



Science **made** smarter

Eksplloatavimo instrukcija – LT

# MT10



D-0134741-B – 2023/06



**Interacoustics**

# Turinys

<b>1.</b>	<b>Įvadas</b>	<b>1</b>
1.1	Apie šį vadovą	1
1.2	Paskirtis	1
1.3	Gaminio aprašymas	1
1.4	Perspėjimai ir įspėjimai	2
<b>2.</b>	<b>Išpakavimas ir įrengimas</b>	<b>3</b>
2.1	Išpakavimas ir patikra	3
2.2	Saugos taisyklės	3
2.3	Žymėjimas	4
2.4	Jungtys	5
<b>3.</b>	<b>Eksploatavimo instrukcijos</b>	<b>11</b>
	Gedimas	12
	Gaminio utilizavimas	12
3.1	Baterijų įdėjimas ir pakeitimas	12
3.2	Valdikliai ir indikatoriai	13
3.3	Zondas	14
3.4	Paleidimas ir meniu ekranas	14
3.5	MT10 – Meniu santrauka	15
3.5.1	Pagrindinio meniu parinktys	15
3.5.2	Submeniu parinktys	15
<b>4.</b>	<b>Techninė priežiūra</b>	<b>18</b>
4.1	Bendrosios techninės priežiūros procedūros	18
4.2	Priedų valymas	18
4.3	Prietaiso kalibravimas ir grąžinimas	18
4.4	Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius	18
4.5	Informacija dėl remonto	19
4.6	Garantija	19
<b>5.</b>	<b>Techninės specifikacijos</b>	<b>21</b>
5.1	Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės	23

Priedas

Duomenų perkėlimo vadovas

Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės

Grąžinimo aktą (Return Report)



# 1. Įvadas

## 1.1 Apie šį vadovą

Informacija šiame vadove taikoma rankiniam timpanometrui MT10.

**Gamintojas:** **Kam pagaminta:**  
„Interacoustics A/S“  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danija  
Tel.: +45 6371 3555  
El. paštas: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Svetainė: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Paskirtis

MT10 – tai rankinis atrankos timpanometras, kuriuo galima atlikti timpanometrijos ir pasirinktinį lpsi refleksų testavimą. Naudojant MT10 duomenis galima išsaugoti juos išspausdinant (pasirinktinis spausdintuvas) arba duomenis perkelti į kompiuterį (pasirinktinis programinės įrangos modulis).

MT10 timpanometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistui arba kvalifikuotam laborantui tylioje aplinkoje (timpanometrija ir refleksai).

## 1.3 Gaminio aprašymas

MT10 skirtas naudoti audiologams, bendrosios praktikos gydytojams, klausos aparatus skirstantiems asmenims ir vaikų sveikatos priežiūros specialistams. Prietaisu atliekami dviejų tipo matavimai:

**Timpanometrija** naudojama matuoti ausies būgnelio ir vidurinėsios ausies atitikimui nustatyti naudojant fiksuotą dažnį esant įvairiam slėgio verčių diapazonui.

### **Pasirinktinis:**

**Refleksų tyrimai** naudojami akustiniams refleksams matuoti. MT10 matuojami ipsilateraliniai refleksai ir, jei parenkama, refleksų matavimas automatiškai atliekamas sudarius timpanogramą.

Sistemą sudaro toliau nurodytas pridedamos ir papildomos dalys:

### **Pridedamos dalys, MT10:**

MT10 timpanometras<sup>1,2</sup>  
4 x 1,5 V AA baterijos  
Naudojimo instrukcijos  
Garantijos kortelė

### **Papildomos dalys:**



„Keturi viename“ bandomosios ertmės montažas  
Nešiojamasis terminis spausdintuvas  
2 terminio popieriaus ritiniai  
„Diagnostic Suite“ ir „OtoAccess“®  
Infraraudonųjų spindulių USB adapteris  
Papildomas zondo kištukas  
Papildomi ausų kištukų komplektai<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Taikomoji dalis pagal IEC60601-1

<sup>2</sup> MT10 zondo antgalis pagal apibrėžtį laikomas taikomąja dalimi, o likusi prietaiso dalis gali netyčia prisiliesti prie paciento (4.6 punktas)



## 1.4 Perspėjimai ir įspėjimai

	<p><b>ĮSPĖJIMAS</b> – nurodo pavojingą situaciją, kurios nevensiant, žmogus gali žūti arba patirti sunkią traumą.</p>
	<p><b>ĮSPĖJIMAS</b> – naudojamas su saugos įspėjamoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevenssite, įranga gali būti nesunkiai arba vidutiniškai apgadinta.</p>
<p>PASTABA</p>	<p>Žodis <b>PASTABA</b> – naudojamas žymėti veiksmus, kurie nekelia traumos ar įrangos apgadinimo tikimybės.</p>



## 2. Išpakavimas ir įrengimas

### 2.1 Išpakavimas ir patikra

#### Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

#### Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui

MT10 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui.

Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietos platintoją.

#### Pranešimas apie trūkumus

##### Patikrinimas prieš prijungiant

Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

#### Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokių nors dalių arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

#### Naudokite grąžinimo aktą (Return Report)

Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl mums padėsite, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.

## 2.2 Saugos taisyklės

### Elektrosauga

Šis audiometras tenkina tarptautinio standarto IEC 60601-1 reikalavimus.















Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

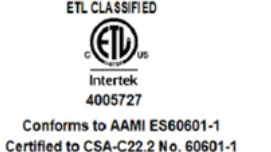


## 2.3 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paiškinimas
	B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. Su pacientu besiliečiančios dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuimtos nuo paciento.
	EEJA (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produktą išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai.
	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	Medicininis prietaisas
	Greta simbolio esantis skaičius nurodo pagaminimo metus.
	Gamintojas
	Gaminio numeris
	Serijos numeris
	Nenaudokite pakartotinai Šiuo simboliu pažymėtos dalys skirtos naudoti tik vieną kartą.
	Laikyti sausoje vietoje
	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos
	Transportavimo ir laikymo drėgmės ribos



Simbolis	Paiškinimas
	ETL žyma

Etiketė, kuri yra baterijos skyriuje po baterija.

## 2.4 Jungtys

Infraraudonųjų spindulių adapteris (MT10 išbandytas naudojant „Actysis ACTIR2000U“ USB adapterį, jį rekomenduoja naudoti „Interacoustics“).



### 3. Eksploatavimo instrukcijos

Šiame prietaise įrengtas realaus laiko laikrodis. Prieš naudodami nustatykite vietos datą ir laiką, kad būtų tinkamai identifikuoti tyrimo duomenys ir kalibravimo būseną

Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.

1. Prietaisą naudokite tik šiame vadove aprašytu būdu.
2. Naudokite tik vienkartinius „Sanibel“ ausų kištukus, skirtus naudoti su šiuo prietaisu.
3. Kiekvienam pacientui naudokite naują ausų kištuką, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Ausų kištuko negalima naudoti pakartotinai.
4. Zondo antgalio jokia būdu nekiškite į ausies kanalą neuždėję ausų kištuko, nes be jo gali būti pažeistas paciento ausies kanalas.
5. Ausų kištukų dėžutę laikykite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
6. Zondo antgalį kiškite taip, kad būtų užtikrintas sandarumas, bet pacientui nebūtų padaryta jokios žalos. Privaloma naudoti tinkamą ir švarų ausų kištuką.
7. Naudokite tik tokio intensyvumo stimuliavimą, kuris priimtinas pacientui.
8. Zondo bandymą rekomenduojama atlikti kiekvienos dienos pradžioje, siekiant užtikrinti, jog zondas ir (arba) laidas tinkamai veikia.
9. Reguliariai valykite zondo antgalį, kad prie jo prikibusi ausų siera ar kiti nešvarumai neiškreiptų matavimo rezultatų.
10. Tyrimui kontraindikacijas sukelia neseniai atlikta stapedektomija arba vidurinės ausies operacija, skysčių tekėjimas iš ausies, ūmi išorinio klausos kanalo trauma, išorinio ausies kanalo skausmas (pvz., rimtas išorinės ausies uždegimas) arba okliuzija. Pacientų, kuriems reiškiasi tokie simptomai, negalima tirti negavus gydytojo patvirtinimo.
11. Tyrimui, kai naudojamas didelio intensyvumo stimulus, kontraindikacijas gali sukelti spengimas, padidėjęs jautrumas triukšmui ar kitoks jautrumas stipriems garsams.
12. Prietaisą naudojant su pacientu, draudžiama atlikti jo dalių techninę priežiūrą.

#### PASTABA

1. Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.
2. MT10 prietaisą reikia eksploatuoti tyloje aplinkoje, kad matavimų nepaveiktų išorės garsai. Sprendimus dėl aplinkos gali priimti įgudęs asmuo, turintis kvalifikaciją akustikos srityje. ISO 8253 11 skirsnyje esančiame nurodyme pateiktas tylios patalpos, skirtos audiometriniams klausos tyrimui, apibrėžimas.
3. Rekomenduojama prietaisą eksploatuoti esant aplinkos temperatūrai 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Daviklio korpuso jokia būdu neplaukite vandeniu, į daviklį nekiškite jokių nenurodytų prietaisų.
5. Prietaiso nenumeskite, saugokite jį nuo kitų nederamų smūgių. Jei prietaisas numetamas arba kitaip pažeidžiamas, gražinkite jį gamintojui suremontuoti ir (arba) sukalibruoti. Prietaiso nenaudokite, jei įtariate, kad jis gali būti pažeistas.
6. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos sklaidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių.
7. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.





## Gedimas



Sugedus gaminiui, svarbu apsaugoti pacientus, vartotojus ir kitus asmenis nuo žalos padarymo. Todėl, jei dėl šio gaminio buvo padaryta arba galimai galėjo būti padaryta žala, šis gaminys turi būti nedelsiant izoliuotas. Apie žalą sukeliančius ir nekenksmingus gedimus, susijusius su pačiu gaminiu ar jo naudojimu, reikia nedelsiant pranešti jo platintojui, pas kurį šis produktas buvo įsigytas. Nepamirškite pateikti kuo daugiau informacijos tokios kaip, pvz., žalos rūšis, gaminio serijos numeris, programinės įrangos versija, prijungti priedai ir kita svarbi informacija.

Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.

## Gaminio utilizavimas

„Interacoustics“ yra įsipareigojusi užtikrinti saugų mūsų gaminių utilizavimą, kai jie tampa nebetinkami naudoti. Norint tai užtikrinti, svarbus naudotojo bendradarbiavimas. Todėl „Interacoustics“ tikisi, kad bus laikomasi vietinių elektros ir elektroninės įrangos rūšiavimo ir atliekų šalinimo taisyklių ir kad prietaisas neatsidurs kartu su nerūšiuotomis atliekomis.

Jei gaminio platintojas siūlo grąžinimo schemą, ja reikėtų pasinaudoti, kad būtų užtikrintas teisingas gaminio utilizavimas.

### 3.1 Baterijų įdėjimas ir pakeitimas

MT10 prietaise galima naudoti šarmines AA / LR6 baterijas (pvz., „Duracell MN1500“) arba įkraunamąsias nikelio-metalo hidrido (NiMH) baterijas. Dedamos keturios baterijos. Naudokite tik gerai žinomų gamintojų baterijas.

Jei MT10 bus naudojamas retai, rekomenduojame naudoti šarminius elementus. NiMH baterijos pasižymi dideliu savaiminio išsikrovimo laipsniu, todėl, jei jos bus nenaudojamos kelias savaites, baterijas reikės įkrauti. Norėdami įdėti elementus, nuimkite MT10 pagrinde esantį baterijų skyriaus dangtelį. Elementus įdėkite taip, kaip nurodyta baterijų skyriaus viduje.

Baterijas leidžiama keisti tik aplinkoje, kur nėra paciento. Operatoriui negalima vienu metu liesti baterijos jungčių ir paciento.

Baterijų, kurias įdėjote, tipą būtina nurodyti meniu CONFIGURATION (konfigūracija). Numatytoji nuostata yra ALKALINE (šarminės). Norėdami nuostatą pakeisti, pagrindiniame meniu pasirinkite CONFIGURATION (konfigūracija) ir slinkite žemyn iki BATTERY TYPE (baterijos tipas), kaip aprašyta toliau šiame vadove.

Baterijos būsenos indikatorius rodomas ekrano viršuje, dešiniajame kampe (išskyrus tuos atvejus, kai rodomi tyrimo rezultatai). Baterijos būseną rodoma kaip laipsniškai išsikraunanti baterija. Baterijas reikia pakeisti tada, kaip priešais simbolį rodomas ! arba kai nurodoma tai padaryti įjungimo metu. Išėmus baterijas konfigūracija, duomenų bazės turinys, kalibravimo nuostatos ir vėliausio tyrimo rezultatai išlieka.

**PASTABA** Išimkite baterijas, jei priemonės nebus naudojamas tam tikrą laiką.



## 3.2 Valdikliai ir indikatoriai

Trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte MT10 (žr. toliau esančią schemą).

Įšilimui laiko nereikia, tačiau kelias sekundes vyks trumpa diagnostinė procedūra. Tuo metu veiks vidinis siurblys. Norėdami išjungti, vėl trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką.

Trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką MT10 prietaisui įjungti arba išjungti.

Norėdami slinkti per meniu arba nustatyti vertę, spauskite naršymo mygtuką aukštyn (↑) ir žemyn (↓).

Paspauskite dešinįjį naršymo mygtuką (→), kad priimtumėte meniu pasirinkimą arba pereitumėte prie tolesnio veiksmo.

Paspauskite kairįjį naršymo mygtuką (←), kad atšauktumėte operaciją arba eitumėte atgal į ankstesnį veiksmą.



Probe	Zondas
Infrared window	Infraraudonųjų spindulių langas
LCD Screen	Skystakristalis ekranas
Navigation Keys	Naršymo mygtukai
On/Off Switch	Įjungimo / išjungimo jungiklis

### Sąsajos kalba

Sąsajos kalbą (anglų, prancūzų arba vokiečių) nustatysite CONFIGURATION (konfigūracija) meniu esančiomis parinktimis.

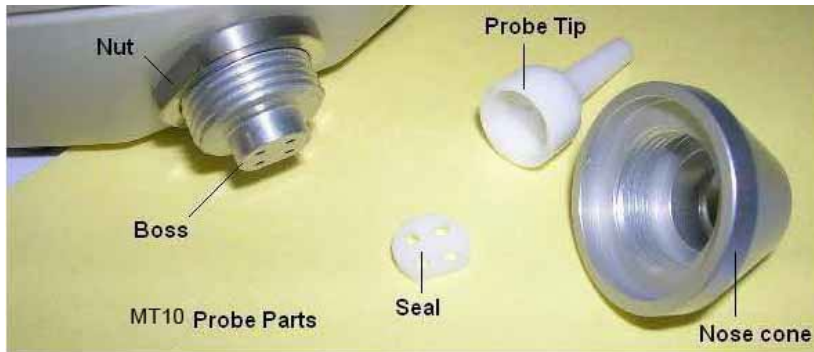
Kairiojo ir dešiniojo mygtukų funkcija dažniausiai rodoma apatinėje eilutėje ekrane. Kai tyrimas nevykdomas ir per 90 sekundžių nepaspaudžiamas joks mygtukas, MT10 automatiškai išsijungia. CONFIGURATION (konfigūracija) meniu šį laiką galima pratęsti iki 180 sekundžių.

Šviesos diodai nurodo sistemos būseną:

Žalias šviesos diodas	Geltonas šviesos diodas	Būseną
Nešviečia	Nešviečia	MT10 išjungtas
Šviečia	Nešviečia	Budi ir parengtas naudoti
Nešviečia	Lėtai mirksi	Bando sandarinti ausį
Lėtai mirksi	Nešviečia	Vykdo matavimą
Nešviečia	Sparčiai mirksi	Siurblio klaida įjungiant
Šviečia	Mirksi	Siunčia duomenis į kompiuterį



### 3.3 Zondas



Nut	Veržlė
Boss	Iškyša
Probe Tip	Zondo kištukas
Seal	Tarpiklis
Probe Parts	Zondo dalys
Nose cone	Snapelio kūginė dalis

Skylutės MT10 zondo kištuke turi būti neužsikimšusios. Joms užsikimšus, parodomas perspėjamas pranešimas. Tada kištuką reikia nuimti ir išvalyti arba pakeisti.

Norėdami kištuką nuimti, atsukite snapelio kūginę dalį ir kištuką nutraukite nuo zondo iškyšos. Zondo kištuko pagrinde rasite mažą tarpiklį. Jį reikia patikrinti ir, jei pažeistas, pakeisti.

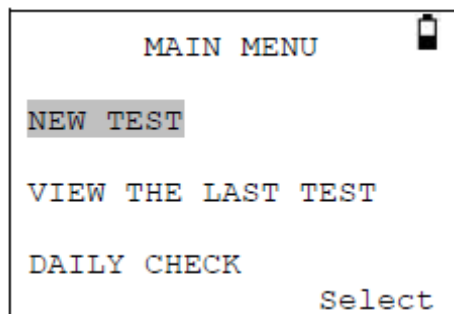
Keisdami kištuką pasirūpinkite, kad tarpiklis būtų tinkamai įkištas – jo lygioji dalis turi lygiuotis su lygiąja dalimi zondo kištuke. Zondo kištuką užstumkite ant iškyšos ir uždėkite snapelio kūginę dalį. Snapelio kūginę dalį reikia užsukti tvirtai, tačiau ne per daug stipriai. Snapelio kūginei daliai užsukti nenaudokite jokių įrankių.

Pakeitus kištuką, reikia atlikti kasdienę patikrą.

### 3.4 Paleidimas ir meniu ekranas

Kai MT10 įjungiamas, pasirodo paleidimo ekranas; tuo metu atliekamos vidinės patikros ir nustatoma siurblio pradinė būsena.

Pasibaigus paleidimo sekai, pasirodo užrašas MAIN MENU (pagrindinis meniu):



Meniu punktai ir instrukcijos rašomos didžiosiomis raidėmis. Informacija ir pranešimai apie klaidą įprastai rašomi mažosiomis raidėmis.



## 3.5 MT10 – Meniu santrauka

### 3.5.1 Pagrindinio meniu parinktys

Meniu	Submenu
MAIN MENU (pagrindinis meniu)	NEW TEST (naujas tyrimas) VIEW THE LAST TEST (žiūrėti paskutinį tyrimą) DAILY CHECK (kasdienė patikra) DATA MANAGEMENT (duomenų tvarkymas) CONFIGURATION (konfigūracija) SYSTEM INFORMATION (sistemos informacija)

### 3.5.2 Submenu parinktys

Submenu	Parinktis	Pasirinkimai / aprašymas
NEW TEST (naujas tyrimas)	SELECT EAR (parinkti ausį)	Atidarykite, kad parinktumėte ausį (-is) tyrimui ir pradėtumėte tyrimą. Timpanograma daroma atlikus refleksų matavimus (jei parinkta). Eigą nurodo ekrane rodomi pranešimai ir šviesos diodai. Pabaigoje automatiškai parodomas grafinis vaizdas.
VIEW THE LAST TEST (žiūrėti paskutinį tyrimą)	SELECT EAR (parinkti ausį)	Atkuria paskutinį išsaugotą parinktos ausies tyrimą. Parodo timpanogramą ir refleksų rezultatus. Taip pat leidžia paskutinį tyrimą išspausdinti, siųsti į kompiuterį arba išsaugoti vidinėje duomenų bazėje.
DAILY CHECK (kasdienė patikra)		Rodo zondo nustatytą tūrį (ml).
DATA MANAGEMENT (duomenų tvarkymas)	LIST RECORDS (įrašų sąrašas)	Pateikiamas vidinėje duomenų bazėje išsaugotų tyrimų rezultatų sąrašas. Galima peržiūrėti, išspausdinti, siųsti į kompiuterį arba šalinti atskirus įrašus.
	DELETE RECORDS (šalinti įrašus)	Pašalinami išsaugoti įrašai. Parinkite: ALL PRINTED RECORDS (visi išspausdinti įrašai) – Pašalinami visi įrašai, kurie buvo išspausdinti. ALL SENT RECORDS (visi siųsti įrašai) – Pašalinami visi įrašai, kurie buvo išsiųsti į kompiuterį. ALL RECORDS (visi įrašai) – Pašalinami visi įrašai.
	PRINT RECORDS (spausdinti įrašus)	Spausdinami išsaugoti įrašai. Parinkite: UNPRINTED RECORDS (neišspausdinti įrašai) – Išspausdinami visi anksčiau neišspausdinti įrašai. ALL RECORDS (visi įrašai) – Pašalinami visi įrašai.
	SEND RECORDS TO PC (siųsti įrašus į kompiuterį)	<b>PASTABA:</b> <b>Rekomenduojama vienu metu nevykdyti kelių įrašų perkėlimo į kompiuterį („Diagnostic Suite“), nes sistema nėra tam paruošta.</b>



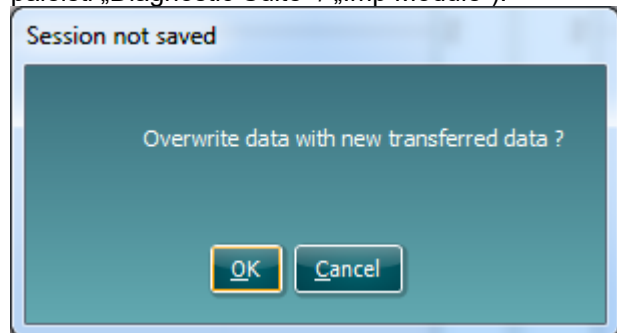
## Submeniu

## Parinktis

## Pasirinkimai / aprašymas

Jei parinksite „Send records to PC“ (Siųsti įrašus į kompiuterį) ir perkelsite „all records“ (visi įrašai) / „Unsent records“ (Nesiųsti įrašai), „Diagnostic Suite“ rodinyje pasirodys pranešimas: „Ar norite duomenis perrašyti naujais perkeliama duomenimis?“

Todėl visi įrašai bus siunčiami į paskirtą aplanką kompiuteryje ir „Diagnostic Suite“ ekrane pateiks klausimą, ar norite perrašyti esamus duomenis. Todėl atskirus įrašus rekomenduojama siųsti parenkant parinktį „List records“ (Įrašų sąrašas) (kuri yra srityje „Data Management“ (Duomenų tvarkymas)) ir parenkant norimą įrašą. (Atkreipkite dėmesį: prieš perkeldami duomenis nepamirškite paleisti „Diagnostic Suite“ / „Imp Module“).



Atminkite, kad vienu metu prijungus USB infraraudonųjų spindulių imtuvą ir „Sanibel II“ spausdintuvą, spausdintuvas gali pradėti spausdinti beprasmius duomenis iš kompiuterio, nes atsiranda trukdžių – infraraudonųjų spindulių imtuvai vienas kitam trukdo veikti. Tačiau retai būna, kad naudotojai siųstų duomenis į kompiuterį ir spausdintų duomenis belaidžio ryšio spausdintuvu. Jei susiklosto tokios aplinkybės, pasirūpinkite, kad du šių prietaisų infraraudonųjų spindulių langeliai būtų nukreipti tiesiai vienas į kitą.

## CONFIGURATION (konfigūracija)

TODAY'S DATE  
(šiandienos data)

Nustatoma vidinio laikrodžio data ir laikas.

REFLEX SELECTION  
(reflekso parinkimas)  
(jei jūsų versija turi šią funkciją)

Parenkama, kada bus matuojami refleksai:  
ALWAYS MEASURE (matuoti visada) – Refleksai matuojami visada.

NEVER MEASURE (niekada nematuoti) – Refleksai niekada nematuojami.

**ONLY IF PEAK FOUND** (jei aptinkamas pikas) – Refleksai bus matuojami tik tuo atveju, jei if MT10 aptinka piką timpanogramoje.

PROMPT TO MEASURE (raginimas matuoti) – Kiekvieno tyrimo pradžioje naudotojo klausama, ar atlikti refleksų matavimą.

REFLEX LEVELS  
(reflekso lygiai)

Refleksų tyrimui parenkamas maksimalus tono lygis. Galima nustatyti 100 dB (5 dB arba 10 dB žingsniais) arba **95 dB**, 90 dB arba 85 dB **5 dB** žingsniais.

Pasirinktinis:  
REFLEX  
FREQUENCIES

Galima parinkti tokius refleksų tyrimo dažnius: tik **1KHz arba 500, 1000, 2000 ir 4000.**



## Submenuiu

Parinktis	Pasirinkimai / aprašymas
(refleksų dažniai) REFLEX THRESHOLD (refleksų slenkstis)	Parenkamas atitikimo, lemiančio reflekso aptikimą, pokytis. Galima reguliuoti 0,01 ml žingsniais nuo 0,01 iki 0,5 ml. <b>Numatytoji nuostata: 0,03 ml.</b>
REFLEX AUTO-STOP (refleksų auto. stabdymas)	Jei ši parinktis parinkta, kai aptinkamas refleksas, refleksų matavimas esant kiekvienai dažnio vertei stabdomas. <b>Numatytoji nuostata: YES (taip).</b>
REFLEX FILTER (refleksų filtras)	Galima parinkti <b>2 Hz</b> arba 1,5 Hz. Parinkus mažesnę vertę, diagrama būna sklandesnė.
PRINTER (spausdintuvas)	<b>Sanibel MPTII</b>
BATTERY TYPE (baterijos tipas)	Galima parinkti <b>Alkaline</b> arba NiMH (nuo to priklauso baterijos būsenos rodmuo ir perspėjimas apie išsikrovusią bateriją).
POWER-OFF DELAY (išsijungimo delsa)	Laikas iki prietaiso išsijungimo, jei nepaspaudžiamas joks mygtukas. Galima parinkti <b>90</b> arba 180 sekundžių.
LCD CONTRAST (skystakristalio ekrano kontrastas)	Galima keisti ekrano kontrastą: 0–15. <b>Numatytoji nuostata: 7.</b>
EAR SEAL CHECK (ausies sandarumo patikra)	Galima parinkti <b>QUICK</b> (sparčioji) arba THOROUGH (tikslioji).
REPORT CAL. DATES (nurodyti kalibr. datas)	Galima parinkti <b>PRINT CAL. DATES</b> (spausdinti kalibr. datas) arba HIDE CAL.DATES (slėpti kalibr. datas).
SET DATE FORMAT (nustatyti datos formatą)	Galima parinkti <b>DD/MM/YY</b> arba MM/DD/YY
HOSPITAL NAME (ligoninės pavadinimas)	Galima įvesti ligoninės pavadinimą (jis bus išspausdinamas spaudinio viršuje).
DEPARTMENT (skyrius)	Galima įvesti skyriaus pavadinimą (jis bus išspausdinamas spaudinio viršuje).
RELOAD DEFAULTS (atkurti numatytasias nuostatas)	Pirmiau nurodytoms parinktims grąžinamos numatytosios nuostatos.
SELECT LANGUAGE (parinkti kalbą)	Galima parinkti <b>ENGLISH</b> (anglų), GERMAN (vokiečių) arba FRENCH (prancūzų) sąsajos kalbą.



**Submenui**  
SYSTEM  
INFORMATION  
(sistemos informacija)

**Parinktis**

**Pasirinkimai / aprašymas**

Rodoma:

Baterijos įtampa  
Programinės įrangos versija  
Kalibravimo data  
Kita kalibravimo data  
Prietaiso serijos numeris  
Dabartinė data ir laikas

## 4. Techninė priežiūra

### 4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

MT10 yra tikslusis prietaisas. Su juo elkitės atsargiai, tada jis išliks tikslus ir gerai veiks. Prieš valydami prietaisą išimkite baterijas. Prietaiso skydelį ir korpusą valykite minkštu, drėgnu audiniu ir nestipraus poveikio valikliu. Neleiskite drėgmei patekti į prietaisą.

### 4.2 Priedų valymas

Ausų kištukus reikia pakeisti juos panaudojus vieną kartą.

Su zonu ir priedais elkitės atsargiai.

Zondo kištukas ir atitinkamas jo sandarinimo tarpiklis yra keičiami elementai. Kaskart prieš kišant į ausį zondo kištuką būtina patikrinti, ar jis nepažeistas ir ar nėra vienas pro jį einantis vamzdelis nėra užsikimšęs. Prireikus, jį reikia pakeisti.

Jei pastebite sandarinimo tarpiklio susidėvėjimo požymių arba jei įtariate, kad yra slėgio nuotėkis, sandarinimo tarpiklį reikia pakeisti.

Svarbi pastaba: pasirūpinkite, kad į zondą nepatektų drėgmės, kondensato, skysčių ar nešvarumų.

### 4.3 Prietaiso kalibravimas ir gražinimas

Rekomenduojamas MT10 kalibruoti kas metus. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į „Interacoustics“.

Kai prietaisą gražinate, kad būtų atliktas pakartotinis kalibravimas, naudokite originalias siuntimo pakuotės medžiagas. Prieš supakuodami prietaisą, jį įdėkite į plastikinį maišelį, kad į zondą nepatektų nešvarumų ir dulkių. Su instrumentu nesiųskite baterijų.

Kalibravimo procedūra aprašyta techninės priežiūros vadove; jį galima gauti pateikus prašymą.



Šio įrenginio nemodifikuokite, jei neturite įgaliojimo.

„Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas timpanometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.

### 4.4 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.



Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio.



- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokių skystį.
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais.
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti.
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys.

#### Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)

#### Procedūra

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.

## 4.5 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Klientas turi susisiekti su vietiniu platintoju, kad nustatytų techninio aptarnavimo (remonto) galimybes, įskaitant aptarnavimą (remontą) vietoje. Svarbu, kad klientas (per vietinį platintoją) užpildytų ATGALINĘ ATASKAITĄ (Return Report) kaskart, kai komponentas (gaminys) siunčiamas techninei priežiūrai (remontui) į „Interacoustics“.

## 4.6 Garantija

Interacoustics garantuoja, kad:

- prietaisas MT10 įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui;
- prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.

Jei bet kuriam gaminiui prireiktų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.





Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiame vėlesniame gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja, ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiame atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

**„INTERACOUSTICS“ ATSISAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.**



## 5. Techninės specifikacijos

Čia pateiktos techninės specifikacijos apima bendruosius prietaiso aspektus. MT10 timpanometras yra Ila klasės prietaisas pagal ES Medicininių prietaisų direktyvos IX priedą (1 skyrių). Tai yra trumpalaikio naudojimo atrankos timpanometras.

### Timpanometrija

Prietaiso tipas	Atrankos timpanometras
Atlikta analizė	Atitikties piko lygis (ml). Vienodas slėgis; gradientas (daPa); Ausies kanalo tūris (ECV) esant 200 daPa.
Zondo tono lygiai ir tikslumas	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/- 2 dB 0,2–5 ml diapazone.
Slėgio lygiai ir tikslumas	Nuo +200 daPa iki -400 daPa +/-10 daPa arba +/-10 % (atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė) per visą diapazoną.
Ausies tūrio matavimo diapazonas ir tikslumas	Nuo 0,2 ml iki 5ml +/-0,1 ml arba +/-5 % (atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė) per visą diapazoną.
Skleistinės sparta	Įprastai 200–300 daPa/sek.; priklauso nuo ausies ir ertmės tūrio.
Slėgio ribos (saugos diapazonas)	Nuo +600 iki -800 daPa
Išsaugotų pavyzdžių skaičius	100 vienoje timpanogramai

### Pasirinktinis:

#### Refleksų matavimai

Matavimo veiksena	Pasirinktinis ipsilateralinis
Refleksų tono lygiai ir tikslumas	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Dažnis +/- 2 %, konfigūruojamas diapazone nuo 70 dB iki 100 dB HL (4k Hz ribojamas iki 95 dBHL) +/- 2 dB, ataskaitos tašku laikomas 2 ml kalibravimo tūris; kompensuoja išmatuotąjį ausies tūrį.
Refleksų matavimo diapazonas ir tikslumas	Nuo 0,01 ml iki 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigūruojamas 0,01 ml žingsniais.
Refleksų lygių skaičius	Keturi: 100 dB 5 dB arba 10 dB žingsniais; 95 dB, 90 dB arba 85 dB 5 dB žingsniais.
Refleksų analizė	Refleksų patvirtinimas / nepatvirtinimas kiekviename tirtame lygyje; Maksimali kiekvieno reflekso amplitudė (nurodyta išspausdintoje ataskaitoje ir kompiuterinėje ataskaitoje); Slėgis, kuriam esant atliktas refleksas.
Refleksui matuoti naudotas slėgis	Slėgis esant timpanogramos pikui arba 0 daPa (veiksena „Always“ (visada) ir „Prompt Before Each Test“ (klausti prieš kiekvieną tyrimą))
Refleksų lygio pertrūkis	Pasirinktis, automatinis stabdymas aptikus refleksą.
Reflekso slenksčio aptikimas	Konfigūruojama nuo 0,01 iki 0,50 ml 0,01 ml padalomis.
Reflekso tono trukmė	0,6 sekundės.



Paciento duomenų bazėje išsaugotų įrašų skaičius	30
Duomenų saugykla	Kai peržiūrima timpanograma, galima išsaugoti bet kokį įrašą. Prieš išsaugant būtina įvesti paciento inicialus (A–Z, 0–9, „-“).
Laikomi duomenys	Paciento inicialai, timpanograma ir kairiosios ausies ir (arba) dešinėsios ausies refleksų schemos bei analizės, įrašymo laikas ir data, kuri ausis buvo tirta, ar įrašas buvo išspausdintas ir (arba) siųstas į kompiuterį, ar ne, išspausdinti ir (arba) į kompiuterį siųsti parametrai, analizei naudoti parametrai, 128 bitų visuotinis unikalus identifikatorius (GUID).
Ekranų veiksmas	Įrašai pateikti atvirkštine chronologine tvarka (vėliausias pateikiamas pirmas) nurodant išsaugojimo datą, kaip aprašyta pirmiau.
<b>Realaus laiko laikrodis</b>	
Laiko antspaudas	Laiko ir datos atspaudu žymimi visi įrašai iki vėliausios kalibravimo datos.
Atsarginis elektros maitinimas	> 30 dienų be pagrindinių baterijų.
<b>Kalbos</b>	
Sąsajos kalbos	Anglų, vokiečių arba prancūzų
<b>Spausdinimas</b>	
Tinkami spausdintuvai	Sanibel MPTII.
Sąsaja	Infraraudonųjų spindulių, „IrDA“ aparatinė įranga, 9 600 bodų.
Išspausdinama informacija	Vieta paciento ir gydytojo praktiko informacija, timpanogramos analizės parametrai, timpanograma, refleksų analizės parametrai, refleksų schema, prietaiso serijos numeris, vėliausioji ir būsima kalibravimo datos.
<b>Nuosekioji sąsaja su kompiuteriu</b>	
Sąsaja	OBEX (objektų mainų) paslauga, veikianti virš IrDA dėklo. Automatiškai parenkama sparta nuo 9 600 iki 115 200 bodų.
Siunčiama informacija	Paciento antraštė, visi kairiosios arba dešinėsios ausies duomenys.
<b>Elektros maitinimas</b>	
Baterijų tipai	4 šarminiai AA elementai arba 4 NIMH įkraunamos baterijos, kurių talpa turi viršyti 2,3 Ah.
Įšilimo periodas	Nėra (esant kambario temperatūrai)
Įrašų naudojant vieną elementų komplektą skaičius	Apytikriai 200 (šarminiai AA)
Automatinio išsijungimo delsa	90 arba 180 sekundžių.
Srovė esant budėjimo veiksena	70mA
Srovė vykdant tyrimą	230mA



### **Fizinės savybės**

Ekranas	128x64 pikseliai / 8 eilutės, 21 simboliai
Matmenys	190 mm ilgis x 80 mm plotis x 40 mm aukštis be zondo) 225 mm ilgis su zonu.
Svoris (be baterijų)	285 g
Svoris (su baterijomis)	380g

### **Aplinkosauga**

Eksploatavimo temperatūros diapazonas	Nuo +15 C° iki +35 C°
Eksploatavimo drėgnumo diapazonas	30–90 % santyk. drėgn., be kondensato
Eksploatavimo atmosferinio slėgio diapazonas	Nuo 980 iki 1 040 mb
Sandėliavimo temperatūros diapazonas	Nuo -20 C° iki +50 C°
Sandėliavimo drėgnumo diapazonas	10–95 % santyk. drėgn., be kondensato. laikykite sausai
Sandėliavimo atmosferinio slėgio diapazonas	Nuo 900 iki 1 100 mb

### **Atitikties standartams**

Sauga	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMS:	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Veikimo charakteristikos	IEC 60645-5, 2 tipo timpanometras
CE ženklavimas	Pagal ES Medicininių prietaisų direktyvą

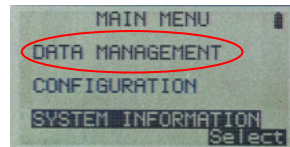
## **5.1 Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės**

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.



## Duomenų perkėlimo vadovas – Seni duomenys

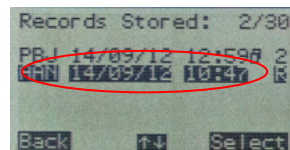
1. Paleiskite duomenų bazę („OtoAccess®“ arba NOAH )
2. Parinkite tinkamą pacientą
3. Paleiskite „Diagnostic Suite“ (naudodami „OtoAccess®“ arba NOAH )
4. Parinkite skirtuką IMP
5. Įjunkite MT10
6. Parinkite „Data Management“ (Duomenų tvarkymas).



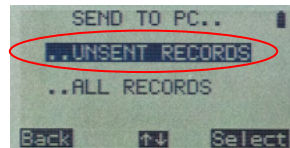
7. Parinkite „List Records“ (Įrašų sąrašas).



8. Įrašų sąrašė parinkite vieną įrašą, kurį norite perkelti, ir parinkite „send to computer“ (siųsti į kompiuterį).



9. Prisijungiama (MT10 ir infraraudonųjų spindulių imtuvo „pasisveikinimas“)

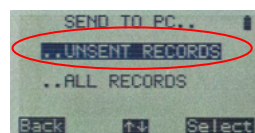
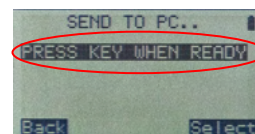
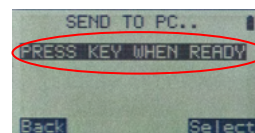
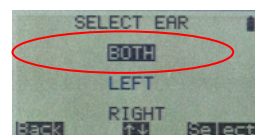
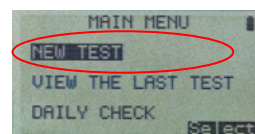


10. Duomenys perkelti į „Diagnostic Suite“ (5 sek.) (Duomenys / matavimo vertės rodomos priekiniame rodyne)
11. Įrašykite duomenis.



## Duomenų perkėlimo vadovas – Atlikus matavimą

1. Paleiskite duomenų bazę („OtoAccess®“ arba NOAH )
2. Parinkite tinkamą pacientą
3. Paleiskite „Diagnostic Suite“ (naudodami „OtoAccess®“ arba NOAH )
4. Parinkite skirtuką IMP
5. Įjunkite MT10
6. Parinkite „New Test“ (Naujas bandymas)
7. Parinkite ausį (kairiąją / dešiniąją / abi)
8. Apdorokite rezultatus (siųskite į kompiuterį (arba įrašykite ir siųskite))
9. Spustelėkite „select“ (parinkti), kai bus paruošta (nukreipkite į infraraudonųjų spindulių imtuvą)
10. Prisijungiama... (MT10 ir infraraudonųjų spindulių imtuvo „pasisveikinimas“)
11. Duomenys perkelti į „Diagnostic Suite“ (5 sek.) (Duomenys / matavimo vertės pavaizduotos iš priekio)
12. Įrašykite duomenis.



## 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)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 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.