



Science **made** smarter

Manual de instrucciones – ES

MT10



Índice

1.	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual.....	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción del producto.....	1
1.4	Advertencias y precauciones.....	2
2.	Desembalaje e instalación	3
2.1	Desembalaje e inspección.....	3
2.2	Normativas sobre seguridad.....	3
2.3	Marcado	4
2.4	Conexiones	5
3.	Instrucciones de funcionamiento	6
	Funcionamiento defectuoso.....	7
	Eliminación del producto.....	7
3.1	Instalación y cambio de las baterías	7
3.2	Controles e indicadores.....	8
3.3	Sonda	9
3.4	Pantalla de puesta en marcha y menús	9
3.5	MT10: resumen de los menús	10
3.5.1	Opciones del menú principal	10
3.5.2	Opciones de submenús.....	10
4.	Mantenimiento	14
4.1	Procedimiento general de mantenimiento	14
4.2	Limpieza de los accesorios	14
4.3	Calibración y devolución del instrumento	14
4.4	Limpieza de los productos Interacoustics.....	14
4.5	Reparaciones	15
4.6	Garantía	15
5.	Especificaciones técnicas	17
5.1	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	19
	Guía de transferencia de datos – mediciones antiguas	20
	Guía de transferencia de datos – después de una medición	21

Apéndices

Guía de transferencia de datos – mediciones antiguas
Guía de transferencia de datos – después de una medición
Compatibilidad electromagnética (EMC)
Informe de devolución (return report)



1. Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual se refiere al timpanómetro portátil MT10.

Fabricante:
Fabricado para:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El MT10 es un timpanómetro screening portátil que ofrece pruebas timpanométricas y prueba de reflejo ipsilateral opcional. El MT10 permite almacenar datos impresos (con una impresora opcional) o mediante el envío de datos a un ordenador (con módulo de software opcional).

El timpanómetro MT10 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos entrenados, para que los usen en entornos silenciosos (timpanometría y reflejos).

1.3 Descripción del producto

El MT10 está dirigido a audiólogos, médicos de medicina general, audioprotesistas y pediatras. El instrumento realiza dos tipos de mediciones:

Timpanometría, para medir la compliancia de la membrana del tímpano y el oído medio a una frecuencia fija a distintas presiones de un rango.

Opcional:

Pruebas de reflejo, que se emplean para medir el reflejo estapedial. El MT10 mide los reflejos ipsilaterales y, si se selecciona, realiza automáticamente una medición del reflejo después de finalizar el timpanograma.

El sistema incluye los siguientes componentes estándar y adicionales:

Piezas que incluye el MT10:

Timpanómetro MT10^{1 2}
4 pilas 1,5 V AA
Instrucciones de uso
Tarjeta de la garantía

Componentes adicionales:



Conjunto de cavidad de prueba 4 en 1
Maletín de transporte
Impresora térmica portátil
2 rollos de papel térmico
Diagnostic Suite y OtoAccess®™
Adaptador USB para dispositivo de infrarrojos
Punta de sonda adicional
Juegos adicionales de fundas¹

¹ Pieza aplicada según la norma IEC60601-1

² La punta de sonda de MT10 se considera una parte aplicada por definición, mientras que la parte restante del dispositivo puede entrar accidentalmente en contacto con el paciente (clausula 4.6)



1.4 Advertencias y precauciones

	<p>ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o la muerte.</p>
	<p>PRECAUCIÓN, que se utiliza junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación de peligro que, de no evitarse, podría ocasionar daños en el equipo.</p>
<p>AVISO</p>	<p>AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales o daños en el equipo.</p>



2. Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje e inspección

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo examine el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

El MT10 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el MT10. Guarde la caja, porque la necesitará si tiene que enviar el instrumento para cualquier operación de servicio. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Examine el dispositivo antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, examínelo una vez más por si presentara algún daño. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Notifique cualquier pieza ausente o fallo de funcionamiento al proveedor del instrumento. Facilítele la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el "Informe de devolución" (Return Report)

Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

2.2 Normativas sobre seguridad

Seguridad eléctrica:

Las especificaciones de este audiómetro cumplen la norma internacional CEI 60601-1.















El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.




2.3 Mercado

En el instrumento puede verse el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Dispositivo médico
	El número que hay junto al símbolo indica el año de fabricación.
	Fabricante
	Número de referencia
	Número de serie
	No reutilizar Las piezas marcadas con este símbolo solo se pueden usar una vez.
	Mantener seco
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento



Símbolo	Explicación
 <p>ETL CLASSIFIED ETL Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	Marca de listado ETL

La etiqueta se encuentra en el compartimento de la batería, debajo de esta.

2.4 Conexiones

Adaptador de infrarrojos (el dispositivo MT10 ha sido comprobado con el adaptador USB Actysis ACTIR2000U e Interacoustics recomienda su uso).



3. Instrucciones de funcionamiento

Este instrumento cuenta con un reloj de tiempo real. Antes de usarlo, ajuste la fecha y la hora a los valores locales para asegurar que el estado de la calibración y los datos de las pruebas se identifiquen correctamente.

Es de gran prioridad el manejo cuidadoso del dispositivo siempre que está en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.



1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda, ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Se recomienda realizar una prueba de sonda al principio de cada día para garantizar que la sonda y/o el cable funcionan correctamente.
9. Limpie con regularidad la punta de la sonda para garantizar la eliminación de cera y otros residuos, que podrían afectar a la medición.
10. Las contraindicaciones de las pruebas incluyen una estapedectomía u operación de oído medio recientes, un oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej., otitis grave externa) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la autorización previa de un médico.
11. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.
12. Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimiento mientras lo esté usando el paciente.

AVISO

1. Es importante manipular con cuidado el dispositivo siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El MT10 debe operarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. La norma ISO 8253 Apartado 11 define lo que es una habitación silenciosa para las pruebas de audición en sus directrices.
3. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente de entre 15 y 35 °C (59-95 °F).
4. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
5. No deje caer ni someta este dispositivo a impactos. Si el instrumento se cae o resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.



6. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una interferencia mutua.
7. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.

Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar. En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.

3.1 Instalación y cambio de las baterías

El instrumento MT10 puede utilizar pilas alcalinas AA/LR6 (por ejemplo, Duracell MN1500) o pilas recargables de níquel-metal-hidruro (NiMH). Se necesitan cuatro pilas. Use exclusivamente pilas de fabricantes de confianza.

Si se usa el MT10 solo ocasionalmente, se recomienda la utilización de pilas alcalinas. Las pilas de NiMH tienen un índice de descarga muy elevado, por lo que es probable que haya que recargarlas si no se usan durante varias semanas. Para poner las pilas, retire la tapa del compartimento de las pilas que hay en la base del MT10. Coloque las pilas como se indica en el interior del compartimento de las pilas.

Las baterías solo se deben cambiar fuera del entorno del paciente. El operador no debería tocar los conectores de la batería y al paciente al mismo tiempo.

El tipo de pila utilizado se debe indicar en el menú CONFIGURATION (Configuración). De forma predeterminada, el tipo es ALKALINE (Alcalinas). Para cambiar este ajuste, seleccione CONFIGURATION (Configuración) en el menú principal y desplácese a BATTERY TYPE (Tipo de pila), como se describe en este manual, más adelante.

En la esquina superior derecha de la pantalla aparece un indicador del estado de la batería (salvo cuando se están visualizando resultados de una prueba). Este indicador muestra el estado de la pila a medida que se descarga. Cambie las pilas cuando vea un signo de exclamación (!) delante del indicador o si el dispositivo se lo pide al encenderlo. Retirar las pilas no afecta a la configuración, al contenido de la base de datos, los ajustes de calibración ni el resultado de la última prueba.

AVISO Retire las pilas si los instrumentos no se utilizará durante un tiempo.



3.2 Controles e indicadores

Pulse la tecla On/Off brevemente para encender el MT10 (consulte el siguiente diagrama).

No se requiere ningún tiempo de calentamiento, aunque se realizará una breve rutina de diagnóstico que durará unos segundos. Durante este tiempo, se accionará la bomba interna. Para apagar el dispositivo, vuelva a pulsar la tecla On/Off brevemente.

Pulse la tecla de encendido y apagado brevemente para encender o apagar el MT10.

Pulse las teclas de navegación arriba (↑) y abajo (↓) para desplazarse por los menús o los valores de configuración.

Pulse la tecla de navegación derecha (→) para aceptar una selección de menú o vaya al paso siguiente.

Pulse la tecla de navegación izquierda (←) para cancelar la operación o volver al paso anterior



Probe	Sonda
Infrared window	Ventana de infrarrojos
LCD Screen	Pantalla LCD
Navigation Keys	Teclas de navegación
On/Off Switch	Interruptores de encendido/apagado

Idioma de utilización

El idioma de uso (inglés, francés o alemán), se establece desde las opciones del menú CONFIGURATION (Configuración).

La función de las teclas izquierda y derecha suele aparecer en la línea inferior de la pantalla. Cuando no se esté realizando una prueba, si no se pulsa ninguna tecla durante 90 segundos, el timpanómetro MT10 se desconectará automáticamente. Este tiempo se puede ampliar a 180 segundos en el menú CONFIGURATION (Configuración).

Los LED indican el estado del sistema:

LED verde	LED amarillo	Estado
Apagado	Apagado	MT10 apagado
Encendido	Apagado	En reposo y listo para usar
Apagado	Parpadeo lento	Se intenta lograr un buen sellado en el oído
Parpadeo lento	Apagado	Realizando una medición
Apagado	Parpadeo rápido	Error de bomba en el encendido
Encendido	Parpadeo	Enviando datos a un PC



3.3 Sonda



Nut	Tuerca
Boss	Cubo
Probe Tip	Punta de sonda
Seal	Junta
Probe Parts	Componentes de la sonda
Nose cone	Cono de la boquilla

Los orificios pequeños que atraviesan la punta de la sonda MT10 se deben mantener limpios. Si se bloquearan, se mostraría un mensaje de advertencia. La punta se debe retirar y limpiar o sustituir.

Para retirar la punta, desatornille el cono de la boquilla y tire de la punta para extraerla del cubo de la sonda. En la base de la punta de la sonda hay una pequeña junta. Examínela y cámbiela si sufre algún daño.

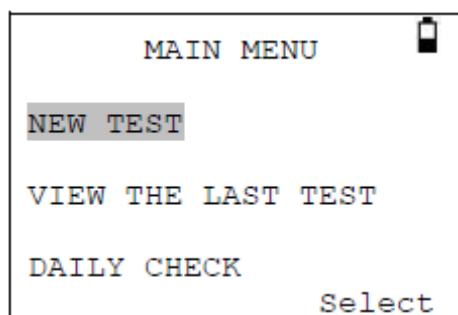
Cuando cambie la punta, asegúrese de haber introducido correctamente la junta, con el lado plano alineado con el lado plano de la punta de la sonda. Empuje la punta de la sonda sobre el cubo y cambie el cono de la boquilla. Asegúrese de que el cono de la boquilla queda debidamente atornillado, pero sin excederse. No utilice herramientas para apretarlo.

Después de cambiar la punta se debe realizar una comprobación diaria.

3.4 Pantalla de puesta en marcha y menús

Al encender el instrumento MT10, aparece la pantalla de puesta en marcha mientras se realizan pruebas internas y se arranca la bomba.

Una vez finalizada la secuencia de arranque, en pantalla se ve el MAIN MENU (Menú principal):



Las opciones de menú y las instrucciones se muestran en mayúsculas. Los mensajes de error e informativos suelen mostrarse en minúsculas.



3.5 MT10: resumen de los menús

3.5.1 Opciones del menú principal

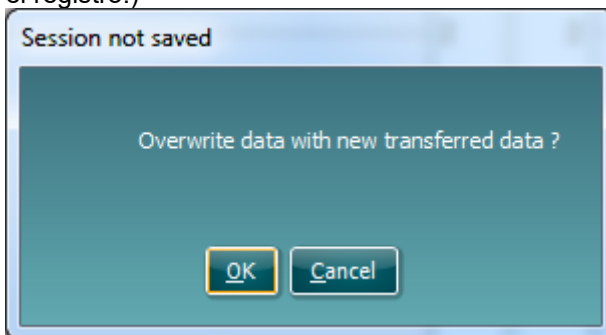
Menú	Submenú
MAIN MENU (Menú principal)	NEW TEST (Nueva prueba) VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba) DAILY CHECK (Comprobación diaria) DATA MANAGEMENT (Gestión de datos) CONFIGURATION (Configuración) SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)

3.5.2 Opciones de submenús

Submenú	Opción	Opciones/descripción
NEW TEST (Nueva prueba)	SELECT EAR (Seleccionar oído)	Abre el/los oído(s) que se va a probar e inicia la prueba. Primero se realiza un timpanograma y luego la medición del reflejo, si se ha seleccionado. Los mensajes en pantalla y los LED indican el avance. Al finalizar, se muestra automáticamente una visualización gráfica.
VIEW THE LAST TEST (Ver la última prueba)	SELECT EAR (Seleccionar oído)	Recupera la última prueba almacenada del oído seleccionado. Muestra el timpanograma y las respuestas del reflejo, si las hubiera. También permite imprimir, enviar a un PC o guardar en una base de datos interna la última prueba realizada.
DAILY CHECK (Comprobación diaria)		Muestra el volumen en ml, medido con la sonda.
DATA MANAGEMENT (Gestión de datos)	LIST RECORDS (Listar registros)	Enumera los resultados guardados en la base de datos interna. Permite visualizar, imprimir, enviar a un PC o eliminar registros individuales.
	DELETE RECORDS (Borrar registros)	Borra los registros guardados. Seleccione: "ALL PRINTED RECORDS" (Todos los registros impresos): borra todos los registros que se hayan impreso. "ALL SENT RECORDS" (Todos los registros enviados): borra todos los registros que se hayan enviado a un PC. "ALL RECORDS" (Todos los registros): borra todos los registros.
	PRINT RECORDS (Imprimir registros)	Imprime los registros guardados. Seleccione: "UNPRINTED RECORDS" (Registros sin imprimir): imprime todos los registros que no se hayan impreso anteriormente. "ALL RECORDS" (Todos los registros): imprime todos los registros



Submenú	Opción	Opciones/descripción
	SEND RECORDS TO PC (Enviar registros al PC)	<p>AVISO: Aviso: Se recomienda no transferir varios registros al PC al mismo tiempo (Diagnostic Suite), porque el sistema no está preparado para ello.</p> <p>Si selecciona «Send records to PC» (Enviar registros al PC) y luego elige transferir «Todos los registros/Registros sin enviar», se mostrará el siguiente mensaje en la vista del Diagnostic Suite: «Overwrite data with new transferred data?» (¿Sobrescribir datos con datos recién transferidos?).</p> <p>En consecuencia, todos los registros se enviarán a la carpeta dedicada del PC y Diagnostic Suite le preguntará si desea sobrescribir los datos en pantalla actualmente. Por eso, se recomienda enviar los <u>registros individuales</u>, seleccionando la opción «List records» (Listar registros) en «Data Management» (Gestión de datos), y luego el registro que se desee. (NOTA: Recuerde iniciar el paquete de diagnóstico/módulo de impedancia antes de transferir el registro.)</p>



Tenga presente que cuando se conectan el receptor de infrarrojos USB y la impresora Sanibell II al mismo tiempo, es posible que la impresora empiece a imprimir datos sin sentido provenientes del PC, porque los receptores infrarrojos pueden interferir unos con otros. Sin embargo, no es frecuente que los usuarios envíen datos a su PC y que los impriman en la impresora inalámbrica. Si esta situación fuera a producirse, asegúrese de que las dos ventanas IR de estos dispositivos no estén dirigidas la una a la otra.

CONFIGURATION (Configuración)	TODAY'S DATE (Fecha del día de hoy)	Ajusta la fecha y la hora del reloj interno.
	REFLEX SELECTION (Selección de reflejo) (Si su versión dispone de esta función.)	Seleccione cuándo se medirán los reflejos: "ALWAYS MEASURE" (Medir siempre): se miden siempre los reflejos. "NEVER MEASURE" (No medir nunca): los reflejos no se miden nunca. "ONLY IF PEAK FOUND" (Solo si se encuentra un pico): los reflejos solo se miden si el instrumento MT10 detecta un pico en el timpanograma. "PROMPT TO MEASURE" (SOLICITUD DE MEDICIÓN): se le pide al usuario que mida el reflejo



Submenú	Opción	Opciones/descripción
		al empezar cada prueba.
	REFLEX LEVELS (Niveles de reflejo)	Seleccione el nivel de tono máximo para la prueba de reflejo. Se fija en 100 dB (con intervalos de 5 dB o 10 dB), o en 95 dB , 90 dB o 85 dB con intervalos de 5 dB .
	Opcional: REFLEX FRECUENCIES (Frecuencias de reflejo)	Se puede realizar la prueba de reflejo a sólo 1KHz o 500, 1000, 2000 y 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (Umbral de reflejo)	Seleccione el cambio de compliancia que determina que se ha detectado un reflejo. Ajustable en intervalos de 0,01 ml, de 0,01 a 0,5 ml. El valor predeterminado es 0,03 ml.
	REFLEX AUTO- STOP (Parada automática de medición del reflejo)	Si se selecciona esta opción, la medición del reflejo en cada frecuencia se detendrá en cuanto se detecte un reflejo. El valor predeterminado es YES (Sí).
	REFLEX FILTER (Filtro de reflejo)	Seleccione 2 Hz o 1,5 Hz. Cuanto más bajo sea el valor, más suave será la gráfica.
	PRINTER (Impresora)	Sanibel MPTII.
	BATTERY TYPE (Tipo de pila)	Seleccione Alkaline (Alcalina) o NiMH (esto influye en la visualización del estado de la pila y la advertencia de batería baja).
	POWER-OFF DELAY (Retardo en el apagado)	Tiempo que tarda la unidad en apagarse si no se pulsa ninguna tecla. Seleccione 90 o 180 segundos.
	LCD CONTRAST (Contraste de LCD)	Cambie el contraste de la pantalla entre 0 y 15. El valor predeterminado es 7.
	EAR SEAL CHECK (Comprobación de sellado del oído)	Seleccione "QUICK" (Rápido) o "THOROUGH" (Exhaustivo).
	REPORT CAL. DATES (Notificar fechas de cal.)	Seleccione "PRINT CAL. DATES" (Imprimir fechas de cal.) o "HIDE CAL.DATES" (Ocultar fechas de cal.).
	SET DATE FORMAT (Fijar formato de fecha)	Seleccione "DD/MM/YY" (DD/MM/AA) o "MM/DD/YY" (MM/DD/AA).
	HOSPITAL NAME (Nombre del hospital)	Permite introducir el nombre del hospital (se mostrará en la parte superior de las impresiones).
	DEPARTMENT (Departamento)	Permite introducir el nombre del departamento (se mostrará en la parte superior de las impresiones).
	RELOAD DEFAULTS (Recuperar valores de fábrica)	Las opciones anteriores regresan a sus valores predeterminados de fábrica.
	SELECT LANGUAGE	Seleccione "ENGLISH" (Inglés), "GERMAN"



Submenú	Opción (Seleccionar idioma)	Opciones/descripción (Alemán) o "FRENCH" (Francés) para el sistema operativo.
SYSTEM INFORMATION (Información del sistema)		Muestra: Tensión de la batería Versión de software Fecha de la última calibración Fecha de la siguiente calibración Número de serie del instrumento Fecha y hora actuales



4. Mantenimiento

4.1 Procedimiento general de mantenimiento

El MT10 es un instrumento de precisión. Es importante manipularlo con cuidado para asegurar una precisión y funcionamiento continuados. Antes de limpiarlo, retire las pilas. Use un paño suave humedecido y un detergente suave para limpiar la carcasa y el panel del instrumento. No permita que entre humedad en el instrumento.

4.2 Limpieza de los accesorios

Las fundas se deben cambiar después de un solo uso.

Manipule la sonda y los accesorios con cuidado.

La punta de la sonda y la arandela de sellado asociada son desechables. Compruebe la punta de la sonda antes de introducirla en el oído para asegurarse de que no presenta daños y de que ninguno de los tubos que la atraviesan está bloqueado. Si fuera necesario, sustitúyala.

La arandela de sellado se deberá sustituir si se observan indicios de desgaste o se cree que puede haber una fuga de presión.

Importante: No permita que entre humedad, líquido o residuos ni que se forme condensación en el interior de la sonda.

4.3 Calibración y devolución del instrumento

Se recomienda calibrar el MT10 una vez al año. Póngase en contacto con Interacoustics para obtener más información.

Cuando nos devuelva el instrumento para volver a calibrarlo, use el material de embalaje original. Ponga el instrumento en una bolsa plástica antes de empaquetarlo para impedir que entre polvo o suciedad en la sonda. No envíe las pilas con el instrumento.

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio, que se puede enviar bajo demanda.



No modifique este equipo sin una autorización previa.

Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos pertinentes, así como las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que sea de utilidad al personal técnico para reparar las piezas del timpanómetro que Interacoustics cataloga como susceptibles de ser reparadas por el personal técnico.

4.4 Limpieza de los productos Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Tenga cuidado de que no entre ningún líquido en el instrumento ni en los accesorios.



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.



- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma y de espuma son de un solo uso.

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

Procedimiento

- Limpie el instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente.

4.5 Reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable en virtud de la marca CE por los efectos en la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones las realice personal autorizado,
2. se mantenga un intervalo de servicio de 1 año,
3. la instalación eléctrica de la habitación relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN (Return Report)** cada vez que el componente/producto se envíe para asistencia/reparación a Interacoustics.

4.6 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El instrumento MT10 no presenta defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio por un periodo de 24 meses a partir de la fecha de entrega de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios están libres de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha de entrega de Interacoustics al primer comprador.



Si durante el periodo de garantía algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local más cercano de Interacoustics para que este determine el servicio de reparación apropiado. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño, incidental, directo o derivado, que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posteriores del producto. Además, la garantía no se aplicará, e Interacoustics no será responsable de ninguna pérdida relativa a la adquisición o uso de un producto de Interacoustics que haya sido:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, pueda afectar a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de un uso indebido, negligencia o accidente o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote; o
- sometido a un un mantenimiento o uso inapropiado que no corresponda a las que se establecen en las instrucciones que facilita Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía expresa o implícita, y cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA TODA RESPONSABILIDAD SOBRE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, FUNCIONAMIENTO O ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO O APLICACIÓN PARTICULAR.



5. Especificaciones técnicas

"Las especificaciones técnicas que se suministran aquí cubren los aspectos generales del instrumento. El timpanómetro MT10 está clasificado como dispositivo de Clase IIa en el Anexo IX (Sección 1) de la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE. Está diseñado para un uso temporal, como timpanómetro.

Timpanometría

Tipo de instrumento	Timpanómetro de exploración
Análisis realizado	Nivel pico de compliancia (en ml). Presión en el pico; gradiente (en daPa); Volumen de canal auditivo (ECV) a 200 daPa.
Niveles de tono de sonda y precisión	226Hz +/-2%; 85 dB NPS +/-2dB sobre rango 0,2 ml a 5 ml.
Niveles de presión y precisión	+200 daPa a -400 daPa +/-10 daPa o +/-10% (el que sea mayor) sobre rango.
Rango y precisión de la medición del volumen del oído	0,2 ml a 5 ml +/-0,1ml o +/-5% (el que sea mayor) sobre todo el rango.
Velocidad de barrido	Típico, 200-300 daPa/seg.; en función del volumen del oído y la cavidad.
Límites de presión (recorte de seguridad)	+600 a -800 daPa
Número de muestras guardadas	100 por timpanograma

Opcional:

Mediciones de reflejo

Modos de medición	Ipsilateral opcional
Niveles de tono de reflejo y precisión	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frecuencia +/-2%, configurable sobre el rango de 70 dB a 100 dB HL (4 kHz restringido a 95 dBHL) +/-2 dB, con referencia a un volumen de calibración de 2 ml; compensa el volumen de oído medido.
Rango y precisión de la medición del reflejo	0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurable en intervalos de 0,01 ml.
Número de niveles de reflejo	Cuatro: 100 dB con intervalos de 5 dB o 10 dB; 95 dB, 90 dB u 85 dB con intervalos de 5 dB.
Análisis de reflejo	Apto/no apto en reflejo en cada nivel probado; Amplitud máxima de cada reflejo (visto en informe impreso e informe de PC); Presión a la que se realizó la prueba de reflejo.
Presión empleada en la medición del reflejo	Presión en pico de timpanograma, o 0 daPa, modos Always (Siempre) y Prompt Before Each Test (Preguntar antes de cada prueba)
Recorte de nivel de reflejo	Opcionalmente, parada automática cuando se encuentra reflejo
Detección de umbral de reflejo	Configurable de 0,01 a 0,50 ml, en incrementos de 0,01 ml
Duración del tono del reflejo	0,6 segundos



Número de registros que se guardan en la base de datos de pacientes	30
Almacenamiento de datos	Una vez visualizado el timpanograma es posible guardar cualquier registro. Antes de guardarlo, introduzca las iniciales del paciente (A-Z, 0-9, "-").
Datos guardados	Iniciales del paciente, gráficos de reflejos y timpanogramas y análisis de oído izquierdo y/o derecho, fecha y hora del registro, oídos comprobados, si el registro se ha imprimido o enviado a un PC, los parámetros que se han impreso o enviado a un PC, parámetros empleados para el análisis, identificador único global (GUID) de 128 bits.
Modo de visualización	Los registros se enumeran en orden cronológico inverso (los últimos al principio), con indicación de la fecha de almacenamiento, como se indica anteriormente.
Reloj de tiempo real Marcas de tiempo	Marca de hora y fecha aplicada a todos los registros y a la última fecha de calibración.
Suministro auxiliar	> 30 días sin unas pilas principales instaladas
Idiomas Idiomas de funcionamiento	inglés, alemán o francés
Impresión Impresoras compatibles:	Sanibel MPTII.
Conexión	Infrarrojo, hardware de IrDA, 9600 baudios
Información impresa	Espacio para los datos del paciente y el médico, parámetros de análisis del timpanograma, timpanograma, parámetros de análisis del reflejo, gráfico del reflejo, número de serie del dispositivo, fechas de la última y la próxima calibración.
Conexión en serie al PC Conexión	Servicio OBEX (Object Exchange) que funciona sobre una pila IrDA. Selecciona automáticamente una velocidad entre 9600 y 115200 baudios.
Información enviada	Encabezado del paciente, datos completos de oído izquierdo o derecho.
Alimentación Tipos de pilas	4 pilas AA alcalinas o 4 pilas recargables NiMH, con una capacidad de más de 2,3 Ah
Periodo de calentamiento	Ninguno a temperatura ambiente
Número de grabaciones de un juego de pilas	Aprox. 200 (alcalina AA)
Retardo de apagado automático	90 o 180 segundos
Corriente en reposo	70 mA
Corriente durante la prueba	230 mA



Datos físicos

Visualización	128x64 píxeles/8 líneas de 21 caracteres
Dimensiones	190 mm de largo x 80 mm de ancho x 40 mm de alto, sin la sonda 225 mm de largo, con la sonda
Peso (sin pilas)	285 g
Peso (con pilas)	380 g

Medioambiente

Temperatura de funcionamiento	+15 °C a +35 °C
Rango de humedad de funcionamiento	30% a 90% HR, sin condensación
Rango de presión atmosférica de funcionamiento	980 a 1040 mb
Rango de temperatura de almacenamiento	-20 °C a +50 °C
Rango de humedad de almacenamiento	10% a 95% de HR, sin condensación. Mantener seco.
Rango de presión atmosférica de almacenamiento	900 a 1100 mb

Cumplimiento normativo

Seguridad	CEI 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	CEI 60601-1-2+AMD1:2020
Rendimiento	CEI 60645-5, Tipo 2 Timpanómetro
Marca CE	A la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE

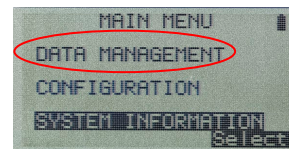
5.1 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Ver Apéndice en Inglés en la parte postereo del manual.



Guía de transferencia de datos – mediciones antiguas

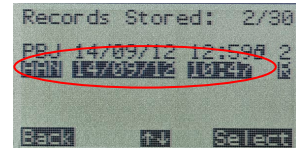
1. Abra la base de datos (OtoAccess® o NOAH)
2. Seleccione el paciente correcto
3. Abra el Paquete diagnóstico, Diagnostic Suite, (a través de OtoAccess® o NOAH)
4. Seleccione la pestaña IMP
5. Encienda el MT10
6. Seleccione “Data Management” (Gestión de datos).



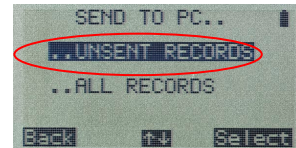
7. Seleccione “List Records” (Listar registros).



8. En la lista de registros, elija el que desea transferir y seleccione “Send to computer” (Enviar a ordenador).



9. Conectando (“handshake” (saludo) entre MT10 y el receptor de infrarrojos)

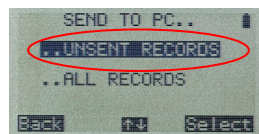
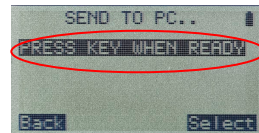
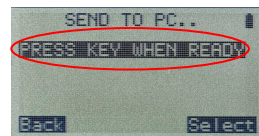
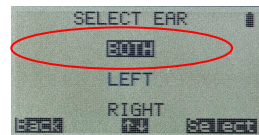
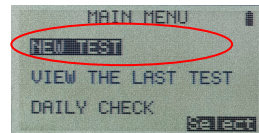


10. Datos transferidos al Diagnostic Suite (5 seg.) (los datos y mediciones se muestran en la vista frontal)
11. Guarde los datos.



Guía de transferencia de datos – después de una medición

1. Abra la base de datos (OtoAccess® o NOAH)
2. Seleccione el paciente correcto
3. Abra el Paquete diagnóstico, Diagnostic Suite, (a través de OtoAccess® o NOAH)
4. Seleccione la pestaña IMP
5. Encienda el MT10
6. Seleccione “New Test” (Nueva prueba)
7. Seleccione el oído (izquierdo/derecho/ambos)
8. Procese los resultados (puede enviarlos al ordenador o guardarlos y enviarlos)
9. Pulse “Select” (Seleccionar) cuando esté listo (apuntando al receptor de infrarrojos)
10. Conectando... (“handshake” (saludo) entre MT10 y el receptor de infrarrojos)
11. Datos transferidos al Diagnostic Suite (5 seg.) (los datos y mediciones se muestran en la vista frontal)
12. Guarde los datos.



Appendix

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the MT10. Install and operate the MT10 according to the EMC information presented in this chapter.

The MT10 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the MT10 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics 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+AMD1:2020, emission class B group.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MT10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MT10 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and MT10.			
MT10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MT10 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MT10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of MT10.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of MT10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MT10 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If MT10 contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of MT10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MT10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, MT10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating MT10.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.