



Science **made** smarter

Használati utasítás – HU

# MT10



  
**Interacoustics**

# Tartalomjegyzék

<b>1.</b>	<b>Bevezető</b>	<b>1</b>
1.1	Az útmutatóról	1
1.2	A berendezés alkalmazási területe	1
1.3	A termék leírása	1
1.4	Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
<b>2.</b>	<b>Kicsomagolás és telepítés</b>	<b>3</b>
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	3
2.2	Biztonsági előírások	3
2.3	Jelölések	4
2.4	Csatlakoztatás	5
<b>3.</b>	<b>Üzemeltetési utasítások</b>	<b>6</b>
	Meghibásodás	7
3.1	Elemek behelyezése és cseréje	7
3.2	Kezelőszervek és visszajelzők	8
3.3	A szonda	9
3.4	Bekapcsolás és a menük felépítése	9
3.5	MT10 – Menü áttekintő	10
3.5.1	Főmenü – választási lehetőségek	10
3.5.2	Almenü – választási lehetőségek	10
<b>4.</b>	<b>Karbantartás</b>	<b>14</b>
4.1	Általános karbantartás	14
4.2	Tartozékok tisztítása	14
4.3	Kalibráció és a készülék visszaküldése	14
4.4	Az Interacoustics termékek tisztítása	14
4.5	A javításról	15
4.6	Jótállás	15
<b>5.</b>	<b>Műszaki adatok</b>	<b>17</b>
5.1	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	19

Függelék

Adatátviteli útmutató

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Visszaru jegyzőkönyvet (Return Report)

# 1. Bevezető

## 1.1 Az útmutatóról

Ez az útmutató az MT10 kézi tympanométerre vonatkozik.

### Gyártó:

### Gyártatja:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 A berendezés alkalmazási területe

Az MT10 kézi szűrés tympanométer tympanometriai és opcionális Ipsi reflex tesztelési funkciókkal. Az MT10 segítségével kinyomtatva (opcionális nyomtatóval), vagy számítógépre átküldve (opcionális szoftvermodul) tárolhatja az adatokat.

Az MT10 tympanométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő működéshez zajmentes környezetet kell biztosítani a tympanometria és reflex vizsgálat alatt.

## 1.3 A termék leírása

Az MT10 audiológus szakorvosok, háziorvosok, hallókészülék-specialisták és gyermekegészségügyi szakemberek számára lett kifejlesztve. A készülék kétfajta mérést végez:

A **Tympanometria** segítségével rögzített frekvencián, meghatározott nyomástartományban vizsgálható a dobhártya és a középfül compliansza.

### Opcionális:

**Reflexvizsgálat** segítségével mérhető a stapédius reflex. Az MT10 méri az ipsilaterális reflexeket, a beállítástól függően a reflexvizsgálat automatikusan elvégzésre kerül, ha a tympanogram elkészült.

A rendszer az alábbi mellékelt és külön rendelhető részekből áll:

### Mellékelt MT10 alkatrészek:

MT10 tympanométer<sup>1 2</sup>

4 x 1,5V 'AA' elem

Használati útmutató

Garanciajegy

### Rendelhető alkatrészek:

4 az 1-ben teszt üreg

Hordtáska

Hordozható hőfejes nyomtató

2 tekerics hőpapír

Diagnostic Suite és OtoAccess® szoftvercsomagok

Infravörös USB adapter

Tartalék szondacsúcs



További fülcsúcs készlet<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Alkalmazott rész az IEC60601-1 szerint

<sup>2</sup> Az MT10 szondacsúcsa a definíció szerint alkalmazott résznek számít, míg a készülék többi része véletlenül érintkezhet a pácienssel (4.6 záradék)



## 1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

	<b>FIGYELMEZTETÉS:</b> olyan veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, amely elhárítás hiányában halált vagy súlyos sérülést okozhat.
	<b>FIGYELEM:</b> a biztonsági figyelmeztető jelzéssel együtt olyan veszélyes helyzetet jelöl, amely károsíthatja a felszerelést, ha nem hárítja el.
MEGJEGYZÉS	A <b>MEGJEGYZÉS</b> jelölés személyi sérüléshez vagy felszerelés károsodásához nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.



## 2. Kicsomagolás és telepítés

### 2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

#### **Ellenőrizze a dobozt és a tartalmát, nem sérültek-e**

Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva kezelésre utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a szállítmány mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a futár meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

#### **Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére**

Az MT10 saját csomagolásában érkezik, amelyet kifejezetten az MT10 számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha szervizelésre van szüksége, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

#### **Hibák jelentése**

##### **Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt**

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer át kell vizsgálni sérülések szempontjából. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcok és hiányzó alkatrészek szempontjából.

##### **Azonnal jelentsen minden hibát**

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszaru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

##### **Használja a „Visszaru jegyzőkönyvet” (Return Report)**

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért a Visszaru jegyzőkönyv nagy segítségünkre lesz, mivel ez a legjobb garancia arra, hogy az Ön teljes megelégedése mellett javítsuk ki a hibát.

### 2.2 Biztonsági előírások

#### **Elektromos biztonság:**

Ez az audiométer mindenben megfelel a nemzetközi IEC 60601-1 szabványnak.















A készüléket tilos oxigénben gazdag környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

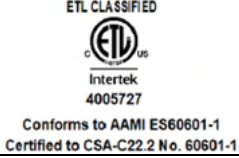


## 2.3 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	WEEE (EU-irányelv) Ovaj simbol označava da se proizvod ne smije odbaciti kao nerazvrstani otpad, već se mora poslati na odvojeno prikupljanje u postrojenjima za oporabu i recikliranje.
	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A TÜV Product Service 0123 azonosító számmal jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	Orvosi eszköz
	A szimbólum melletti szám jelzi a gyártás évét.
	Gyártó
	Hivatkozási szám
	Sorozatszám
	Nem használható fel újra A szimbólummal jelölt alkatrészek csak egyszer használatosak.
	Szárazon tartandó
	Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány
	Szállítási és tárolási nedvességtartalom-tartomány



Szimbólum	Magyarázat
	ETL felsorolási jelzés

A címke az elemtartó rekeszben, az elem alatt található.

## 2.4 Csatlakoztatás

Infravörös adapter (az MT10 készüléket tesztelték az Actisys ACTIR2000U USB adapterrel, és az Interacoustics ennek az eszköznek a használatát javasolja).



### 3. Üzemeltetési utasítások

A készülék rendelkezik valós idejű órával. Használat előtt állítsa be a helyi dátumot és időt, hogy a tesztadatok és a kalibráció állapota megfelelően azonosíthatóak legyenek.

A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.



1. A készüléket a használati útmutató előírásai szerint működtesse.
2. A készülékhez kizárólag az ahhoz tervezett Sanibel eldobható fülcsipeszeket használja.
3. Mindig új fülcsipeszt használjon minden egyes páciensnél a keresztszennyeződések elkerülése érdekében. A fülcsipeszeket nem többszöri felhasználásra tervezték.
4. Tilos a mérőszondát a fülcsatornába helyezni a fülilleszték felhelyezése nélkül. Ellenkező esetben a páciens fülcsatornája sérülhet.
5. A fülillesztékek dobozát lehetőleg a páciens mozgásterén kívül helyezze el.
6. A szonda behelyezésekor ügyeljen arra, hogy az szorosán, teljes légzárást biztosítva helyezkedjen el, de ne okozzon fájdalmat a páciensnek. Csak megfelelő méretű és tiszta fülillesztéket használjon.
7. Ügyeljen arra, hogy minden páciensnél a számára elviselhető stimulációs intenzitást alkalmazzon.
8. Javasolt egy szondateszt elvégzése minden nap kezdetekor ezzel biztosítva, hogy a szonda és/vagy a kábel megfelelően működik.
9. Tisztítsa rendszeresen a szondacsúcsot, hogy biztosítsa a zavartalan mérést a szondacsúcson található zsír vagy más lerakódás eltávolításával.
10. A vizsgálat ellenjavallatai közé tartozik a nem régi stapedektómia vagy középfülműtét, gennyes fül, akut külső hallójáratú sérülés, diszkomfort (pl.: súlyos otitis externa) vagy a külső hallójárat elzáródása. Nem vizsgálhatók olyan betegek, ahol a tüneteket orvos nem ellenőrizte.
11. A tinnitus, hiperacusis vagy hangos zajokkal szemben fennálló más érzékenység esetén a vizsgálat ellenjavallt lehet, ha nagy intenzitású stimulust alkalmaznak.
12. A készülék alkatrészein nem végezhető javítás miközben páciensen használja.

#### MEGJEGYZÉS

1. A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el
2. Az MT10 készüléket csendes környezetben használja, hogy a méréseket külső zajok ne befolyásolják. Ezt megfelelően képzett akusztikai szakemberrel ellenőriztesse. Az ISO 8253 szabvány 11. szakasza tartalmazza az ilyen célú csendes helyiségek leírását audiometriai vizsgálatokhoz.
3. Javasoljuk, hogy a készüléket 15°C és 35°C közötti környező hőmérsékleten használja
4. Soha ne használjon vizet a hangforrásház tisztításához, és a hangforrásba ne helyezzen nem engedélyezett eszközöket
5. Ne ejtse le a készüléket, és ne tegye ki azt más behatásoknak. Ha a készüléket leejti, vagy az valamilyen módon megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.
6. Bár a készülék megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki azt elektromágneses sugárzásnak, például ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg arról, hogy nem jelentkezik interferencia.





7. A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

## Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni. A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.

## Zbrinjavanje proizvoda

Interacoustics se zalaže za sigurno zbrinjavanje naših proizvoda kada više nisu za uporabu. Za to je važna suradnja korisnika. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi o razvrstavanju i odlaganju električne i elektroničke opreme, te da se uređaj ne odlaže zajedno s nerazvrstanim otpadom.

U slučaju da distributer proizvoda nudi shemu povrata, to treba koristiti kako bi se osiguralo ispravno zbrinjavanje proizvoda.

### 3.1 Elemek behelyezése és cseréje

Az MT10 használható 'AA' / LR6 típusú alkáli elemekkel (pl. Duracell MN1500), vagy újratölthető nikkél-fémhidrid (NiMH) akkumulátorokkal. Négy elemre van szükség. Csak megbízható gyártók elemeit használja.

Ha az MT10 készüléket ritkán használja, javasoljuk az alkáli elemek használatát. A NiMH akkumulátorok gyorsan lemerülnek maguktól, és valószínűleg újra fel kell őket tölteni, ha néhány hétig nem használja. Az elemek behelyezéséhez távolítsa el az MT10 alján lévő elemtartó rekesz fedelét. A jelöléseknek megfelelően helyezze az elemeket a rekeszbe.

Az akkumulátorokat csak a betegfogadó téren kívül szabad tölteni. A kezelő ne érjen az akkumulátorok pólusaihoz, és a beteghez egyszerre.

A CONFIGURATION (beállítás) menüben be kell állítania, milyen típusú elemet használ. Alapértelmezettként a beállítás ALKALINE (alkáli). A beállítás módosításához válassza a CONFIGURATION (beállítás) lehetőséget a főmenüből, majd az útmutatóban később leírt módon görgessen a BATTERY TYPE (elem típusa) menüpontra.

Az elemállapot visszajelző a kijelző jobb felső sarkában található (kivéve a teszteredmények megjelenítésekor). Ez egy folyamatosan merülő elemként jelzi az elemek állapotát. Az elemeket ki kell cserélni, ha a szimbólum előtt ! látható, vagy ha bekapcsoláskor erről értesítést kap. Az elemek eltávolítása nincs hatással a beállításra, az adatbázis tartalmára, a kalibrációs beállításokra vagy az utolsó teszt eredményeire.

**MEGJEGYZÉS** Vegye ki az elemeket, ha az eszközöket nem használják egy ideje.



## 3.2 Kezelőszervek és visszajelzők

Az MT10 bekapcsolásához röviden nyomja meg az On/Off (ki/be) gombot (lásd a lenti ábra).

A készüléknek nincs szüksége időre a bemelegedéshez, azonban a bekapcsolást követő néhány másodpercben rövid diagnosztikai rutint futtat le a készülék. Ez idő alatt a szivattyú is folyamatosan üzemel. A kikapcsoláshoz nyomja meg újra röviden az On/Off (ki/be) gombot.

Röviden nyomja meg a On / Off (ki/be) gombot az MT10 ki- vagy bekapcsolásához.

A fel (↑) és le (↓) navigációs gombokkal görgethet végig a menükön vagy a beállított értékeken.

A jobbra (→) navigációs billentyűvel választhat ki egy menüt vagy mehet a következő lépésre.

A balra (←) navigációs billentyű megnyomásával megszakíthat egy műveletet, vagy visszatérhet az előző lépésre.



Probe	Szonda
Infrared window	Infravörös ablak
LCD Screen	LCD képernyő
Navigation Keys	Navigációs gombok
On/Off Switch	On/Off (Ki/Be) kapcsoló

### Nyelvi beállítások

A nyelvi beállítások (angol, francia vagy német) módosításához használja a CONFIGURATION (beállítás) menü opcióit

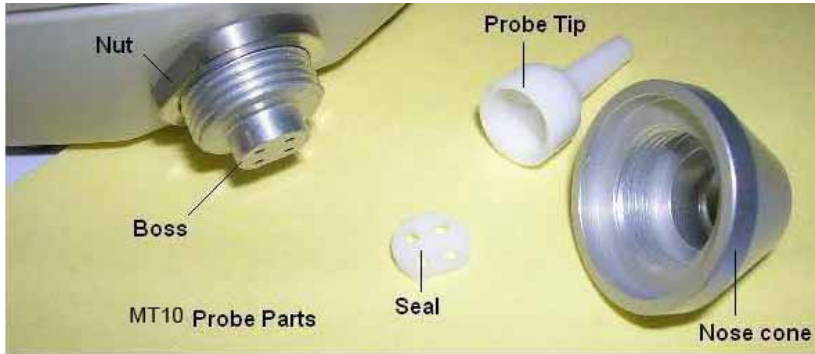
A balra és jobbra gombok funkciói általában a kijelző alsó sorában láthatóak. Ha a készülék nincs használatban, és 90 másodpercen belül egy gombot sem nyomnak meg rajta, az automatikusan kikapcsol. Ezt az időt 180 másodpercig növelheti a CONFIGURATION (beállítás) menüben.

LED-ek jelzik a rendszer állapotát:

Zöld LED	Sárga LED	Állapot
Ki	Ki	Az MT10 ki van kapcsolva
Be	Ki	Készenlét és használatra készen
Ki	Lassú villogás	Kíséret a fül tömítésére
Lassú villogás	Ki	Mérés folyamatban
Ki	Gyors villogás	Szivattyú hiba bekapcsolt állapotban
Be	Villódzás	Adat küldése a PC-re



### 3.3 A szonda



Nut	Anya
Boss	Agy
Probe Tip	Szondacsúcs
Seal	Tömítés
Probe Parts	Szonda alkatrészei
Nose cone	Orrkúp

Az MT10 szondacsúcson lévő kis lyukakat szabadon kell hagyni. Ha ezek eltömődnek, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A csúcsot el kell távolítani és ki kell tisztítani, vagy le kell cserélni.

A csúcs eltávolításához csavarja le az orrkúpot, és húzza le a szondafejről. Egy kis tömítés található a szondacsúcs lábán. Ezt ellenőrizni kell, és sérülés esetén cserélni.

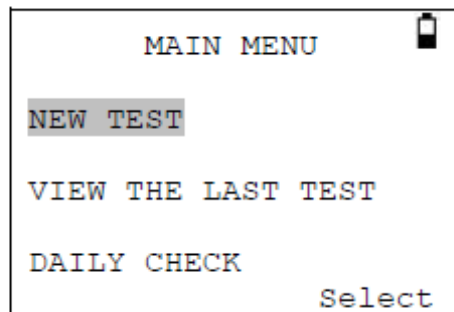
A csúcs cseréjekor ügyeljen rá, hogy a tömítés megfelelően legyen behelyezve, a lapos része illeszkedjen a szondacsúcs lapos részéhez. Nyomja a szondacsúcsot a szondafejre, és helyezze vissza az orrkúpot. Ügyeljen rá, hogy az orrkúpot szorosan a helyére csavarja, de ne szorítsa túl. Ne használjon szerszámokat az orrkúp megszorításához.

A csúcs cseréjét követően napi ellenőrzést kell végezni.

### 3.4 Bekapcsolás és a menük felépítése

Az MT10 bekapcsolásakor az indítóképernyő jelenik meg, miközben a készülék belső ellenőrzéseket végez, és inicializálja a szivattyút.

Ha az indítási folyamat befejeződött, megjelenik a főmenü (MAIN MENU):



A menüelemeket és az útmutatásokat nagybetűvel szedtük. Az információkat és hibaüzeneteket általában kisbetűvel szedtük.



## 3.5 MT10 – Menü áttekintő

### 3.5.1 Főmenü – választási lehetőségek

Menü	Almenü
MAIN MENU (főmenü)	NEW TEST (új teszt) VIEW THE LAST TEST (utolsó teszt megtekintése) DAILY CHECK (napi ellenőrzés) DATA MANAGEMENT (adatkezelés) CONFIGURATION (beállítás) SYSTEM INFORMATION (rendszerinformáció)

### 3.5.2 Almenü – választási lehetőségek

Almenü	Opció	Választási lehetőségek/Leírás
NEW TEST (új teszt)	SELECT EAR (fülválasztása)	Válassza ki a tesztelni kívánt fül(ek)et, és kezdje el a tesztet. Ha kiválasztotta, a reflexméréseket követően tympanogram készül. Képernyőfeliratok és LED-ek jelzik a folyamatot. A grafikon automatikusan megjelenik a végén.
VIEW THE LAST TEST (utolsó teszt megtekintése)	SELECT EAR (fülválasztása)	Megjeleníti a kiválasztott fülhöz utoljára tárolt teszteredményt. Megjeleníti a tympanogramot és a reflex válaszokat, ha rendelkezésre állnak. A legutolsó tesztet kinyomtathatja, átküldheti egy PC-re, vagy mentheti a belső adatbázisba.
DAILY CHECK (napi ellenőrzés)		Megjeleníti a szonda által mért térfogatot ml-ben.
DATA MANAGEMENT (adatkezelés)	LIST RECORDS (bejegyzések listázása)	Kilistázza a belső adatbázisban tárolt teszteredményeket. Megtekintheti, törölheti, átküldheti PC-re vagy törölheti az egyedi bejegyzéseket.
	DELETE RECORDS (bejegyzések törlése)	Törli a tárolt bejegyzéseket. Választási lehetőségek: "ALL PRINTED RECORDS" (minden nyomtatott bejegyzés) – Töröl minden, korábban kinyomatott bejegyzést. "ALL SENT RECORDS" (minden elküldött bejegyzés) – Töröl minden, korábban PC-re továbbított bejegyzést. "ALL RECORDS" (minden bejegyzés) – Az összes bejegyzés törlése.
	PRINT RECORDS (bejegyzések nyomtatása)	Kinyomatja a tárolt bejegyzéseket. Választási lehetőségek: "UNPRINTED RECORDS" (nem nyomtatott bejegyzések) – Kinyomatja a még ki nem nyomtatott bejegyzéseket. "ALL RECORDS" (minden bejegyzés) – Az összes bejegyzés törlése.



## Almenü

### Opció

SEND RECORDS TO PC (bejegyzések küldése PC-re)

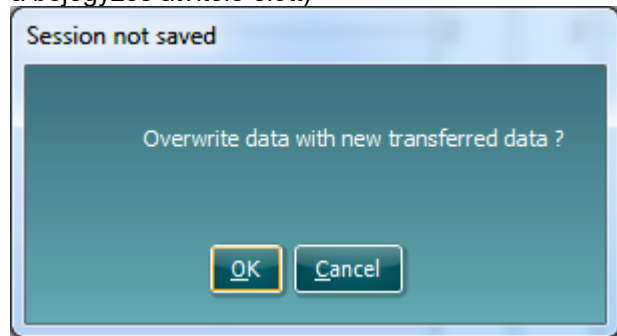
### Választási lehetőségek/Leírás

#### MEGJEGYZÉS:

**Javasoljuk, hogy egy időben ne küldjön át több bejegyzést a PC-re (Diagnostic Suite), mert a rendszer nincs erre felkészülve.**

Ha a „Send records to PC” (Bejegyzések küldése PC-re) pontot választja, és átküld minden bejegyzést („all records”) / minden el nem küldött bejegyzést („Unsent records”), az alábbi üzenetet fogja látni a Diagnostic Suite ablakában: “Overwrite data with new transferred data”? (Adat felülírása az újonnan küldött adatokkal?)

Mivel minden bejegyzés a PC kijelölt mappájába lesz küldve, a Diagnostic Suite megkérdezi, hogy szeretné-e felülírni a képernyőn éppen látható adatokat. Ezért javasoljuk, hogy a bejegyzéseket egyenként küldje, válassza ki a „List records” (Bejegyzések listázása) pontot (a „Data Management” (Adatok kezelése) menüben), és válassza ki a kívánt bejegyzést. (Megj.: Ne feledje elindítani a Diagnostic Suite/Imp Module programot a bejegyzés átvitele előtt)



Vegye figyelembe, hogy ha az USB IR vevőt és a Sanibel II nyomtatót egyszerre csatlakoztatja, a nyomtató értelmetlen adatokat nyomtathat a PC-ről, mert az infravörös vevők zavarhatják egymást. Azonban, nem gyakori, hogy a felhasználók egyszerre küldenek adatokat a PC-re és nyomtatják ki azokat a vezeték nélküli nyomtatón. HA ez előfordul, gondoskodjon róla, hogy a két eszköz IR érzékelői ne egymás felé nézzenek.

CONFIGURATION  
(beállítás)

TODAY'S DATE (mai dátum)

A belső dátum és idő beállítása.

REFLEX SELECTION  
(reflex kiválasztása)  
(ha az Ön verziója rendelkezik ezzel a funkcióval)

Választási lehetőségek a reflexek mérésekor:  
„ALWAYS MEASURE” (mindig mérje) – A reflexek mindig mérésre kerülnek.  
„NEVER MEASURE” (soha ne mérje) – A reflexek nem lesznek mérve.

„ONLY IF PEAK FOUND” (ha kiugrást érzékel) – A reflexek csak akkor lesznek mérve, ha az MT10 kiugrást érzékel a tympanogramon.

„PROMPT TO MEASURE” (kérdés mérés előtt) – A készülék megkérdezi a felhasználót, hogy az egyes tesztek után végezzen-e reflexvizsgálatot.



## Almenü

Opció	Választási lehetőségek/Leírás
REFLEX LEVELS (reflex szintek)	Válassza ki a reflexvizsgálathoz használt maximális hangerőt: Beállíthatja 100 dB értékre (5 dB vagy 10 dB-es lépésekben) vagy <b>95 dB</b> , 90 dB vagy 85 dB értékre <b>5 dB-es</b> lépésekben.
Opcionális: REFLEX FREQUENCIES (reflex frekvenciák)	Válassza ki az elvégzendő reflexvizsgálatot: csak <b>1KHz vagy 500, 1000, 2000 és 4000 Hz</b> .
REFLEX THRESHOLD (reflex határérték)	Válassza ki az komplianszban beállt változást, amely meghatározza az észlelt reflexet. 0,01 ml-es lépésekben állítható 0,01 és 0,5 ml között. <b>Az alapértelmezett érték 0,03 ml.</b>
REFLEX AUTO- STOP (reflex autom. megállítás)	Ha kiválasztotta, a reflexmérés minden frekvencián leáll, amint a készülék reflexet érzékel. <b>Az alapértelmezés YES (igen).</b>
REFLEX FILTER (reflex szűrő)	Állítson be <b>2 Hz</b> vagy 1,5 Hz értéket. Minél alacsonyabb az érték, annál finomabb a grafikon.
PRINTER (nyomtató)	<b>Sanibel MPTII</b>
BATTERY TYPE (elemtípus)	Válassza ki az <b>Alkaline</b> (alkáli) vagy NiMH lehetőséget (ez hatással van az elemállapot megjelenítésre és a merülő akkumulátor figyelmeztetésre).
POWER-OFF DELAY (kikapcsolás késleltetés)	Az az időtartam, ami után a készülék automatikusan kikapcsol, ha nem nyom meg gombot. Válasszon a <b>90</b> vagy 180 másodperc közül.
LCD CONTRAST (LCD kontraszt)	Módosíthatja a kijelző kontrasztját 0 és 15 között. <b>Az alapértelmezés 7.</b>
EAR SEAL CHECK (fültömítés ellenőrzés)	Válasszon a „ <b>QUICK</b> ” (gyors) vagy „ <b>THOROUGH</b> ” (alapos) lehetőség közül.
REPORT CAL. DATES (minden kalibrációs dátum jelentése)	Válasszon a „ <b>PRINT CAL. DATES</b> ” (kalibrációs dátumok nyomtatása) vagy „ <b>HIDE CAL.DATES</b> ”. (kalibrációs dátumok elrejtése) lehetőségek közül.
SET DATE FORMAT (dátumformátum beállítása)	Válasszon a „ <b>DD/MM/YY</b> ” (nn/hh/éé/) vagy „ <b>MM/DD/YY</b> ” (hh/nn/éé) formátum közül.
HOSPITAL NAME (kórház neve)	Megadhatja a kórház nevét (ez megjelenik a nyomtatvány tetején).
DEPARTMENT (osztály)	Megadhatja az osztály nevét (ez megjelenik a nyomtatvány tetején).
RELOAD DEFAULTS (alapértelmezések visszaállítása)	A fenti opciók alapértelmezett értékeikre állnak vissza.



**Almenü**

**Opció**

SELECT LANGUAGE  
(nyelv kiválasztása)

**Választási lehetőségek/Leírás**

Válasszon az „**ENGLISH**”, (angol) „**GERMAN**” (német) vagy „**FRENCH**” (francia) megjelenítési nyelv közül.

SYSTEM  
INFORMATION  
(rendszerinformáció)

Megjeleníti a következőket:

- Akkumulátorfeszültség
- Szoftver verzió
- Kalibráció dátuma
- Következő kalibráció dátuma
- Készülék sorozatszama
- Aktuális dátum és idő.



## 4. Karbantartás

### 4.1 Általános karbantartás

Az MT10 egy precíziós műszer. Óvatosan kezelje, hogy biztosítsa a folyamatos pontosságot és működést. A készülék tisztítása előtt távolítsa el az elemeket. Puha, nedves kendőt és enyhe hatású mosószert használjon a készülék vezérlőpaneljének és burkolatának tisztítására. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön nedvesség a készülékbe.

### 4.2 Tartozékok tisztítása

A fülcsúcsokat minden egyes használat után cserélni kell.

A szondát és a tartozékokat óvatosan kezelje.

A szondacsúcs és a tömítő alátét eldobható eszközök. A szondacsúcsot minden egyes fülbe helyezés előtt ellenőrizni kell, hogy biztosan ne legyen sérült, és egyik csöve se legyen eldugulva. Szükség esetén cserélni kell.

A tömítő alátétet cserélni kell, ha kopás látszik rajta, vagy nyomásszivárgásra gyanakszik.

Fontos megjegyzés: Ne hagyja, hogy nedvesség, páralecsapódás, folyadék vagy szennyeződés kerüljön a szondába.

### 4.3 Kalibráció és a készülék visszaküldése

Javasoljuk, hogy az MT10 készüléket évente kalibráltassa. A részletekkel kapcsolatban keresse fel az Interacousticsot.

Amikor újrakalibrálásra küldi vissza a készüléket, használja az eredeti, kézhezvételnél kapott csomagolást. Csomagolás előtt helyezze a készüléket műanyag zacskóba, hogy ne juthasson por vagy szennyeződés a szondába. Az elemeket ne küldje vissza a készülékkel.

A kalibrációs folyamat leírása megtalálható a javítási útmutatóban, amely kérés esetén elérhető.



Ne végezzen engedély nélküli módosításokat a készüléken.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek a tympanométer minden olyan alkatrész javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet javíthatóként jelölt meg.

### 4.4 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt enyhe hatású tisztítószerezrel finoman megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe vagy a tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a berendezést, és válassza le az elektromos hálózatról.





- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba.
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek

#### Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

#### Folyamat

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.

## 4.5 A javításról

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességéért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1-éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Az ügyfél a helyi forgalmazónál érdeklődjön a szervizelési/javítási lehetőségekről a helyszíni szervizelés/javítást is beleértve. Fontos, hogy az ügyfél (a helyi forgalmazón keresztül) minden alkalommal kitöltse a **VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST**, amikor az Interacoustics-hoz küldenek egy alkatrészt/terméket szervizelésre/javításra.

## 4.6 Jótállás

Az INTERACOUSTICS szavatolja, hogy:

- Az MT10 mentes minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától normál használat esetén, és betartva a 24 hónapos szervizperiódust, amely onnantól számítandó, hogy az Interacoustics az első vásárlónak leszállította a terméket.
- A tartozékok mentesek minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától normál használat esetén, és betartva a 90 napos szervizperiódust, amely onnantól számítandó, hogy az Interacoustics az első vásárlónak leszállította a terméket.

Ha bármely termék szervizre szorul a vonatkozó jótállási időszak alatt, a vásárlónak közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponttal kell felvennie a kapcsolatot, hogy meghatározzák a javítás elvégzéséhez megfelelő egységet. A javítás vagy csere az Interacoustics költségére lesz elvégezve, a jelen jótállás hatálya alatt. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.



Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset érte, vagy amelynek sorozatszámát vagy sarzszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem volt megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülbírál minden más, kifejezett vagy hallgatóságos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelőségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

**AZ INTERACOUSTICS KIZÁR MINDEN MÁST, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A TERMÉK PIACKÉPESSÉGÉT, VAGY MEGFELELŐSÉGÉT EGY ADOTT CÉLRA VAGY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETRE.**



## 5. Műszaki adatok

"Az itt megadott műszaki adatok a készülék általános tulajdonságait foglalják magukba. Az MT10 Tympanométer IIa. osztályú besorolást kapott az EU orvosi műszerekről szóló irányelv IX függelékének (1. fejezet) alapján. Rendeltetése alapján tranziens szűrő-tympanométerként használható

### Tympanometria

Készülék típusa	Szűrő-tympanométer
Elvégzett analízis	Csúcs szintje a komplianszban (ml-ben). Ugyanazon nyomás; Átmenet (daPa-ban); Fülcsatorna térfogata (Ear Canal Volume, ECV) 200 daPa-on.
Szonda hangereje és pontossága	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB a 0,2 ml – 5 ml tartományban
Nyomásszintek és pontosság	+200 daPa – -400 daPa +/-10 daPa vagy +/-10% (amelyik nagyobb) tartományban.
Fül térfogatmérési tartomány és pontosság	0,2 ml – 5 ml +/-0,1ml vagy +/-5% (amelyik magasabb) az egész tartományban.
Pásztázás sebessége	Általában 200-300 daPa/mp; a fül és az üreg térfogatától függően.
Nyomáshatárok (biztonsági megszakítás)	+600 – -800 daPa
Tárolt minták száma	100 db tympanogramonként

### Opcionális:

#### Reflexmérések

Mérési üzemmódok	Ipsilaterális (opcionális)
Reflex hangerő és pontosság	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvencia +/-2%, beállítható a 70 dB – 100 dBHL +/-2% tartományon (4 kHz 95 dBHL-re korlátozva), a 2 ml-es kalibrációhoz viszonyítva; kompenzálás a mért fültérfogathoz viszonyítva.
Reflexmérés tartománya és pontossága	0,01 ml – 0,5ml +/-0,01 ml, 0,01 ml-es lépésekben állítható.
Reflex-szintek száma	Négy: 100 dB 5dB-es vagy 10 dB-es lépésekben; 95 dB, 90 dB vagy 85 dB 5 dB-es lépésekben.
Reflexanalízis	Reflex kiválthatóság/ki nem válthatóság tesztelve minden szinten; Az egyes reflexek maximális amplitúdója (megjelenik a nyomtatott és PC-re küldött jelentésben); Nyomás, amin a reflex észlelhető volt.
A reflex méréséhez használt nyomás	Nyomás a Tympanogram csúcsánál, vagy 0 daPa-on („mindig” és „kérdés mérés előtt” üzemmódokban)
Reflex-szint megszakítás	Opcionális, automatikus megállás, ha reflexet érzékelt.
Reflex küszöb érzékelés	Beállítható 0,01 és 0,50 ml közötti értékre 0,01 ml lépésekben.



Reflexhang időtartama	0,6 másodperc.
A páciens-adatbázisban tárolt bejegyzések száma	30
Adattárolás	Minden érték eltárolható, ha megtekintette a tympanogramot. A páciens megnevezését (A-Z, 0-9, "-") meg kell adni a tárolás előtt.
Elmentett adatok	Páciens neve, tympanogram és reflex grafikonok és analízisek bal és/vagy jobb fülhöz, rögzítés napja és időpontja, mely füleket tesztelték, a bejegyzés ki van-e nyomtatva és/vagy el lett-e küldve egy PC-re, nyomtatott és PC-re küldött paraméterek, analízishez használt paraméterek, 128-bites GUID (Globally Unique Identifier – globálisan egyedi azonosító).
Megjelenítési mód	A bejegyzések fordított időrendben vannak listázva (a legfrissebb legelől), a fent leírt tárolási dátummal.
<b>Valós idejű óra</b> Időbélyegzők	Idő- és dátumbélyegző kerül minden bejegyzéshez, és a legutolsó kalibrálási dátumhoz.
Tartalék áramforrás	>30 nap a tápellátáshoz szükséges elemek nélkül.
<b>Nyelvek</b> Megjelenítési nyelvek	Angol, német vagy francia
<b>Nyomtatás</b> Támogatott nyomtató	Sanibel MPTII.
Interfész	Infravörös, IrDA hardver, 9600 baud.
Kinyomtatott információ	Hely a páciens és a klinikai dolgozó adatainak, tympanogram analízis paraméterek, tympanogram, reflex analízis paraméterek, reflex grafikon, készülék sorozatszám, legutolsó és következő esedékes kalibráció dátuma.
<b>Soros interfész PC-hez</b> Interfész	OBEX (Object Exchange) service az IrDA stack felett. Automatikus átviteli sebesség választás 9600 és 115200 baud között.
Elküldött információ	Páciens fejléc, a jobb vagy a bal fül minden adata.
<b>Tápellátás</b> Elemtípusok	4 alkáli AA elem vagy; 4 NiMH tölthető akkumulátor, 2,3 Ah-nál nagyobb kapacitással.
Bemelegedési periódus	Szobahőmérsékleten nincs.
Egy elemkészlettel készíthető bejegyzések száma	Kb. 200 (alkali AA))
Automatikus kikapcsolás késleltetése	90 vagy 180 másodperc.
Készenléti áramfelvétel	70 mA
Áramfelvétel teszt közben	230 mA



## Fizikai méretek

Kijelző	128x64 képpont / 8 sor 21 karakterrel
Méretek	190 mm hosszú x 80 mm széles x 40 mm magas, szonda nélkül 225 mm hosszú szondával együtt.
Tömeg (elemek nélkül)	285 g
Tömeg (elemekkel)	380 g

## Üzemi környezet

Üzemi hőmérséklet-tartomány	+15 C – +35 C
Üzemi páratartalom tartomány	30% – 90% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működési nyomástartomány	980 – 1040 mb
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-20°C – +50°C
Tárolási páratartalom tartomány	10% – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó. Tartsa szárazon!
Tárolási atmoszférikus nyomás tartomány	900 – 1100 mb

## Szabványoknak való megfelelés

Biztonság	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Teljesítmény	IEC 60645-5, 2. típusú tympanométer
CE-jel	Az EU orvosi műszerekről szóló irányelvnek megfelelő.

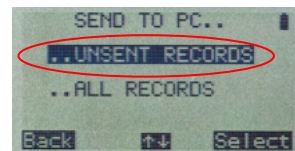
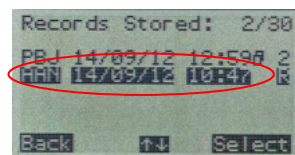
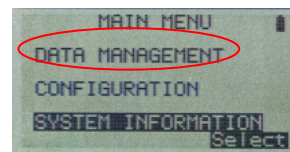
## 5.1 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd függelék angol a kézikönyv hátoldalán.



## Adatátviteli útmutató – régebbi mérések

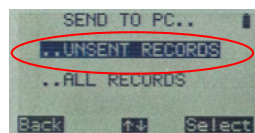
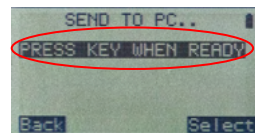
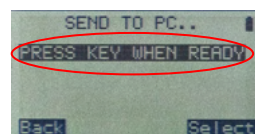
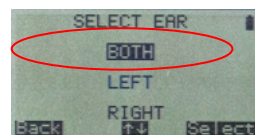
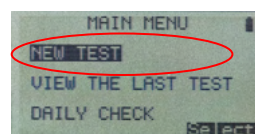
1. Nyissa meg az adatbázist (OtoAccess® vagy NOAH)
2. Válassza ki a megfelelő páciens
3. Nyissa meg a Diagnostic Suite-et (az OtoAccess®-en vagy NOAH-n keresztül)
4. Válassza az IMP fület
5. Kapcsolja be az MT10-et
6. Válassza a „Data Management” (Adatok kezelése) lehetőséget.
7. Válassza a „List Records” (Bejegyzések listázása) lehetőséget.
8. A bejegyzések listájából válassza ki azt, amelyet át szeretne küldeni, majd válassza a „send to computer” (számítógépre küldés) lehetőséget.
9. Csatlakozás („kézfogás” az MT10 és az IR vevő közt)
10. A Diagnostic Suite-be átküldött adatok (5 mp) (Az előlínázatban látott adatok/mérések)
11. Mentse az adatokat.





## Adatátviteli útmutató – mérést követően

1. Nyissa meg az adatbázist (OtoAccess® vagy NOAH)
2. Válassza ki a megfelelő páciens
3. Nyissa meg a Diagnostic Suite-et (az OtoAccess®-en vagy NOAH-n keresztül)
4. Válassza az IMP fület
5. Kapcsolja be az MT10-et
6. Válassza a „New Test” (Új teszt) lehetőséget
7. Válassza ki a fület (Left (Bal)/Right (Jobb)/Both (Mindkettő))
8. Dolgozza fel az eredményeket (számítógépre küldés (vagy mentés és küldés))
9. Nyomja meg a „select” gombot, ha kész (irányítsa az IR vevő felé)
10. Csatlakozás... („kézfogás” az MT10 és az IR vevő közt)
11. A Diagnostic Suite-be átküldött adatok (5 mp) (Az előlnézetben látott adatok/mérések)
12. Mentse az adatokat.



## 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.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> 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.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
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, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  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.

<sup>a)</sup> 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.

<sup>b)</sup> 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.