa +/-10daPa or +/-10% (whichever is larger) over range
Ear volume measurement range and accuracy	0.2ml to 5ml +/- 0.1ml or +/-5% (whichever is larger) over entire range
Sweep speed	Typically 200daPa/sec; dependent on ear/cavity volume
Pressure limits (safety cutout)	+600 to -800 daPa
Number of samples stored	100 per tympanogram
Reflex measurements	
Measurement modes	Ipsilateral
Reflex tone levels and accuracy	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/-2%) Configurable over range 70dB to 100dBHL (4kHz restricted to 95dBHL) +/-3dB, referenced to 2ml calibration volume; Compensates for measured ear volume
Reflex detection threshold and accuracy	0.01ml to 0.5ml +/-0.01ml configurable in 0.01ml steps

Number of reflex levels (see Acoustic Reflex Measurement)	Four: 100dB with 5dB or 10 dB steps; 95dB, 90dB or 85dB with 5 dB steps
Reflex analysis	Reflex pass/fail at each level tested; maximum amplitude of each reflex (seen on printed report & computer report); pressure at which reflex was performed
Pressure used for reflex measurement	Pressure at Tympanogram peak, or 0 daPa
Reflex level cut-off	Optionally, Auto-stop when reflex found
Reflex tone duration	0.6 seconds
Data Management	
Number of records stored in Patient Database	32
Data storage	Any recording can be stored once the tympanogram is viewed. Patient Initials (A-Z, 0-9, "-") must be entered before storage.
Data held	Patient Initials, Tympanogram and Reflex graphs and analysis for Left Ear and/or Right Ear, Time and Date of recording, which ears were tested, whether or not the record has been printed and/or sent to a computer, parameters used for analysis, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID)
Display mode	Records listed in reverse chronological order (latest first), with indication of data stored as described above
Real Time Clock	
Time stamps	Time and date stamp applied to all recordings, and to the last calibration date

Languages	
Operating Languages	English, German, French, Spanish, Portuguese or Italian
Printing	
Supported printer	MPT-II
Interface	Wired connection to cradle
Information printed	Space for patient & clinician's details, Tympanogram analysis parameters, Tympanogram, Reflex analysis parameters, Reflex graph, Serial Number of device, Last and Next Due Calibration dates
Interface to computer	
Interface	USB Version 1.1
Information sent	Patient header, left and right ear data
Power Supply	
Battery	NiMH rechargeable battery pack.
Mains power (to cradle)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
Warm-up period	None at room temperature
Number of recordings with full charge	Up to 100
Auto power-off delay	90 or 180 seconds
Idle current	70mA
Current while testing	230mA

Physical	
Display	128 x 64 pixels / 8 lines of 21 characters
Dimensions	230mm (L) x 115mm (W) x 70mm (H)
Total Weight (handset and cradle)	650g
Environmental	
Operating temperature range	+15°C to +35°C
Operating humidity range	30% to 90% RH, non-condensing
Operating atmospheric pressure range	980 to 1040 mb
Transport and storage temperature range	+5°C to +40°C
Transport and storage humidity range	30% to 90% RH, non-condensing
Transport and storage atmospheric pressure range	900 to 1100 mb
Standards conformance	
Safety	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN deviations)
EMC	IEC 60601-1-2
Performance	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
CE mark	To the EU Medical Device Directive

Reflex HL	RETSPL
500 Hz	5.5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5.5 dB

EQUIPMENT CLASSIFICATION

The Welch Allyn MicroTympanometer 4 Tympanometer is classified as a Class IIa device under Annex IX (Section 1) of the EU Medical Devices Directive.

Type of protection against electric shock	Internally Powered
Degree of protection against electric shock	Type B applied part
Degree of protection against ingress of water	Not protected
Mode of operation	Continuous operation
Equipment mobility	Portable

AUDIOMETRIC STANDARDS

The Welch Allyn MicroTympanometer 4 Tympanometer is designed to meet or exceed the Aural Impedance/Admittance Instrument Standard Requirements - Type 2 listed below.

ANSI S3.39 Specification for Instruments to measure Aural Acoustic Impedance and Admittance (Aural Acoustic Immittance)

IEC 60645-5 Electroacoustics - Audiometric Equipment – Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

ISO 389-2 Reference Equivalent Threshold SPLs for Pure Tones and Insert Earphones

APPENDIX - EMC GUIDANCE & MANUFACTURER'S DECLARATION

Portable and Mobile RF communications equipment can affect the Welch Allyn MicroTymp 4. Install and operate the Welch Allyn MicroTymp 4 according to the EMC information presented in this appendix and in EMC Tables available at www.welchallyn.com/emc-mt4.

The Welch Allyn MicroTymp 4 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the device adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MicroTymp 4, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Welch Allyn as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device. Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

ELECTRICAL SAFETY, EMC AND ASSOCIATED STANDARDS

UL 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety

IEC/EN 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety Electrical Equipment for Laboratory Use

IEC/EN 60601-1-1: Collateral Standard, Safety Requirements for Medical Electrical Systems

IEC/EN 60601-1-2: Medical Electrical Equipment, Part 1 - Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests

Essential Requirements of the current European Union Medical Device Directive 93/42/EEC

RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substance)


WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment) Legislation

APPENDIX - USE WITH NON-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has created a medical electrical system and is therefore responsible for the system complying with the requirements of clause 16 of IEC 60601-1(*General requirements for basic safety and essential performance*).

If connections are made to standard equipment such as printers and computers, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. The following notes are provided for guidance in making such connections to ensure that the general requirements of clause 16 of IEC 60601- are met.

The following signal inputs and outputs on the Welch Allyn MicroTymp 4 tympanometer are electrically isolated to the requirements of IEC 60601-1:

Socket Label	Socket Type	Typical Connection
USB	USB connector Type B	Computer
	RJ6 socket	Supplied printer

These measures are incorporated to reduce any potential hazard associated with the use of mains-powered equipment connecting to these interfaces.

External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors, shall comply with the relevant IEC or international standards (e.g. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 for IT equipment, and the IEC 60601 series for medical electrical equipment).

Equipment not complying with IEC 60601 shall be kept outside the patient environment, as defined in IEC 60601-1:(at least 1.5m from the patient).

The operator must not touch the connected equipment and the patient at the same time as this would result in an unacceptable hazard.

Refer to Welch Allyn at the address given on the front of this user manual if advice is required regarding the use of peripheral equipment.

WELCH ALLYN® MICROTYMP® 4

手持ち型携帯用ティンパノメータ（聴力測定器）

取扱説明書



WelchAllyn®

目次

目次.....	i
序.....	v
説書の表示	
規格記載 vi	
装置の構成 viii	
安全に関する.....	ix
使用の注意事項.....	ix
電磁気性(EMC)に関する事項.....	xi
保証	xii
リサイクル.....	xii
はじめ.....	1
使用用途 1	
使用目的 1	
禁忌	2
説明と操作原理.....	2
アミックス錠.....	2
テンソグラム聴図	2
音場測定 2	
インストール.....	4
外觀 4	
開梱	4
梱物一覧 4	
初期設定 5	
電源	5
ケーブルの接続.....	5
ケーブルの接続は次ページで詳しく説明を保證するための付録です.....	5

クレードのLED インジケータ.....	6
ハシセット 7	
ハシセットのLED インジケータ.....	8
ハシセットのフロブ.....	8
プリンター 8	
操作設定.....	9
起動メニュー表示.....	9
メニューのオプション.....	9
設定	9
検査順 12	
イヤシムの確認.....	12
反力レベル 12	
反力周数 12	
反力選択 12	
反力閾値 12	
反力重複禁止 12	
反力接触 12	
反力リミット 12	
時間自動設定.....	13
電源遅延 13	
LCD コントラスト.....	13
較正報告 13	
日付フォーマットを選択.....	13
病名	13
診療名 13	
デフォルトのロード.....	13
言語	13
データ集.....	15

検査の環境条件.....	15
イヤチップ 15	
検査を実施する16	
イヤシールドの確認.....	17
エラーメッセージ.....	22
データベース結果を探す.....	22
データカ 23	
データベースが満杯な場合.....	24
結果フィルタを送信.....	25
結果を削除する25	
データ管理.....	26
記録を閲覧する.....	26
記録を削除する27	
記録を印刷する27	
日常検査を実施する.....	28
海拔,000FT以上の場所での検査結果の読み取り.....	28
進捗ステータス.....	29
MICROTYMP 4の掃除.....	29
イヤチップとケーブル.....	30
機械的故障の修理.....	31
エラーメッセージとエラー状態.....	33
消毒とメンテナンス.....	35
イヤチップの交換.....	35
付属メニューの概要.....	36
[メインメニュー].....	36
サブメニュー選択.....	36
付属 仕様表.....	39
設備の種類 42	

聴測基準	42
付録 EMC ガイドラインと製品の表項	44
電圧性	44
電圧性 EMC および規格	44
付録 医療用電源規格の用	44

序文

この取扱書は Welch Allyn MicroTymp 4 テンシメータについての情報記載されています。
この取扱書は技術的資格保有者を対象としています。 **注意:** この取扱書は テンシメータのトレーニングマニュアルではありません。
この機器に関するクリーニング手順が用いられる場合は、標準的聴覚のテストを認めてください。

説書の表記

本取扱書に 警告 危険 注意 の記号が使用されています。

警告



[警告の標は患者およびユーザーに危険な可能性がある状態を示しています。]












注意





[注意の標は機器損傷する可能性がある状態を示しています。]

注記: [注記] は、システム操作中に起こる可能性のある取り違えの領域を示し、潜在的な問題を避けるのに役立ちます。

規格標識

標識	内容
	欧米規格指令93/42/EECに準拠
	シリアル番号の標識
	WELCH ALLYN 部品番号
	認定を受けた担当者への特別廃棄が必要
	欧州担当者の標識
	製作者の標識
	製造年月の標識
	注意の標識
	IEC 60601-1に準拠するタイプB適用製品
	操作指針を調ってください。
	オン/オフ 電源接続
	水濡れ厳禁
	こちらを助けてください。

標識	内容
	<p>使用説明書に従ってください。</p>
	<p>操作説明書、使用説明書を参照してください。</p> <p>操作説明書の電子版は次のWebサイトで入手できます: www.welchallyn.com/mt4</p> <p>操作説明書の印刷版は Welch Allyn に 3 営業日以内で送ってもらうことができます。</p>

装置の標識

以下の標識がティンソメータ機器のラベル、電源アダプタに表示されています。



定義 操作冊を開いてください。

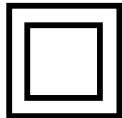


定義 タイプB適用品—特許可能患者漏電流および患者漏電流に関する電気ショックに対して保護を提供する適用品

適用品はマッチアップです。



定義 電源Cアダプタからの出力電流です。



定義 ケース

II機器

電気ショックに対する保護の基本の線は、二重線強絶縁等、追加の安全策が与えられている線に保護アースは設置中の
依存規定はありません。

USB

定義 コンピューターへの産業標準タイプのUSB接続



定義 プリンタ接続

安全警告

警告



Welch

Allyn

MicroTymp

4機は本機により提供されるスクリーニング検査の理論的限界を豊富に覆い、臨床、正看護、看護、聴覚検査、医療者を含む限り、限定された医療専門家によるみ、使用されなければなりません。
本機はスクリーニング診断ツールとしてのみ使用を目的としていますが、本機から得られた結果のみを基に、治療は種別を決定してはなりません。

使用の注意事項



本機の使用の前に、取扱説明書を読んでください。

ユーザは結果解釈の際に専門的な技術が必要であり、その専門的な技術によって適応と見られる他の検査合せて行なう必要があります。不適切な使用は誤った結果につながる可能性があります。

安全で IEC 60601-1 をまた EMC (電磁気性) 面では IEC 60601-1-2 を満たすために、テンソメータは機の一部として指定される医療機器データ機能のみを使用して使用されるべきです。他の異なるタイプの電源データも、本機と一緒に使用しないでください。

テンソメータ屋のみでの使用のためのものであり、本機書説明書で示す通りのみ使用されなければなりません。

毎日機器最初使用前に、または新しいか貴重な結果が必要な場合は、日の確認を要するセクションは確認を行なうべきです。
。 システムの阻止機能が必要な場合は、必要に応じて修理してください。 Welch
Allyn 社表に従って適切な機能を行うユニットをテスト比較するまでは、システムを修理しないでください。

プローブが適切なイヤチップまたは適切なプローブ患者の耳道挿入しないでください。

推奨されたイヤチップのみを使用してください。単独でのみであり、各イヤチップは異なる患者の耳の形状を象徴しています。イヤチップの再使用は、耳の感染または患部の感染のリスクを高めるために行なうべきではありません。

この製品は製造工程で組み立てられており、イヤチップの基礎はシロロムでできています。

ユニットはガラス瓶に保管しないでください。本機は水に属する適切な洗浄剤または単独での機能については本機書のメンテナンスセクションを参照してください。

酸が豊富な環境または可燃性揮発性物質がある、他の可燃性物質がある場所では本機を使用しないでください。

感熱印物は、光熱によって色落ちします。患者録ス結果をコピーすると、永久的記録を確保することができます。

本機器を落としたり、その他衝撃を与えてください。機器が落ちたり破損した場合、製作者へ返し、修理のしるまい比較を行ってください。なんのの傷が疑われる場合は本機器使用なでください。

本機器室内で、特定の温度・気圧・湿度範囲で保管し使用なればよません

このように、特性全の機器同様、測値結果は高気圧の大きさ変化に影響します。Welch Allyn MicroTymp 4 テンソメータ意図し操作高にて再取なればよません

本機器の中を開けたり、変えたり修理たりしようとなでください。本機器全の修理し点要件は、製作者または販売者へ返してください。機器の中を開けると、保証無効なます。

本機器はリチウムイオン電池 (NiMH) 電池が搭載されています。この電池はユーザーが変更するよう作られてるものでありません。電池は分解したり壊れたり火高温さると爆発したり火傷召喚があります。シヨキなでください。

電磁気性(EMC)に関する事項

医療機器はEMCに関して特に注意が必要であり、録のEMC情報に従って設置する必要があります。これは本機器が使用する電磁気環境上のガイドを提供します。

携帯型無線LANの無線機

(RF)

通信機は、医療機器に影響を与える可能性があります。本機器との機器隣接させず、積重として使用してはいけません。これを避けな場合は本機器を正常に操作できるように確認してください。

はじめに

Welch Allyn MicroTympanometer 4社携帯型携帯用インソメタ聴測器購入いただきありがとうございます。本装置は、取扱を正しくすれば何年もの長きサービスを提供します。本装置は以下のタイプの測定を兼ねます：

ティンソメトリー聴測定 は一定量の力渡り定周期数鼓膜及び中耳のアミックスを測定するために使用します。

音響検査 はアブノーマリティーを検出するために使用します。 MicroTympanometer 4は両側性を検出し、選択できる鼓膜聴測定インソメタ聴測器の最後自動的に測定します。

特徴

- 外耳道容積鼓膜のアミックスピーク ピークは正確に測定
- アブノーマリティーの検出
- 最大2の患者の両耳検査を不揮発性メモリ保存可能
- 不揮発性メモリ保持したユーザ環境確認設定
- プリンターでデータの印刷
- 英語 ドイツ語 フランス語 スペイン語 ポルトガル語 またはイタリア語操作言語にユーザが選択可能

使用の意

Welch Allyn MicroTympanometer 4 は人間の外耳道音響ピークとアミックスの測定を使用することを目的としています。この測定は、耳障りの評価、識別、記録、診断役です。装置はあらゆる年齢の患者に使用するように設計されています。

使用目的

Welch Allyn MicroTympanometer 4 は聴覚科、耳鼻科医(ENT)、聴覚に関するヘルスマネージャーまたは訓練を受けたケアプロフェッショナルが使用することを目的としています。 Welch Allyn MicroTympanometer 4 は病院診断室または民間診療室との適切な静かな環境を有する他のヘルスマネージャーの使用を目的としています。

禁忌

点検記録による耳道鏡は中耳鏡を効果させるための必要条件です。外耳道障害がないことを認めてください。
外耳道入口が完全塞がれている場合または液状の外耳道から流出している場合は、状態が解消するまでティンソメトリー聴測定を中止してください。
検査は図の承認した以下挙げる状況のある患者は行なってください。

- 最近の骨髄髄膜炎の耳科を受けた
- 耳からの分泌物
- 急性耳道傷
- 不感例重篤の耳炎
- 耳鳴り聴覚過敏または大量の鼓膜の感度は高感度刺激を使用する装置おで禁ぜられる場合があります

測定原理

Welch Allyn MicroTympanometer 4は聴覚響レピーダミアミクス機器(タイプ)です。この機器の部品はLCDとプローブが一体化された手持型ユニットで構成されています。ポンプ、マイク、アミクス装置がシステムを構成しています。

プローブは1つのマイク2つの受機および空気チャネルを備えています。受機は1つはプローブに接続して使用します。第2の受機は響度刺激器に接続して使用します。マイクは反響測定します。空気チャネルは真空を供給することを可能にするポンプシステムを接続します。

アミクス測定

MicroTympanometer

4は2mlの容器85dBのPLを有する較正されたレベルの外耳道連動な26Hzトーンを有することによって鼓膜中のアミクス測定します。この外耳道音の出音レベルはマイク出力結果を計算したアミクスを使用して測定します。通常の聴測定と同じようにアミクスはdb単位で音圧レベルとして表示します。

ティンソメトリー聴測定

ティンソメトリー聴測定を測定するために外耳道の空気を型ポンプによって200daPaから400daPaまで変化させながらアミクス測定します。空気が鼓膜に同じ大きさのアミクスをピーク達します。圧力によるアミクスの変化はグラフとして表示します。

音響測定

同原理を用いて音響が存在するかどうかを証明することも可能です。この場合226

Hzのトーンは耳のアミクス測定のために使用しますが異なる周波数の短トーンが送られます。この刺激音圧レベル(SPL)は中耳筋反応を測定する。または耳を設定した最大SPLに達するまで増幅を増加します。アミクスの変化が所定の閾値を越えるとこの反応は刺激が反応したときのレベルのアミクス変化の時間に対するグラフとして表示します。

音響は、最大アミクスを生じる音の耳道力測定されるのでピークアミクスが達したティンソメトリー聴測定が測定された後反響測定が行われます。

MicroTym

4は500Hz、1000Hz、2000Hzおよび4000Hzの任意組合せで音域を測定可能。戻り刺激最大レベルは3つの異なる低いレベルの刺激のdBでステップサイズと共事設定可能。

インストール

外観査

Welch Allyn MicroTym 4 は、重テストを検査後に出荷梱包されていますが、機器受取後直ちに容器の蓋を開くことを勧めます。損傷確認の場合は、運業者連絡してください。

開梱

本インソメータ聴測器は毎回開梱する必要があります。また、その際必ず出荷ボクシング（販売）は WELCH ALLYN に返す必要がありますので、段ボール箱梱包は着しておいてください。

出荷ボクシングの身納書照し合せて、注しすべての品が含まれていることを確認してください。不足がある場合は、インソメータ聴測器を買い戻す場合は WELCH ALLYN に問い合わせください。

梱物一覧

- MicroTym 4 / シェット (P/N 93701)
- MicroTym 4 充電ケーブル (P/N 93710)
- 電装 (P/N 93715)
- 4 個 / 検査器校正 (P/N 93750)
- マチアップローチャージャーキット (P/N 93720)
- プローブスクリューキット (P/N 93730)
- 取扱説明書 USB サムライズ (P/N 93790-X)
- USB ケーブル (A/B 2 メートル) (P/N 39414)
- シリアルプリンタケーブル (P/N 39771)
- 保証書
- MPT-II プリンタセット (P/N 39410) は含まれません: MPT-II プリンタ / バック電装 / バック充電器 / プリンタ紙 (93700-NP) は含まれません

1. 初期設定

安定なパフォーマンスを得るための正しいクレードルを置きます。設置場所は正しく接地された壁コンセントの近くで行ってください。
 ハンセットをクレードルに置いたときは、ハンセットとクレードルの接続が正常であることを確認してください。

電源

Welch Allyn MicroTympanometer 4

テンソメータ聴測器は連続稼働を許容しており、機器に装着された充電式ニッケル水素電池 (NiMH) により駆動します。
 機器をクレードルに置かれると、内部の電池が充電されます。

電源アダプタは付属しており、機器の一部として指定されています。アダプタからの出力ケーブルを機器のクレードルの背面にある電源ケーブルに接続します。
 電源オンになると、アダプタのインジケータが緑色に点滅します。

電源アダプタと電源ケーブルを接続するため、テンソメータ聴測器は電源アダプタと籐籠に届くよう配置する必要があります。


電源アダプタからの出力は電圧保護機能付きです。過電圧の場合、アダプタはシャットダウンし、インジケータは赤色に点滅します。
 障害が解消されると、アダプタは通常動作に戻ります。

電源アダプタへの入力は交換不能ヒューズで保護されています。これが動作すると、アダプタは動作が停止し、交換する必要があります。
 交換用電源アダプタが必要な場合は、Welch Allyn 販売代理店にお問い合わせください。

クレードルの接続

クレードルの接続は次のように正しい接続を確保するためのケーブルが提供されています。



ソケットラベル	ソケットタイプ	接続品
	RJ12 ソケット	付属アダプタ*

 5V 0.2A	2.5mm 電源ジャック	AC / DC 電源アダプター*
USB	USB コネクタ タイプ	コンピュータ (USB ポート経由)

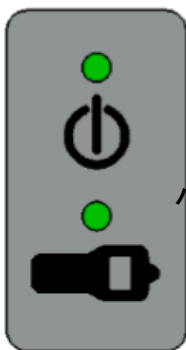
警告



*印の対応機器については機器同梱されているまたは Welch Allyn または Welch Allyn 販売提供している部品または属品を接続してください。この部品は IEC 60601-1 規格および IEC 60601-1-2 規格準拠して Welch Allyn MicroTympanometer 4 のインソメータ聴測器で使用おていただけます。指定された以外の属品使用はこれらの規格の準拠背可能性あり。

クレードルの LED インジケータ

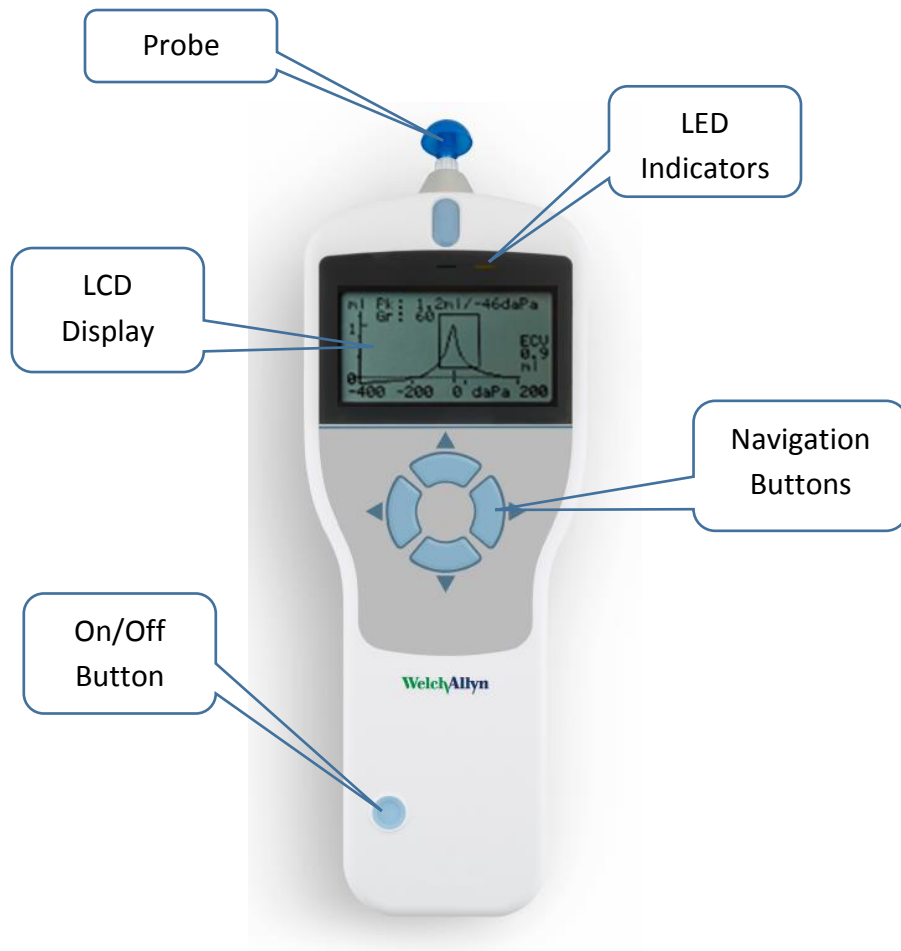
機種のクレードルの LED インジケータは電源接続状態と電池の充電状態を表示します。



クレードルに電源が接続されると LED は緑色に点灯し、それ以外の場合は点滅します。

ハンセットがクレードルに置かれて、その充電電池が充電の途中になると LED は緑色に点灯し、ハンセットを付くと点滅します。

パーツ



オン/オフボタンを押して WELCH ALLYN MicroTympanometer の電源を入れます (図 1 参照)。短診断ルーチが数回実行されますが、ウォームアップ時間は必要ありません。この間、LED が点灯します。オフにするにはもう一度オン/オフボタンを押します。

上 ▲ 下 ▼ のナビゲーションボタンを押してメニューをスクロールするまたは確認します。

右ナビゲーションボタン ▶ を押してメニューを選択するまたは次の手順に進みます。

操作をキャンセルするまたは前の手順に戻るには左ナビゲーションボタン ◀ を押します。

左のボタンの機能は通常表示の番号で示されています。

クレードルに設置しておらず検査を実施するとき 90 秒間一押しで Welch Alllyn MicroTympanometer が自動的にオフになります。この時間は設定メニューから 80 秒まで延長できます。

ハシセットのLED インジケータ

機器のインジケータは、システムの状態を示します。測定順の一般的な表示は次のとおりです。

緑のインジケータ	黄のインジケータ	赤
オフ	オフ	MicroTymp 4 がオフなっています
オン	オフ	アイドル状態、使用可能
オフ	スローフラッシュ	プローブが挿入されるのを待機中
スローフラッシュ	オフ	測定中

ハシセットのプローブ

プローブは患者の耳道挿入前、新しいイヤチップを取り付ける必要があります。イヤチップはプローブに完全に装着される必要があります。プローブの取り付けを正確に行ってください。

プリンター

Welch Allyn MicroTymp 4には聴覚検査結果を印刷するためのポータブル感熱式プリンターが属しています。プリンターを受取後、使用前に最初充電する必要があります。詳しくはプリンターの調書参照してください。印刷は付属のケーブルを通してプリンターに接続してスクリーンで行われます。

警告



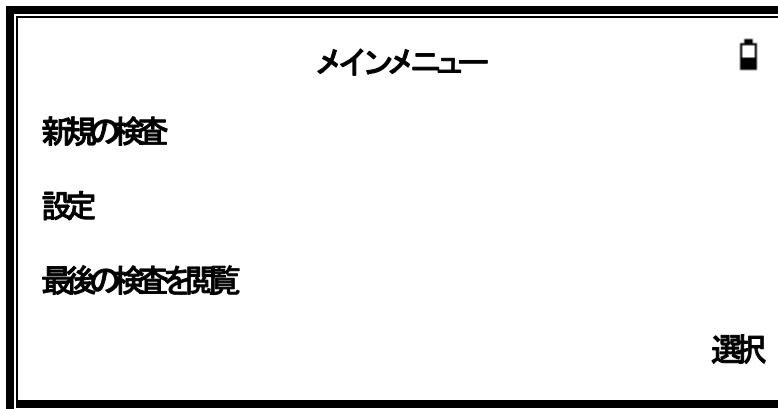
必ず参照してください。医療機器は医療機器の接続に関する重要な情報については、医療機器の調書参照してください。

操作設定

Welch Allyn MicroTym 4で検査を行う前に、システムを正しく設定する必要があります。
検査データ比較状況を知ることができるように、時間日の値を設定します。
これらの値は、標的言語の検査に使用するラマータ設定とも一致するメニューで設定します。

起動メニュー表示

Welch Allyn MicroTym 4の電源を入れると、内部検査機能の起動画面が表示され、ポップアップが表示されます。
起動が完了すると、「メインメニュー」が表示されます。LCD表は最初のメニュー項目を示し、メニューの最初の項目が強調表示されます。



電池状態インジケータが表の右隅に現れる（検査結果表示する場合を除く。）これは電池の残量を示す状態を示します。シボ表の前に「！」が表示される場合、または標的電源が入るとき、警告が出るときは電池を充電してください。

メニューをスクロールするには、下▼ および上▲ のナビゲーションキーを押します。

メインメニューのオプション

- 新規検査
- 設定
- 最後の検査を閲覧
- 日常検
- データ管理
- システム情報

下ナビゲーションキー▼ を押し、設定が強調表示されるまでメニューをスクロールした後、右ナビゲーションキー▶ を押し、選択します。

設定

設定メニューは、以下の表示値とデフォルト設定の7項目があります。検査の前、必要に応じて項目を選択して変更し、装置を固定してください。設定は本体電源を切った状態で有効です。

設定項目 (メニュー)	値 (オプション)	デフォルト値
検査順序	両方:左右 両方:右左	両方:右左
イヤシールドの確認	標準または拡張	標準
デフォルトのロード (メニュー)	付くまたは「なし」	なし
設定項目 (戻り)	値 (オプション)	デフォルト値
戻りレベル	100 dB/10 dB ステップ 100 dB/5 dB ステップ 95 dB/5 dB ステップ 90 dB/5 dB ステップ 85 dB/5 dB ステップ	95 dB/5 dB ステップ
戻り周波数	500 Hz, 1k, 2k, & 4kHz (個別に選択可能)	1 kHz
戻り選択	常測定 測定なし ピーク見かけ場のみ 測定せず	ピーク見かけ場のみ
戻り閾値	0.01から0.5 ml	0.03 (ml)
戻り凍結	付くまたは「なし」	する
戻り種別	上または下	下
戻りフィルター	2 Hz または 5 Hz	2 Hz
デフォルトのロード (戻り)	付くまたは「なし」	なし
設定項目 (システム)	値 (オプション)	デフォルト値
時刻の設定	日時形式を選択 月/日/年/時:分:秒	現在設定されている日付
電源の遅延	90秒または80秒	90秒

LCD コントラスト	(上キー)変更	中範囲
較正報告	印刷時に表示	印刷
日付フォーマット	日月年または月日年	日月年
病名	A-Z, -, 0-9 (最大9)	空欄
診療名	A-Z, -, 0-9 (最大9)	空欄
デフォルトのロード (システム設定)	付るまたは「ない」	しない
言語	英語 ドイツ語 フランス語 スペイン語 ポリガ語 イタリア語	英語
設定項目 (デフォルトのロード)	値のオプション	デフォルト値
デフォルトのロード (すべての設定)	付るまたは「ない」	しない

検査順

両耳鏡使用の順を選択するは ▲ キと▼ キ を押し。左右の次右 または 右左の次左の 順かを選択し。▶ キ を押し
て選択を確定する 又は ◀ キ を押し取消をし。

イヤシムの確認

検査開始時に用 いるイヤシムの確認タイプを選択するは ▲ キと▼ キ を押し。

デフォルトの標準オプションはほとんどの状況に適っており、これにより、検査開始前には耳に適度な圧力がかかることが確認されます。

しかし、シムの作成にイヤチップを使用するの選択の場合は、代りの調整オプションが役に立ちます。

これはシムの音の補正表示によって検査開始前には耳の圧力が不足していることを確認します。

▶ キ を押して選択を確定する 又は ◀ キ を押して取消をし。

戻りレベル

適用する耳刺激の最大レベルは、次に示す刺激レベル間のステップサイズを選択するは ▲ キと▼ キ を押し。

最大刺激レベルは 5dB のステップサイズで 5dBHL から 100dBHL の間設定でき、(さら 100dBHL で 0dB のステップサイズのオプション有)。▶ キ を押して選択を確定する 又は ◀ キ を押して取消をし。

戻り周数

▼ キ を押して同側耳刺激使用可能周数 (500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz) をスクロールし、次 ▲ キ を押してこの刺激
を適用する周数を選択し解除し。▶ キ を押して選択を確定し。

戻り選択

戻り測定するときの状態を選択するは ▲ キと▼ キ を押し。常測定

測定なし、アミックスピクが見かけ場の測定 または検査開始時に確認された後の測定。

アミックスピクが確認された場合 0daPa の圧力を使用し。▶ キ を押して選択を確定する 又は ◀ キ を押して取消をし。

戻り値

キ を押して 戻りが検出されたと判断するアミックスの値を選択し (0.01ml から 0.5ml)。値を変更するは ▲ キと▼ キ を押し、選択
を確定して保存するは ▶ キ を押し、取消は ◀ キ を押し。

戻りの停止

デフォルトでは各周数の戻り検査は反応を巻き起こすまでの刺激停止し。戻りの停止を「なし」に設定すると MicroTympanometer

41 選択されたすべてのレベルで戻り検査し。▶

キ を押して選択を確定する 又は ◀

キ を押して取消をし。4000Hz で 00dBHL は無効なことに注意してください。

戻り軸

戻り軸の傾斜 (上) と傾斜 (下) のどちらかを選択するは ▲ おし▼ キ を押し。▶

キ を押して選択を確定する 又は ◀

キ を押して取消をし。

戻りフィルター

キーを押してHzまたは1.5Hzのどちらを選択します。ほとんどの場合、デフォルトのHzが適しています。しかし、より滑らかな鼓膜が良好に解明が必要な場合は1.5Hzの選択が適している場合があります。▶ キーを押して選択を確定する または ◀ キーを押して取消をします。

時間の設定

キーを押して日付等の値を入力します。値を変更するには ▲ と ▼ キーを使用します。▶ キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

電源の通電

指定時間のキーが押されたとき、Welch Allyn MicroTympanometer 4の電源は自動的にオフになります。▲ キーと ▼ キーを使用しての時間は0秒から180秒の間に変更します。▶ キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

LCDコントラスト

LCD画面のコントラストを変更するには ▲ キーと ▼ キーを使用します。▶ キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

較正の報告

検査結果のプリントアウトは、機器較正の結果を含めることができます。較正を無効にするか表示するかを選択するには ▲ キーと ▼ キーを使用します。▶ キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

日付フォーマットを選択する

Welch Allyn MicroTympanometer 4は、7つの異なる日付フォーマットをサポートしています。▲ と ▼ キーを使用して日月年または月日年を選択します。▶ キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

病名

検査結果のプリントアウトは、病名 最大9文字を含めることができます。病名を入力するには ▲ と ▼ および ◀ と ▶ キーを使用して文字を選択し、▶ キーを短押しして確認します。最後の文字を削除するには ◀ キーを短押しします。病名を入力したら # キーを短押しして完了 ▶ キーを短押しして病名を保存します。取消をするには # キーを短押しし、◀ キーを短押しします。

診療名

検査結果のプリントアウトは、診療名 最大9文字を含めることができます。診療名を入力するには ▲ と ▼ および ◀ と ▶ キーを使用して文字を選択し、▶ キーを短押しして確認します。最後の文字を削除するには ◀ キーを短押しします。病名を入力したら # キーを短押しして完了 ▶ キーを短押しして病名を保存します。取消をするには # キーを短押しし、◀ キーを短押しします。

デフォルトのロード

装置の設定を工場出荷時設定に戻すことができます。

「メニュー」、「戻す」または「リセット」の設定はそれぞれに、または一度すべての設定を工場出荷時デフォルト設定に戻すことができます。

▲ キーと ▼ キーを使用して 「戻る」 (デフォルトをロード) または 「なし」 (既存設定を保持) のどちらかを選択します。▶

キーを押して選択を確定して保存する または ◀ キーを押して取消をします。

言語

Welch Allyn MicroTym 4は機体番号に付してあり、
操信語英語 トイ語 フラ語 スペイ語 ポリガ語 まはタリ語 を定るは ▲ キと▼ キを使って言語選択し、
キを押して選を定て保存する まは◀ キを押して取消をす。

データ集

警告



検査実施前に適正設定が行われていることを確認してください。以下の情報は、使用前にゲージの設置オプションを照らしてください。

検査の環境条件

資格のある専門家による耳の状態選択検査が適切であることおよび禁煙であることを確認する。徹底的な耳鏡検査を実施する必要があります。後者は過度の耳垢および耳毛による目道閉塞を含み、これらを除去する必要があります。

ティンソメトリ検査は、検査室、静信屋または暗室で行われる必要があります。

イヤチップ

これはティンソメトリ検査を実施する資格のある術者によって選択されるべきではありません。

警告



フォーチップは患者の目道挿入前に新しいイヤチップを取り付ける必要があります。

イヤチップはフォーチップに完全装着する必要があります。フォーチップの穴を塞ぐべきではありません。イヤチップのサイズは患者の耳台より選択され、快適なフィットを提供します。

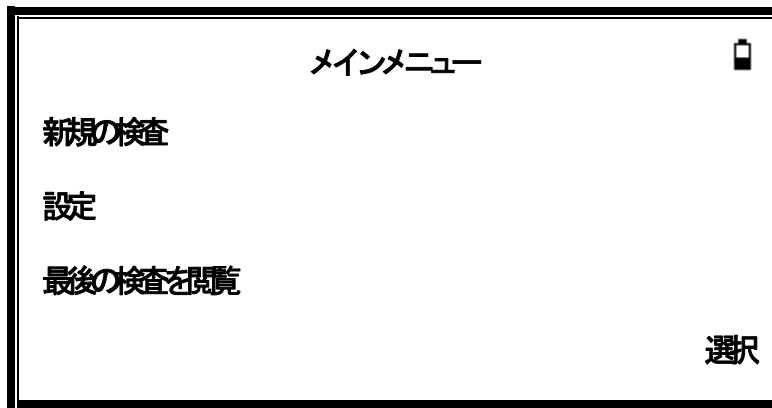
検査を実施する

検査は個室診察室などの静かな環境で実施する必要があります。

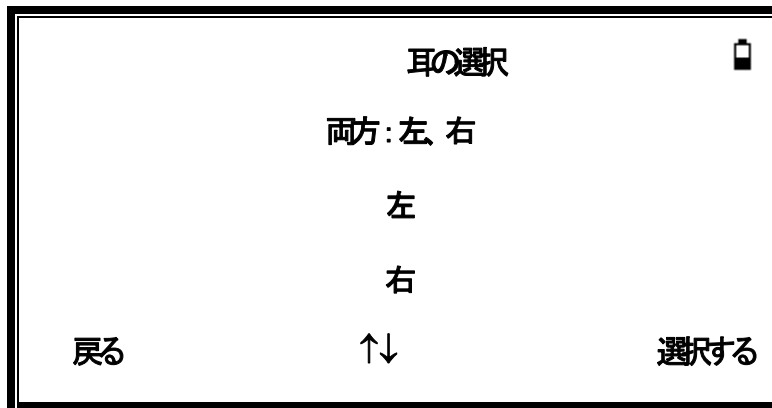
自動検査は患者による特別な操作は必要ありません。ただし、プローブを耳当てて音は静けなまま話しを飲込めたりしないよう指示してください。

典型的なインシグナム聴図測定は、自動検査次のように行われます。

「メインメニュー」から「新規検査」を選択します。



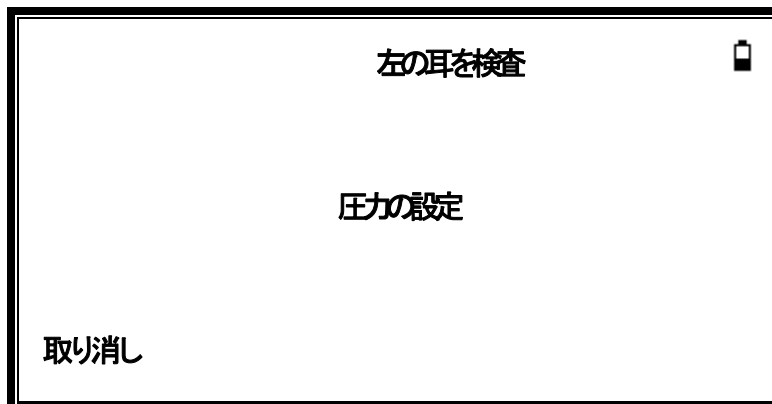
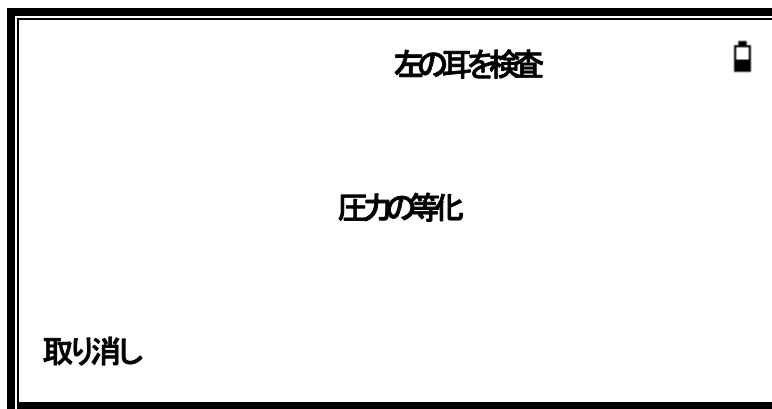
検査が必要耳を選択してください。



最後の検査を削除するようメッセージが表示された後、プローブを検査する耳に挿入するようメッセージが表示されます。



シールを閉め、イヤチップを耳道に入れると、以下のメッセージが表示されます。



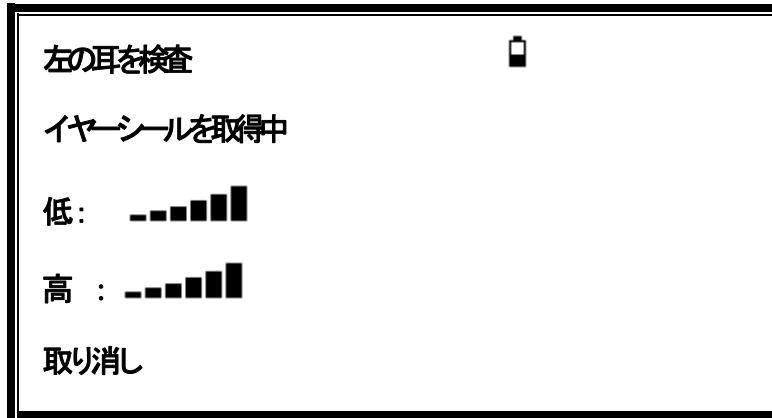
イヤチップの確認

検査開始時に用いるイヤシールのタイプは、設定メニューで設定できます。

デフォルトの標準オプションはほとんどの状況に適しており、これにより検査開始前々々耳道に圧がかかることが確認されます。

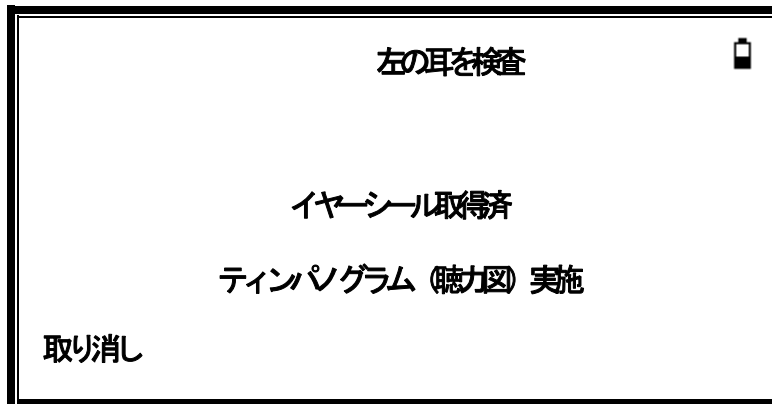
しかし、シールの作成にイヤチップを使用する場合は、代わりに拡張オプションが役立ちます。

これにより、シールの品質の表示によって検査開始前々々耳道の圧が正確であることを確認できます。



示された棒表示の数値はシールの健全性を表します。プローブは、低と高に2つの棒が表示されるまでの中で調整する必要があります。

適当なシールが検出されると、次のメッセージが表示され、ティンシグラム聴図測定が行われます。

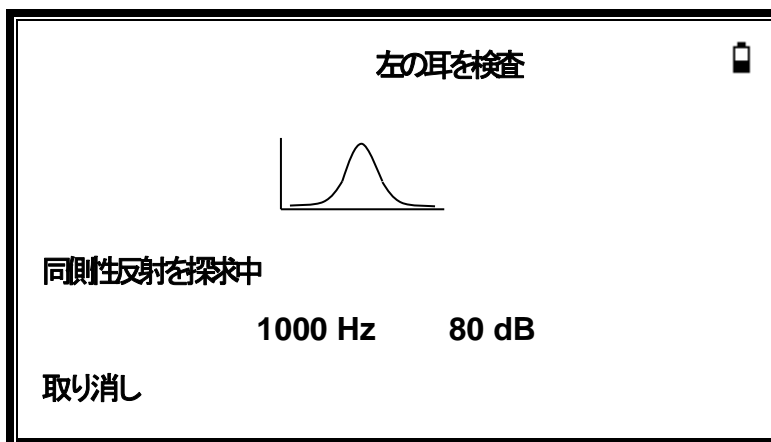


ティンシグラム聴図は約秒かかります。検査中はプローブが動きまわらないように、患者が動かないように注意することが重要です。

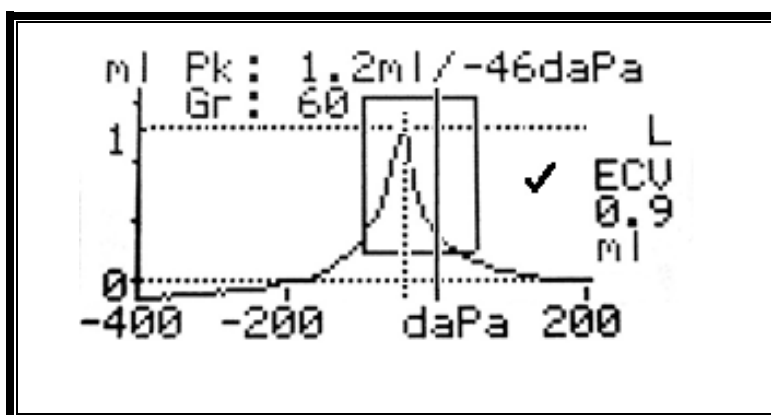
ティンシグラム聴図が完了すると、機種は選択された結果を戻検査を続けます。デフォルトでは、この検査はティンシグラム聴図にピークが見かけない場合のみ続行されます。これ以外の戻検査のオプションは、設定メニューで変更することができます。

戻検査開始前々々外耳道の圧は、ティンシグラム聴図検査中ピークアミタスと一致値に設定されます。

その後、機種は戻の反逆率のために設定メニューで設定された周波数レベルを維持し続けます。



測定完了からプローブ取出しとティンツゲム聴図が表示されます。



表示は次のとおりです。

- ml単位のピークアミックス(Pk)
- daPaおよびピークアミックスに対する圧
- daPaにおける傾(Gr)
- 200 daPaで測定したml単位の耳容積(ECV)
- ✓ティンツゲム聴図が正常範囲の場合は「✓」、それ以外の場合は「✗」
- 圧に対するアミックスのプロット
- ティンツゲム聴図のピークの理想的な位置を示す正規化された長方形

ティンツゲム聴図を覗いてMicroTym

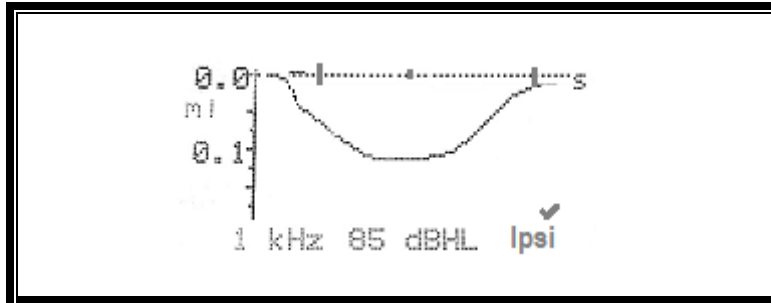
41によって選ばれたピークアミックスポイントに対する傾の線が差置が適切であることを確認します。

必要に応じて▲と▼キーを使用して替ピンを選択することが可能です。
表示される値は選択したピンを反映して変化する。ティンツグラム聴図とも保たれます。

検査緑返時は◀を押します。

満足のティンツグラム聴図が得れたら▶を押します。

戻検査実施の場合はその結果を表示します。



表示は取り除かれます。

- 戻刺激強度
- ✓戻が検出された場合は「✓」、それ以外の場合は「✗」
- 戻が検出された最小レベルのトーン(dBHL)
- 時間に対するアドミタンス変化のトレース

戻検査の単周波数実施の場合は使用された各反射レベルの結果を閲覧するために▲と▼キーを使用してください。戻検査の複数周波数実施の場合は▲キーと▼キーを使用して他の周波数の結果を閲覧します。

MicroTympan

4刺激レベルのレベルに対して検査するように設定されている場合、戻の圧停止参照は▶を押して戻グラフの後進のディスプレイを表示します。これは戻が検出されたレベル強度を表示しています。表示されたレベルで戻トーンが検出できなかった場合は「ダッシュ」が表示されます。

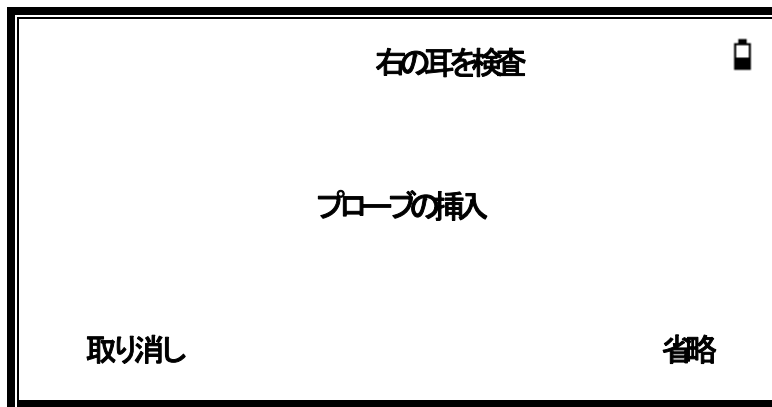
反射概要				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

◀ を押すと戻り、テンソグラム、聴図、や残結果閲覧、検査を繰り返すことができます。満足な結果が得られず ▶ を押します。

最後の検査として保存したメッセージが表示され、結果が最後の検査メモリに保存されます。
4の電源オフであっても、結果を新しい検査を開始するまで削除できません。

MicroTympan

両方の耳を検査し、両方の結果を削除する場合は、手動で右側の検査を繰り返すことができます。



▶ を押して右側の検査を省略し、左側の結果を表示します。◀ を押すとメニューに戻ります。

選択した耳の検査結果が保存されると、結果を処理するとメニューが表示されます。これは以下の機能を実行します。

- 印刷結果を印刷
- 結果を保存する (内部データベースに結果を保存する)
- 検査を繰り返す (このよう結果を確認する)
- メニュー (メニューに戻ります)

最後の検査の結果はMicroTympanometerの電源がオフになっていても入手可能です。この結果を見るにはメニューから最後の検査を開くを選択し、表が両耳を選択するとテンソグラム聴図が表示されます。その後検査が完了したかのように結果を開くことができ、結果処理のメニューを選択することもできます。

注：最後の検査の結果は、新しい検査が開始されるとすぐに消去されます。データが失われないように、検査結果は、内部データベースに保存するまたは印刷する必要があります。

エラーメッセージ

検査中に次のエラーメッセージが表示されることがあります。

表示メッセージ	インジケータースタtus	考えられる原因
プローブが取出し	黄色の点滅	測定中プローブが動いた。検査を繰返すかプローブを再挿入する
範囲外容量 プローブが取出し	黄色の点滅	外道容量がmlより多い。このメッセージはプローブが耳道に挿入されていない場合にも発生する可能性がある
塞れた耳 プローブが取出し	緑色の点滅	外道容量が0.1mlより少ない。プローブが耳道に挿入されていることを確認する。プローブが塞がっていないことを確認する
プローブが挿入	黄色の点滅	シールドの損失。検査を繰返すかプローブを再挿入する

データベースの結果を保存する

検査結果を保存するには検査完了時に表示される結果処理のメニューから結果を保存を選択します。検査結果が保存されず削除された場合、例として新しい検査を開始した後中止した場合などはメニューから最後の検査を表示を選択し、▶キーを使用して結果をスクロールすることでオプションにアクセスすることもできます。

記録は文字識別を使用します。これは、印刷された記録の患者名がパソコンに転送されたデータの参照として使用されます。識別は患者の頭文字であり、テンソメータ聴測器は識別と値の日時刻組合せを使って保存された記録を参照するので、この識別を同じ患者異なる値使用することができます。

データ入力



識別を入力するには:

- ▲、▼、◀ ▶ キーを使用して文字を選択します。
- ▶ キーを長押しと選択した文字を入力します。
- ◀ キーを長押しと最後の文字が削除されます。

検査結果を保存するには:

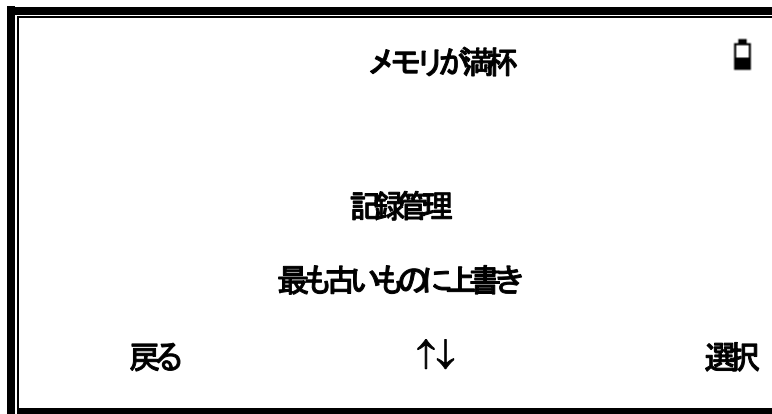
- 識別は文字すべてを入力します。
- ▶ キーを長押しで記録を保存します。

最後の検査保存取り消しは:

- 入力文字をすべて削除します。
- ◀ キを長押しします。

データベースが満杯になると

検査保存時、データベースが満杯になると警告が表示されます。



記録管理を選択すると、データ管理メニューが表示され、新しい検査用スペースを作成し、記録を削除する前にデータを開封したコンピュータに転送するためのオプションが提供されます。

最も古いもの上書きでは、メモリ内の最も古い記録を保存している結果を上書きします。

戻るを押すと前のメニューに戻ります。

結果をプリンタに送る

MPT - II プリンタは MicroTymp

4 で使用するオプションとして可能です。印刷はプリンタと機器ケーブルを接続するケーブルで行きます。

機器ケーブルは電源接続する必要があります。

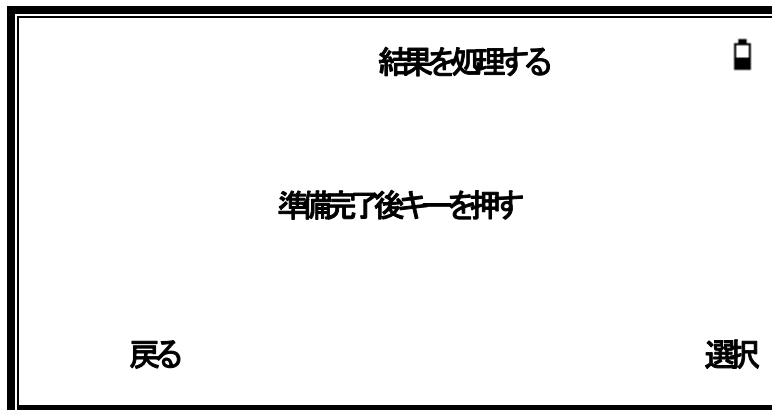
印刷開始前にプリンタが完全に電れ、電源入り用がセットされ印刷できる状態であることを確認してください。 MicroTymp 4 がケーブルにある場合、データ接続ケーブルを通して送ります。以下の適な形を参照する必要がありますが、この操作は自動的に実行されます。

付属ケーブルを使用してプリンタを MicroTymp 4 のケーブルに接続します。ケーブルにある場合、必要データを印刷してください。

結果を印刷する

最後の検査結果を印刷するには、検査完了時に結果処理のメニューから「プリンタ送信」を選択します。同様の機能は「メインメニュー」の「最後の検査表示」および「データ管理」にも選択できます。

その後、次のよう表示が現れます。



プリンタの準備ができたら、印刷キーを押します。

印刷操作が完了すると、結果処理のメニューが表示されます。

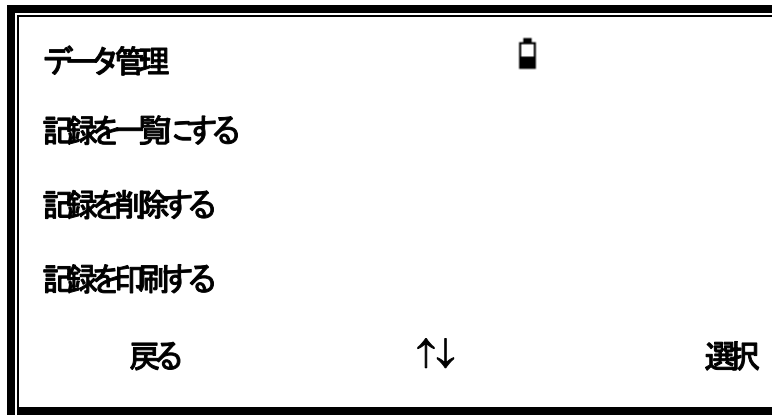
データ管理

Welch

Allyn

MicroTym

4のデータベースは最多2件の患者記録を保存します。記録はメニューのデータ管理オプションを使用して閲覧、閲覧削除または印刷することができます。



記録を閲覧するには個々の検査記録が使用されます。他のすべてのオプションは記録グループで使用されます。

記録を閲覧する

記録を閲覧するには保存されている記録を保存できる最大記録が表示され、保存されている検査が一度につき最大10個が表示されます。

保存記録:		15/32	
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2
戻る		↑↓	選択

各エントリは以下を示します。

- 検査保持に入力された文字の患者番号
- 検査日時

- 検査が開かれたかどうか ()
- 検査がコンピュータへ送られたかどうか ()
- 検査が左耳(L)、右耳(R)、または両方2)のどれであるか

記録をスクロールするには ▲ または ▼ を押します。強表示された記録を選択するには ▶ を押します。

前のメニューに戻るには ◀ を押します。

記録を選択すると、記録処理のメニューが表示されます。これにより以下の機能を実行します。

- 選択した記録を表示
- 選択した記録を開閉する
- 選択した記録を削除する

記録を削除する

記録を削除する を使用すると、記録グラフを削除することができます。すべての記録を開閉したすべての記録 またはコンピュータへ送られたすべての記録を削除することができます。削除の確認が必要です。

記録を開閉する

記録を開閉する を使用すると、記録グラフをプリントへ送信できます。保存されているすべての記録を開閉することも、また開閉していない記録を削除することも可能です。データベース全体を開閉する場合は、巻きの開始をプリントへセットすることを推奨します。

日常点検する

機材属の個々の検査器セブを使用してMicroTym 4 の操作日検する要あり。

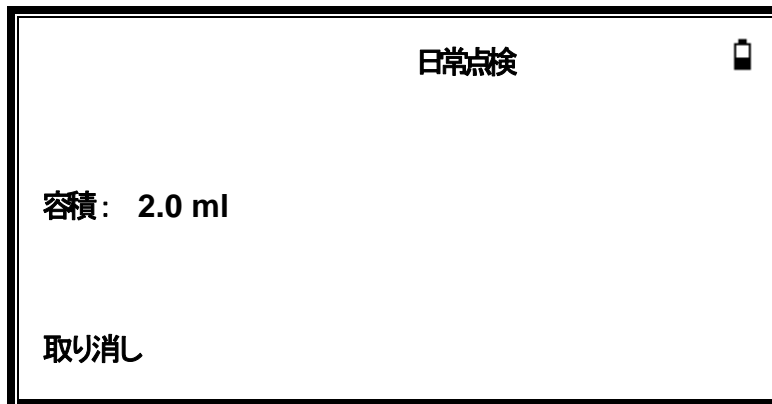
メニューで「日常検オプション」を選択。



「プローブ挿入」が表示されるまで待。

検査器の2ml端あるに、ヤチップしてプローブを挿入。プローブを完全押し入れ、ストップ対してしっかり固定であることを確認して（き）。プローブは検査器の端に対して直でなければい。

表示検査器容量が0.1ml以内を示。



プローブを取出し、残りの検査器検査を繰り返。表示は0.2mlと0.5mlの検査器容量が0.1ml以内を示。5.0ml検査器容量は0.25ml以内を示。点検完了は◀を押してメニューに戻。

海抜,000FT以上の標高の検査器読取

この機器は周囲気圧に対して動作を感知する装置です。天候標高による気圧変化は機器のECV値に影響を及ぼす。天候による気圧変化は通常検出される器値から0.1mlの差を生じますが、標高による気圧変化はこれより大きく、可能性が大きい。しかし、このような気圧変化はコンプライアンス測定システムの精度に影響を及ぼさず、ECVと検出器値に影響を及ぼす。

MicroTympanometer

4が1,000フィートを越える高さを検出する際は、新設再校正後4つの検出器容量(0.2ml、0.5ml、2ml、5ml)を毎日確認してください。各器について表示した値を記録し、毎日確認のためにこの値を標準として使用してください。

標高 (海拔)		測定結果 2.0 ml
フィート	メートル	
0	0	2.0 ±0.1
1000	304.8	2.1 ±0.1
2000	609.6	2.2 ±0.1
3000	914.4	2.2 ±0.1
4000	1219.2	2.3 ±0.1
5000	1524.0	2.4 ±0.1
6000	1828.8	2.5 ±0.1
7000	2133.6	2.6 ±0.1
8000	2438.4	2.7 ±0.1
9000	2743.2	2.8 ±0.1
10,000	3048.0	2.9 ±0.1

定形メンテナンス

MICROTYMP 4の掃除

警告

感電の危険があります。装置を清掃する前に電源を切り電源コードを抜いてください。



警告 装置のホウダニ水その他液体の侵入に注意してください。液体の侵入した場合はホウダニを操作するまでの操機が正確に確認してください。



注意 本装置は耐水性がありません。オトクリップを使用しないでください。

MicroTympanometer 4は精密機器です。精密性を長期保持するために、機器の取扱いは厳重に行ってください。必要に応じて柔らかい湿った布と中性洗剤を使って機器の本体とケースを清掃してください。湿気が機器に入らないように注意してください。

低レベルの清掃が必要な場合は、方サシナ製薬のウシグ使用可能とがわかる過敏薬素ベースの溶液 Oxivir (Tb Diversey, Inc.) を使用してください。

イヤチップとフープ

警告



フープとフープは厳重に取扱ってください。蒸気、霧、液体または破片がフープに入らないようにしてください。

イヤチップは度々使用する毎に交換する必要があります。

フープとイヤチップは、それぞれ異なるサイズのシールがフープとイヤチップの両方に装着されています。

フープの先端が損傷した場合は、フープを貫通するものがフープに刺さることを確認するために、それぞれの耳の耳の前でフープの先端をテストする必要があります。フープの先端は必要に応じて交換してください。

フープの先端が鋭利な場合は、清潔に保つ必要があります。穴が開いてしまうと警告メッセージが表示されます。チップを取り外して清掃し、交換する必要があります。

先端を取り外すには、ノズルを緩めてフープから先端を取り外します。

小さなシールはフープの底にあります。もしこの損傷がある場合は、調べて交換する必要があります。ボタンの本体に固定されている部分を注意してください。



注意



ノズルが磨耗した場合は、漏れや圧漏れする可能性があります。ノズル交換の際、シールリングを交換し、また、ノズルを交換するときは、シールの平面とノズルの底の平面が揃っていることを確認してください。ノズル交換の際は、押し返しのノズルを交換し、ノズル交換の際は、押し返しのノズルを交換し、ノズルをしっかりと締めすぎないようにしてください。ノズルを締める際、工具を使用しないでください。

チップを交換後、毎日のチェックをする必要があります。

機器の校正と修理

Welch Allyn では、毎年 MicroTympanometer 4 の校正を行うことを推奨しています。詳細については Welch Allyn の販売店にお問い合わせください。

警告



サービス修理のために、機器は WELCH ALLYN 販売店に送り返してください。機器は非ユーザーが修理できる商品ではありません。

出荷のために機器を梱包する際は、元の梱箱梱資を使用してください。ご自宅にリサイクル袋が用意されている場合は、梱包前に機器をリサイクル袋に入れてください。ご自宅にリサイクル袋が用意されていない場合は、梱包前に装置をリサイクル袋に入れてください。

エラーメッセージとエラー状態

注意



エラー状態発生時には、オレタの機器を返却しないよう注意ください。
 いくつかのエラー状態では、内部ポンプはその移動方向に向かって徐々に進んでエラーを解消することがあります。
 このよう状態が移動終了すると、機器ロックして使用できなくなる可能性があります。

エラー状態を解決するのが困難な場合は、機器販売店にご相談ください。

メッセージ	意味/対処
ポンプが塞がれた時 ポンプが塞がれたと判断された時に注意してください。	ポンプチップ詰まりかなを確認してください。 必要に応じて、取外し清掃あるいは交換してください。 問題解決な場合はWELCH ALLYNサービスセンターに連絡してください。
エアフロエラー 不明ポンプエラー。装置を再起動してください。問題解決な場合はWELCH ALLYNに連絡してください。	問題解決な場合はWELCH ALLYNサービスセンターに連絡してください。
警告：較正の期限切れです。テストを実施する前に再校正が必要です。	現在の日付が較正日より後です。時が押し日付設定されていることを確認してください。 そうであれば機器を再校正するようにしてください。 テストが実施できます。
警告：電池量低 テストを実施する前にバッテリーを充電してください。	すぐ電池を充電してください。
バッテリー	指定された電源のほかに、内部バッテリーが消耗したためMicro Tym [®] 4がオフになる場合があります。 電池を交換する場合はWELCH ALLYNサービスセンターに連絡してください。
エアフロエラー ポンプ方向が決定できません。問題解決な場合はWELCH ALLYNに連絡してください。	ポンプエラー。問題解決な場合はWELCH ALLYNサービスセンターに連絡してください。
警告：装置が凍結です。テストを実施する前にこのデフォルト値を再校正する必要があります。	このメッセージは通知表示のみです。 問題解決な場合はWELCH ALLYNサービスセンターに連絡してください。

<p>警告! デバイスがリセットされました。 デバイス設定がリセットされました。 新しいテストを前にチェックしてください。</p>	<p>このメッセージは決して表示されませんが、測定前にすべての設定を確認してください。 それでも巧み解決な場合は WELCH ALLYN サービスセンターと連絡してください。</p>
<p>プローブ取出</p>	<p>測定中プローブが動いた。 検査を繰り返すためプローブを再挿入する</p>
<p>範囲の容量 プローブ取出</p>	<p>外耳道容量が ml より多い。 このメッセージは プローブが耳道に挿入されていない場合も発生します。</p>
<p>プローブが詰まっています プローブ再挿入</p>	<p>外耳道容量が 0.1ml より少ない。 このメッセージはプローブが異常塞がっているときも発生します。 プローブが耳道に挿入されていることを確認する プローブが塞がっていることを確認してください。</p>
<p>プローブ挿入</p>	<p>シノノ紛失。 検査を繰り返すためプローブを再挿入する</p>

消耗品と付属品の注文

消耗品と付属品の注文は、破損し取り外し可能な部品交換を希望の際は Welch Allyn または Welch Allyn 代理店に、現在の価格配列金を問い合わせてください。この冊子に添付されている部品のリストは以下の通りです：

部番号	詳細
93710	MICROTYMP 4 充電レール
93715	MICROTYMP 4 充電レール用電源装置
93720	MICROTYMP 4 イヤチップフォーチャップスターキット
93730	MICROTYMP 4 フォブススクリーニングキット
93740	MICROTYMP 4 フォーチャップアダプターキット
93750	MICROTYMP 4 検査器
93760	MICROTYMP 4 キャリケース
93790-X	MICROTYMP 4 DFU、クイックスターガイド & ソフトウェア(USB サムライ) X = 最終番号
39414	OAE & MICROTYMP 4 USB ケーブル
39410	MPT-II プリントセット
39407	MPT-II プリント電源装置
39416	MPT-II 交換バッテリー
39412	MPT-II プリント紙 シングル

イヤチップス使用表

品番 100/袋	品番 25/袋	説明
39422-07-025	39422-07-100	7 mm きの型
39422-08-025	39422-08-100	8 mm きの型
39422-09-025	39422-09-100	9 mm きの型
39422-10-025	39422-10-100	10 mm きの型
39422-11-025	39422-11-100	11 mm きの型

39422-12-025	39422-12-100	12 mm きの型
39422-13-025	39422-13-100	13 mm きの型
39422-14-025	39422-14-100	14 mm きの型
39422-15-025	39422-15-100	15 mm きの型
39422-19-025	39422-19-100	19 mm きの型

付録 メニューの表

必要に応じて、デフォルト値を太字で表示します。

[メインメニュー]

メニュー	サブメニュー
メインメニュー	親規検査
	設定
	最終検査結果
	日常検査
	データ管理
	システム情報

サブメニュー選択

サブメニュー	オプション	選択説明
親規検査	耳選択	テストするどちらの耳を選択してテストを開始する 選択した耳は、テンソグラフが描かれ、その後測定が行われる 画面のメッセージインジケータに進捗を表示する。画像表示は最終的に自動的に表示される。
設定	試験順序	両耳テストのテスト順序、次に右耳、または左耳を選択する。
(スイープ設定)	耳のスケール	標準スケールを選択する。

	デフォルトの ロード	このメニューのオプションはデフォルト値にセットされます。
設定 (戻り設定)	戻りレベル	戻りテストに使用する最大レベルとステップサイズを選択します。デフォルトは 95dBHL with 5dB steps.
	戻り周波数	500、1000、2000、4000 Hzから選択可能
	戻り選択	常測定 一切測定しない ピーク見かけの場合のみ 測定を拒否
	戻り閾値	デフォルトは 0.03 ml
	戻り種類停止	デフォルトは はい
	戻り電極	戻りトランスを昇順 (UP) または降順 (DOWN) のどちらで表示するかを選択する
	戻りフィルター	2 Hz から 1.5 Hz を選択
	デフォルトの ロード	このメニューのオプションはデフォルト値にセットされます。
	設定 (システム設定)	日時設定
	電源遅延	キーが押されたときに自動電源が切れるまでの時間 90秒 または 80秒を選択する
	LCD コントラスト	表のコントラストを変更するには上下矢印を使用します。
	CALのポ ート日付	PRINT CAL を選択する日付または CAL.DATES を選択
	日時フォーマ ットの成	DD/MM/YY または MM/DD/YY を選択
	病名	病名を入力することができます (これは刷り込みの形で表示されます)。
	診療名	診療名を入力することができます (これは刷り込みの形で表示されます)。

	デフォルトの ロト	このメニューのオプションはデフォルト値にリセットされる
	言語選択	操作言語として 英語 ドイツ語 フランス語 スペイン語 ポリガ語 またはイタリア語を選択してください。
設定 (デフォルトの ロト)		すべての設定オプションがデフォルト値にリセットされます
最後の検査を 閲覧	耳を選択	選択した耳の最後の保存されたテストを呼び出します。可能であれば、テンソグラムと対応する最後のテストを同時に格データベースに保存することも可能
日常検査		メニューによって設定された容量mlで表示します。
データ管理	記録を閲覧する	格データベースに保存されているテスト結果を閲覧する。個人の記録表示、印刷または削除する
	記録を削除する	保存した記録を削除する。選択する: 全員の両方の記録 - 全員の両方の記録を削除する 送達済みの記録 - コンピュータ送達済みの全記録を削除する 全員の記録 - 全員の記録を削除する
	記録を削除する	保存された記録を削除する。選択する: 印刷済みの記録 - 印刷済みの全記録を削除する すべての記録 - すべての記録を削除する
システム情報		表示: バッテリの電圧 較日 次較日 機器製造番号 ソフトウェアのバージョン 現在の日時

仕様仕様

テンソメーター	
機器タイプ	道筋テンソメーター
測定値分析	アミックスピークレベル (ml) 同圧力 単位は daPa)。 外耳道容積 (ECV) @ 200 daPa
フォートンレベル精度	226Hz +/- 2% 0.2ml から ml の範囲 85dB SPL +/- 2dB
圧力レベル精度	範囲は 200daPa から 400daPa +/- 10daPa または +/- 10% どちらか大きい方
耳道容積精度	0.2ml to 5ml +/- 0.1ml or +/- 5% (whichever is larger) over entire range 範囲 0.2ml ~ 5ml +/- 0.1ml または +/- 5% どちらか大きい方
スキャン速度	200daPa / 秒 耳道容積の量に左右される
圧力限界安全カットアウト	+600 から 800 daPa
保存ファイル数	テンソグラフあたり 100
戻り値	
測定モード	同側
戻り値のレベルと精度	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (+/- 2%) 2ml の較量を基準として 70dB から 100dB HL 4kHz は 95dB HL (制限 +/- 3dB の範囲で設定可能) 測定された耳道容積に補正
戻り値検出精度	0.01ml から 0.5ml +/- 0.01ml または 0.01ml ステップで設定可能
戻り値の数値範囲 戻り値参照	4: 5dB または 10dB ステップで 100dB。5dB ステップで 5dB、90dB または 5dB
戻り値分析	テストされた各レベルで合格/不合格 各々の最大幅 (幅) の値が報告され、コンピュータ報告で見られる。戻り値が測定された圧力

反測定使用する 圧力	ティンソゲムピーク圧力または daPa
反測バリエーション	任意で反測を見かけるときに停止
反音の持続時間	0.6秒
データ管理	
患者データベース保 存される記録数	32
データ保存	ティンソゲムを聴ければどんな記録も保存できる。患者の頭文字(A~Z, 0~9, 「_」)は保存前に必要
データ保持	患者の頭文字、ティンソゲム、左耳および右耳の反測圧力および折れ線記録された時間、記録された耳、記録が得られなかったか、折れ線を使用したラメータ、折れ線を使用したラメータ、128ビットのグローバル識別子(GUID)
表示モード	上記のように保存されたデータの適したものに、リストを逆時系列順、最新のものが順にリストアップ
リアルタイムロック	
タイムスタンプ	すべての記録、最終比較日に適用されたタイムスタンプ
言語	
操縦言語	英語、ドイツ語、フランス語、スペイン語、ポルトガル語、またはイタリア語
印刷	
対応プリンター	MPT-II
干渉する	クレーダルの音継続
印刷された情報	患者および検査の詳細なためのスペース、ティンソゲム、折れ線ラメータ、ティンソゲム、反測折れ線ラメータ、反測圧力装置のシリアル番号、最終比較日
コンピュータへの干渉	
干渉する	USB Version 1.1
送信情報	患者ヘッダ、左の耳データ情報が送信された

電源	
電池	NiMH 充電式 3 本パック
主電源 (ケーブル)	100-240Vac; 50/60Hz; 0.2A
ウォームアップ期間	室温でなし
フリクション回数	100 まで
自動シャutoff 遅延	90 秒または 80 秒
アイドル電流	70mA
テスト中の電流	230mA
物質	
表示	128 x 64 ピクセル / 8 行 1 文字
寸法	230mm (L) x 115mm (W) x 70mm (H)
総重量 (本体と ケーブル)	650g
環境	
動作温度範囲	+15°C to +35°C
動作湿度範囲	30% to 90% RH、結露なし
動作気圧範囲	980 to 1040 mb
輸送・保管温度 範囲	-20°C to +70°C
輸送・保管湿度 範囲	10% to 90% RH、結露なし
輸送・保管気圧 範囲	900 to 1100 mb
規格の参照	

安全性	IEC 60601-1 (UL、CSA、ENの編
EMC	IEC 60601-1-2
パオマス	IEC 60645-5, タイプ2 テンシメーター
CE マーク	EU 医療機器

戻りHL	RET SPL
500 Hz	5.5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5.5 dB

設備の類

Welch Allyn MicroTympanometer 4 テンシメーターは EU 医療機器 (CE マーク) に基づいて分類されています。

感電タイプ	内蔵電源
感電に対する保護レベル	タイプB 適用品
水の浸入に対する保護程度	保護されていない
動作モード	連続運転
機種の互換性	携帯型

聴測基準

Welch Allyn MicroTympanometer 4 テンシメーターは、以下タイプの耳のインピーダンスアミタス機器の標準を満すことができるよう設計されています。

ANSI S3.39 耳のインピーダンスアミタス機器の標準聴覚インピーダンス

IEC 60645-5 電音響 聴測機器 耳音響 ピエゾマイクロフォン 測定機器

純音入型イヤホンの ISO 389-2 参照音値 PLS

付録 EMCガイドと製造の事項

携帯型RF通線器はWelch Allyn MicroTympanometer 4に影響及ぼす可能性があります。この録およびwww.welchallyn.com/emc-mt4で可能なMC表読器をMC情報に従ってWelch Allyn MicroTympanometer 4をインストールして操作してください。

Welch Allyn MicroTympanometer 4はスタンバイモードでEMC放射は免れており、テスト済です。装置他電機機器隣接し積重はしないでください。隣接し積重ねの使用が必要な場合、ユーザは設定の動作を確認する必要があります。

携帯RF通線器（アンテナケーブルの外部アンテナの周辺機器含む）はメカ指定ケーブルを含め、MicroTympanometer 4の穴の部から0cm（2インチ）以内で使用してください。そうすると、装置の性能低下する可能性があります。

コントロール部の換品としてWELCH ALLYNが販売する修理品以外の指定品以外の部品、トラスジェサ、およびケーブルを使用すると、装置の機量増大は免れ、低下することがあります。造機器製造人は全員、そのシステムがIEC 60601-1-2規格準拠であることを確認する必要があります。

電流特性

この機器に関するMC要件の注意事項はありますが、例えば、携帯型からの不要電界の露を避ける必要があります。この装置他機器隣接して使用する際は、相電発生を確認する必要があります。

電気的安全性EMCおよび規格

- UL 60601-1: 医療電機器/パート1 安全に関する要件
- IEC/EN 60601-1: 医療電機器/パート1 安全に関する要件
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 医療電機器/パート1 電機器の研究室の安全に関する要件
- IEC/EN 60601-1: 携帯型医療電機システムの安全要件
- IEC/EN 60601-1-2: 医療電機器/パート1 - 電流特性 要件テスト
- 現在知覚医療指令93/42 / EECの必要要件
- RoHS 特定物質の制限
- WEEE 電機廃棄物電機器法

付録 医療以外の電機器の使用

外部機器の電力供給または他のコネクタ接続する人は、医療電機システムを構成する者であり、したがって、システムがIEC 60601-1の第6条要件（基本的安全性）に可能な限り準拠する責任があります。

プリンタやコンピュータなどの装置に接続する際は、医療の安全維持のため特別な注意事項が必要ありません。以下の表はIEC 60601-1の第6条の要件が満たされていることを確認するために、そのよう接続する際のガイドラインとして提供されています。

Welch Allyn MicroTympanometer 4 テンソメータの以下の入力および出力は、IEC 60601-1の要件に基づいて電気的に絶縁されています。

ソケット	ソケットタイプ	典型的接続
USB	USB コネクタ タイプ	コンピューター
	RJ12 ソケット	伝真プリンター

この対策は、これらのインターフェースに接続する新電装品が用いられる際の危険性を減らすために提供されています。

信号の入出力または他のコネクタへの接続目的として外部機器に関するIECまたは国際規格（例えばIT機器のIEC 60950、CISPR 22 および CISPR 24、および医用電機機器のIEC 60601 シリーズ）に準拠します。

IEC 60601に準拠した機器はIEC 60601-1で定義されているおし患者の周囲に置かれてはならない（患者から少なくとも1.5m）。

オペレータは接続された機器と患者を同時触れてはなりません。誤作動による危険があります。

周辺機器の使用に関するアドバイスが必要の際は、この取扱書に記載されているアドレスにあるWELCH ALLYNを参照してください。