



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

MT10



D-0134744-B – 2023/06

Spis treści

1.	Wprowadzenie	1
1.1	Wstęp do instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu	1
1.4	Ostrzeżenia i środki ostrożności	2
2.	Rozpakowanie i instalacja	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Wskazówki bezpieczeństwa	3
2.3	Oznaczenie	4
2.4	Złącza	5
3.	Wskazówki dotyczące użytkowania	6
	Usterka	7
	Utylizacja produktu	7
3.1	Instalowanie i wymiana baterii	7
3.2	Przyciski i wskaźniki	8
3.3	Sonda	9
3.4	Uruchomienie i wyświetlacz	9
3.5	MT10 – Podsumowanie menu	10
3.5.1	Pozycje menu głównego	10
3.5.2	Pozycje menu podrzędnego	10
4.	Konserwacja	14
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	14
4.2	Czyszczenie akcesoriów	14
4.3	Kalibracja i odsyłanie instrumentu	14
4.4	Jak należy czyścić produkty Interacoustics	14
4.5	Uwagi dotyczące napraw	15
4.6	Gwarancja	15
5.	Dane techniczne	17
5.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	19

Załącznik

Instrukcja przesyłania danych

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Raportu zwrotu (Return Report)



1. Wprowadzenie

1.1 Wstęp do instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy ręcznego mitympanometru MT10.

Producent: **Wyprodukowano dla:**
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Urządzenie MT10 jest ręcznym screening tympametrem do przeprowadzania tympametrii i opcjonalnie do przeprowadzania testu odruchu Ipsi. Urządzenie MT10 umożliwia przechowywanie danych przez ich wydrukowanie (drukarka opcjonalna) lub przesłanie danych do komputera (opcjonalny moduł z oprogramowaniem).

Tympametru MT10 przeznaczony jest do stosowania przez audiologów, pracowników służby zdrowia specjalizujących się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanych techników w cichych pomieszczeniach (tympametria i odruchy).

1.3 Opis produktu

Urządzenie MT10 zostało zaprojektowane do użytku przez audiologów, lekarzy ogólnych, osoby zajmujące się dystrybucją aparatów słuchowych, a także przez pediatrów. Instrument umożliwia przeprowadzenie dwóch rodzajów pomiaru:

Tympametria jest wykorzystywana do pomiaru podatności błony bębenkowej i ucha środkowego przy stałej częstotliwości podczas zmiany ciśnienia w określonym zakresie.

Opcjonalnie:

Testy odruchów służą do pomiaru odruchów mięśni strzemiączkowych. Urządzenie MT10 umożliwia pomiar odruchów ipsilateralnych i jeśli tak wybrano, pomiar odruchu jest przeprowadzany automatycznie po wykonaniu tympanogramu.

Zestaw składa się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

Załączone elementy do urządzenia MT10:

MT10 tympametrem ^{1 2}
4 baterie 1,5 V AA
Instrukcja obsługi
Karta gwarancyjna

Elementy opcjonalne:



4 w 1 zestawie pojemności wzorcowych
Przenośna drukarka termiczna
2 rolki papieru termicznego
Adapter podczerwieni USB
Dodatkowa końcówka sondy
Dodatkowe zestawy jednorazowych końcówek dousznych
Oprogramowanie Diagnostic Suite i OtoAccess®

1 Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

2 Końcówka sondy urządzenia MT10 uznawana jest z definicji za część pacjenta. Pozostałe części urządzenia także mogą nieumyślnie wejść w kontakt z ciałem pacjenta (punkt 4.6)



1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

	<p>OSTRZEŻENIE oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.</p>
	<p>PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.</p>
UWAGA	<p>UWAGA oznacza działania, które nie prowadzą do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.</p>



2. Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń.

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj opakowanie przesyłki, aby umożliwić przewoźnikowi jej inspekcję oraz aby móc złożyć reklamację.

Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki

Urządzenie MT10 jest dostarczane w kartonie, specjalnie zaprojektowanym do jego transportowania. Należy je przechowywać w tym kartonie. Będzie on potrzebny, jeśli wystąpi konieczność wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Sprawdź przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod kątem uszkodzeń. Należy również sprawdzić szafkę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Zgłoś natychmiast wszystkie usterek

Brak elementów oraz usterek urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu tej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystaj z „Raportu zwrotu” (Return Report)

Jeśli inżynier w serwisie nie wie, na czym polega problem, może go nie znaleźć, więc wykorzystanie „Raportu zwrotu” będzie wielką pomocą dla nas, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że rozwiązanie problemu będzie odpowiednie.

2.2 Wskazówki bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo elektryczne:

Niniejsze urządzenie zostało uznane za zgodne z międzynarodową normą IEC 60601-1.




Instrument nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen, ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.


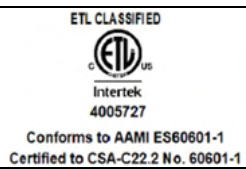


2.3 Oznaczenie

Objaśnienie symboli, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B. Nieprzewodzące części mające kontakt z pacjentem, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości.
	Urządzenie medyczne
	Liczba obok symbolu oznacza rok produkcji.
	Producent
	Nr referencyjny
	Numer seryjny
	Nie używaj ponownie Elementy oznaczone tym symbolem są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zakres temperatury transportu i przechowywania



Symbol	Wyjaśnienie
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
	Oznaczenie ETL

Etykieta, którą można znaleźć w przedziale baterii poniżej baterii.

2.4 Złącza

Adapter podczerwieni (urządzenie MT10 zostało przetestowane wraz z adapterem Actysis ACTIR2000U USB, firma Interacoustics zaleca wykorzystanie tego adaptera wraz z urządzeniem).



3. Wskazówki dotyczące użytkowania

Instrument został wyposażony w zegar. Przed rozpoczęciem użytkowania, ustaw datę i czas, aby test daty i status kalibracji były poprawne.

Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, posługując się nim należy zachować szczególną ostrożność. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się utrzymywanie urządzenia w niezmienniej pozycji.



1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Zastosowana końcówka douszna powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiegokolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań zaleca się przeprowadzenie testu kontrolnego sondy w celu sprawdzenia, czy sonda i/lub przewód działają poprawnie.
9. Końcówkę sondy należy regularnie czyścić, aby woskowina i inne zanieczyszczenie nie wpływały na wyniki pomiarów.
10. Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.
11. Występowanie szumu w uszach, przeculicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.
12. Nie wolno serwisować żadnej części urządzenia, kiedy jest ono używane przez pacjenta.

UWAGA

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmienniej i stabilnej pozycji
2. Audiometr MT10 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia z zakresu 15°C-35°C
4. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.



5. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.
6. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.
7. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.

3.1 Instalowanie i wymiana baterii

Urządzenie MT10 może być zasilane bateriami alkalicznymi AA / LR6 (np. Duracell MN1500) lub akumulatorami typu NiMH. Wymagane są cztery baterie. Używaj wyłącznie baterii znanych producentów.

Jeśli urządzenie MT10 nie będzie regularnie używane, zalecamy zastosowanie baterii alkalicznych. Akumulatory NiMH mogą się rozładować samoistnie i prawdopodobnie będą wymagały naładowania, jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka tygodni. W celu zamontowania baterii zdejmij pokrywkę przedziału baterii, znajdującą się na podstawie urządzenia MT10. Włóż baterie, zgodnie z oznaczeniem znajdującym się w środku przedziału baterii.

Baterie należy wymieniać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta. Operator nie powinien dotykać jednocześnie styków baterii i pacjenta.

W menu CONFIGURATION (*KONFIGURACJA*) należy ustawić rodzaj zakładanych baterii. Domyślnym ustawieniem jest: ALKALINE (*ALKALICZNE*). W celu zmiany ustawienia wybierz pozycję CONFIGURATION (*KONFIGURACJA*) z menu głównego i przewiń do pozycji BATTERY TYPE (*TYP BATERII*), zgodnie z opisem znajdującym się w dalszej części instrukcji obsługi.

W prawym górnym rogu wyświetlacza pojawi się wskaźnik stanu baterii (z wyjątkiem sytuacji, gdy pokazywane są wyniki testów). Kontrolka pokazuje stan wyczerpywania się baterii. Baterie należy



wymienić, gdy wyświetlony zostanie symbol ! lub gdy urządzenie poinformuje o tym po włączeniu. Wyjęcie baterii nie ma wpływu na konfigurację, zawartość bazy danych, ustawienia kalibracji ani wyniki ostatniego testu.

UWAGA Usunięcia baterii, dokumenty nie będą wykorzystywane przez dłuższy czas.

3.2 Przyciski i wskaźniki

Naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył. w celu włączenia programu MT10 (patrz poniższy schemat).

Nie jest potrzebny żaden czas nagrzewania, ale przez kilka sekund będzie działać zwykła procedura diagnostyczna. W tym czasie będzie pracować pompa wewnętrzna. W celu wyłączenia, ponownie naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył.

Naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył. w celu włączenia lub wyłączenia urządzenia MT10.

W celu przewijania menu lub ustawiania wartości naciśnij przycisk nawigacyjny w górę (↑) lub w dół (↓).

W celu zaakceptowania wyboru menu lub przejścia do następnego kroku naciśnij prawy przycisk nawigacyjny (→).

W celu anulowania operacji lub powrotu naciśnij lewy przycisk nawigacyjny (←)



Probe	Sonda
Infrared window	Podczerwieni okno
LCD Screen	Ekran LCD
Navigation Keys	Przyciski nawigacyjne
On/Off Switch	Włącznik/wyłącznik

Wybór języka

W celu ustawienia języka wyświetlanych informacji (angielski, francuski lub niemiecki) skorzystaj z opcji w menu CONFIGURATION (KONFIGURACJA).

Funkcja lewego i prawego przycisku nawigacyjnego jest zwykle pokazana w dolnej linii wyświetlacza. Jeśli nie jest przeprowadzany żaden test, urządzenie MT10 wyłączy się automatycznie, jeśli przez 90 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Czas ten można rozszerzyć do 180 sekund w menu CONFIGURATION (KONFIGURACJA).

Diody LED oznaczają stan systemu:



Zielona	Żółta	Stan
Nie świeci	Nie świeci	Urządzenie MT10 wyłączone
Świeci	Nie świeci	Bezczynny i gotowy do użytku
Nie świeci	Wolno pulsuje	Próba uzyskania szczelności w uchu
Wolno pulsuje	Nie świeci	W trakcie pomiaru
Nie świeci	Szybko pulsuje	Błąd pompy przy włączaniu
Świeci	Migocze	Przesyłanie danych do komputera

3.3 Sonda



Nut	Nakrętka
Boss	Gniazdo
Probe Tip	Końcówka sondy
Seal	Uszczelka
Probe Parts	Elementy sondy
Nose cone	Nasadka stożkowa

Małe otwory w końcówce sondy urządzenia MT10 muszą być czyste. Jeśli zostaną one zablokowane, pojawi się komunikat z ostrzeżeniem. Końcówka musi być wówczas wyjęta i wyczyszczona lub wymieniona.

W celu wyjęcia końcówki wykręć końcówkę stożkową i wyciągnij końcówkę z gniazda sondy. Na dole końcówki sondy będzie mała uszczelka. Powinna ona zostać skontrolowana i wymieniona w przypadku uszkodzenia.

Podczas wymiany końcówki sprawdź, czy uszczelka jest włożona prawidłowo, tak, aby płaska jej część była dopasowana do płaskiej części końcówki sondy. Włóż końcówkę sondy na gniazdo i załóż końcówkę stożkową. Sprawdź, czy końcówka stożkowa jest przykręcona prawidłowo, ale nie za mocno. Nie stosuj narzędzi, aby dokręcić końcówkę stożkową.

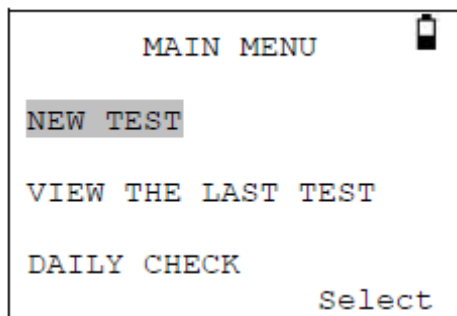
Po wymianie końcówki należy przeprowadzić codzienną kontrolę.

3.4 Uruchomienie i wyświetlacz



Po włączeniu urządzenia MT10 pojawia się ekran startowy. W tym czasie wykonywane są testy wewnętrzne i uruchamiana jest pompa.

Po zakończeniu procedury uruchomienia pojawia się MAIN MENU (MENU GŁÓWNE):



Pozycje i instrukcje menu pokazane są wielkimi literami. Informacje i komunikaty o błędzie są zwykle pokazane małymi literami.

3.5 MT10 – Podsumowanie menu

3.5.1 Pozycje menu głównego

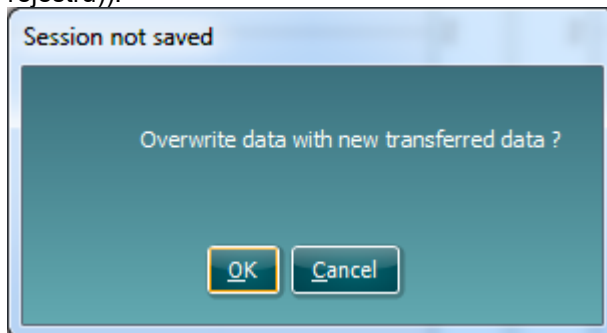
Menu	Menu podrzędne
MAIN MENU (MENU GŁÓWNE)	NEW TEST (NOWY TEST)
	VIEW THE LAST TEST (ZOBACZ OSTATNI TEST)
	DAILY CHECK (CODZIENNA KONTROLA)
	DATA MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DANYMI)
	CONFIGURATION (KONFIGURACJA)
	SYSTEM INFORMATION (INFORMACJA O SYSTEMIE)

3.5.2 Pozycje menu podrzędnego

Menu podrzędne	Opcja	Wybory/Opisy
NEW TEST (NOWY TEST)	SELECT EAR (WYBIERZ UCHO)	Umożliwia wybór, które ucho (uszy) ma być przetestowane i uruchamia test. Po pomiarze tympanogramu wykonywany jest pomiar odruchu, jeśli tak wybrano. Komunikaty na ekranie i diody LED wskazują przebieg testu. Wyniki w formie graficznej pojawiają się na końcu automatycznie.
VIEW THE LAST TEST (ZOBACZ OSTATNI TEST)	SELECT EAR (WYBIERZ UCHO)	Wywołanie ostatniego zapisanego testu dla wybranego ucha. Pokazanie tympanogramu i charakterystyki odruchu, jeśli dostępne.
		Wydrukowanie ostatniego testu, wysłanie do komputera lub zapisanie w wewnętrznej bazie danych.
DAILY CHECK (CODZIENNA KONTROLA)		Pokazanie objętości w ml zmierzonej przez sondę.
DATA MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DANYMI)	LIST RECORDS (LISTA REKORDÓW)	Pokazanie listy wyników testu zapisanych w wewnętrznej bazie danych. Można zobaczyć rekordy indywidualne, wydrukowane, wysłane do



Menu podrzędne	Opcja	Wybory/Opisy
		komputera lub usunięte.
	DELETE RECORDS (USUŃ REKORDY)	Usuwanie zapisanych rekordów. Wybór: „ALL PRINTED RECORDS (WSZYSTKIE WYDRUKOWANE REKORDY)” – Usuwanie wszystkich rekordów, które zostały wydrukowane. „ALL SENT RECORDS (WSZYSTKIE WYSŁANE REKORDY)” – Usuwanie wszystkich rekordów, które zostały wysłane do komputera. „ALL RECORDS (WSZYSTKIE REKORDY)” – Usuwanie wszystkich rekordów.
	PRINT RECORDS (DRUKUJ REKORDY)	Drukowanie zapisanych rekordów. Wybór: „UNPRINTED RECORDS (NIEWYDRUKOWANE REKORDY)” – Drukowanie rekordów, które nie były wydrukowane. „ALL RECORDS (WSZYSTKIE REKORDY)” – Usuwanie wszystkich rekordów.
	SEND RECORDS TO PC (WYŚLIJ REKORDY DO KOMPUTERA)	UWAGA: Uwaga: Nie zalecamy przesyłania do komputera kilku rejestrów jednocześnie (w programie Diagnostic Suite), ponieważ system nie jest na to przygotowany. Jeśli wybierzesz polecenie "Send records to PC" (Wyślij rejestry do komputera) i wyślesz rejestry wybierając pozycję „all records”/„Unsent records” (wszystkie rejestry/rejestry niewysłane), w oknie programu Diagnostic Suite pojawi się następujący komunikat: „Overwrite data with new transferred data” (Czy nadpisać dane nowymi przesyłanymi danymi)? Ponieważ wszystkie rejestry zostaną przesłane do odpowiedniego katalogu w komputerze, w programie Diagnostic Suite pojawi się pytanie, czy chcesz nadpisać aktualne dane na ekranie. Zalecamy wysłanie <u>indywidualnych</u> rejestrów przez wybranie pozycji „List records” (Lista rejestrów) („Data Management” (Zarządzanie danymi)) i wybranieżądanego rejestru. (NB: Pamiętaj o tym, aby uruchomić moduł Diagnostic Suite/Imp (Diagnostic Suite/Imp Module) przed wysłaniem rejestru)).



Należy wiedzieć, że przy jednoczesnym podłączeniu odbiornika podczerwieni za pomocą USB i



Menu podrzędne

Opcja

Wybory/Opisy

drukarki Sanibel II, drukarka może zacząć drukować cokolwiek z komputera, ponieważ odbiorniki na podczerwień mogą się nawzajem zakłócać. Jednak, nie zdarza się to często, aby użytkownicy przesyłali swoje dane do komputera i drukowali jednocześnie inne dane za pomocą drukarki bezprzewodowej. Jeśli tak się zdarzy, należy pamiętać, aby dwa odbiorniki podczerwieni w urządzeniach nie były skierowane bezpośrednio na siebie.

CONFIGURATION
(KONFIGURACJA)

TODAY'S DATE
(AKTUALNA DATA)

Ustawianie zegara wewnętrznego, daty i czasu.

REFLEX SELECTION
(WYBÓR ODRUCHÓW
(Jeśli Twoja wersja
ma tę funkcję.)

Umożliwia wybór odruchów do badania:
„ALWAYS MEASURE (ZAWSZE MIERZ)” – Odruchy są zawsze mierzone.

„NEVER MEASURE (NIGDY NIE MIERZ)” – odruchy nigdy nie będą mierzone.

„ONLY IF PEAK FOUND (TYLKO, JEŚLI ZNALEZIONO SZCZYT)” – Odruchy będą mierzone, tylko jeśli urządzenie MT10 wykryje szczyt na tympanogramie.

„PROMPT TO MEASURE (PYTANIE O POMIAR)” – Użytkownik zostaje zapytany, czy przeprowadzić odruch na początku każdego testu.

REFLEX LEVELS
(POZIOMY ODRUCHÓW)

Wybieranie maksymalnego poziomu tonu używanego podczas testu odruchu. Ustawienie na **100 dB** (z krokiem, co 5 dB lub 10 dB) lub **95 dB**, 90 dB lub 85 dB z krokiem, co **5 dB**.

Opcjonalnie:
REFLEX
FREQUENCIES
(CZĘSTOTLIWOŚCI
ODRUCHÓW)

Umożliwia wybór przeprowadzenia testu przy częstotliwości tylko **1KHz lub 500, 1000, 2000 i 4000**.

REFLEX
THRESHOLD
(WARTOŚĆ PROGOWA
ODRUCHU)

Umożliwia zmianę zgodności, która określa czy odruch zostanie wykryty. Można regulować w krokach 0,01 ml, od 0,01 do 0,5 ml.

Ustawieniem domyślnym jest 0,03 ml.

REFLEX AUTO-
STOP
(AUTOMATYCZNE
ZATRZYMANIE
ODRUCHU)

Jeśli wybrano, pomiar odruchu zatrzymuje się po każdej częstotliwości, jeśli zostanie wykryty odruch.
Ustawieniem domyślnym jest TAK.

REFLEX FILTER
(FILTR ODRUCHU)

Można wybrać wartość **2 Hz** lub 1,5 Hz. Im mniejsze wartości są wybierane, tym więcej jest danych.

PRINTER (DRUKARKA)

Sanibel MPTII

BATTERY TYPE (TYP
BATERII)

Wybierz **Alkaline (Alkaliczne)** lub NiMH (wybór będzie miał wpływ na wyświetlanie stanu baterii przy ostrzeżeniu o stanie baterii).

POWER-OFF DELAY
(OPÓZNIENIE
WYŁĄCZENIA)

Czas, w którym urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Wybierz **90** lub 180 sekund.

LCD CONTRAST
(KONTRAST LCD)

Zmiana kontrastu wyświetlacza 0-15. **Ustawieniem domyślnym jest 7.**



Menu podrzędne

Opcja

EAR SEAL CHECK
(KONTROLA
SZCZELNOŚCI UCHA)

REPORT CAL.
DATES (RAPORT
DANYCH
KALIBRACYJNYCH)

SET DATE FORMAT
(USTAW FORMAT DATY)

HOSPITAL NAME
(NAZWA SZPITALA)

DEPARTMENT
(ODDZIAŁ)

RELOAD DEFAULTS
(PRZYWRÓĆ
DOMYŚLNE)

SELECT LANGUAGE
(WYBIERZ JĘZYK)

Wybory/Opisy

Wybierz „**QUICK** (SZYBKA)” lub „**THOROUGH** (DOKŁADNA)”.

Umożliwia wybór: „**PRINT CAL. DATES** (DRUKUJ DANE KALIBRACYJNE)” lub „**HIDE CAL. DATES**” (UKRYJ DANE KALIBRACYJNE).

Umożliwia wybór formatu daty „DD/MM/YY (DD/MM/RR)” lub „MM/DD/YY (MM/DD/RR)”

Umożliwia wprowadzenie nazwy szpitala (pojawi się ona w górnej części wydruku).

Umożliwia wprowadzenie nazwy oddziału (pojawi się ona w górnej części wydruku).

Opcja ta umożliwia przywrócenie wartości domyślnych.

Umożliwia wybór języka pracy „**ENGLISH** (ANGIELSKI)”, „**GERMAN** (NIEMIECKI)” lub „**FRENCH** (FRANCUSKI)”.

SYSTEM
INFORMATION
(INFORMACJA O
SYSTEMIE)

Pojawiają się następujące informacje:

- Napięcie baterii
- Wersja oprogramowania
- Data kalibracji
- Data następnej kalibracji
- Numer seryjny instrumentu
- Aktualna data i czas



4. Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Urządzenie MT10 jest precyzyjnym instrumentem. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby działało ono dokładnie i można było je długo użytkować. Przed czyszczeniem instrumentu należy wyjąć baterie. Do czyszczenia panelu urządzenia i obudowy należy użyć miękkiej szmatki nasączonej w łagodnym detergencie. Należy uważać, aby do wnętrza instrumentu nie przedostała się wilgoć.

4.2 Czyszczenie akcesoriów

Końcówki douszne należy wymieniać po każdym użyciu.

Należy obchodzić się ostrożnie z sondą i akcesoriami.

Końcówka sondy i jej uszczelka to elementy wymienne. Końcówka sondy powinna być sprawdzana przed każdym włożeniem do ucha. Nie może być ona uszkodzona, a jej przewody nie mogą być zatkane. W razie konieczności należy ją wymienić.

Uszczelka powinna być wymieniana, jeśli zostaną zauważone ślady zużycia lub jeśli podejrzewa się spadek ciśnienia.

Ważna wskazówka: Należy uważać, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć, skropliny, płyny ani inne ciała obce.

4.3 Kalibracja i odsyłanie instrumentu

Zalecamy, aby urządzenie MT10 było kalibrowane raz w roku. Prosimy skontaktować się z firmą przedstawicielem Interacoustics w celu uzyskania dalszych informacji.

Podczas oddawania urządzenia do ponownej kalibracji prosimy o wykorzystanie oryginalnego opakowania. Przed zapakowaniem należy umieścić urządzenie w plastikowej torbie, aby zapobiec przedostaniu się brudu i kurzu do sondy. Nie należy odsyłać baterii wraz z instrumentem.

Procedura kalibracji znajduje się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.



Nie wolno dokonywać modyfikacji urządzenia bez autoryzacji.

Interacoustics na żądanie udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom autoryzowanego serwisu w naprawie tych części tympanometru, które firma Interacoustics przewidziała w celu naprawy.

4.4 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

Jeśli powierzchnia instrumentu lub jego elementy są zanieczyszczone, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym roztworze wody i płynu do mycia naczyń lub podobnego środka. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Należy uważać, aby do wnętrza urządzenia lub jego akcesoriów nie przedostały się żadne płyny.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilacza.



- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej szmatki lekko zwilżonej w roztworze środka czyszczącego.
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu, ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części instrumentu ani akcesoriów.
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym roztworem czyszczącym (mydło)

Procedura

- Instrument należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko nasączonej roztworem czyszczącym.

4.5 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione – autoryzowany serwis producenta
2. wykonywane są coroczne przeglądy techniczne
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Ważne, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **FORMULARZ ZWROTNY** (Return Report) za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do firmy Interacoustics w celu serwisowania/naprawy.

4.6 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- Urządzenie MT10 nie zawiera wad konstrukcyjnych lub spowodowanych użyciem wadliwych materiałów przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez Interacoustics do klienta.
- Akcesoria nie zawierają wad konstrukcyjnych lub spowodowanych użyciem wadliwych materiałów przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez Interacoustics do klienta.



Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, kupujący winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego Interacoustics, aby określić odpowiednie kroki naprawcze. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi kupujący.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, pośrednie lub wtórne uszkodzenia urządzeń Interacoustics podczas ich zakupu lub okresu użytkowania.

Powyższe ustalenia dotyczą wyłącznie pierwszego użytkownika. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty spowodowane zakupem lub użytkowaniem produktu Interacoustics, który jest:

- naprawiony przez osobę, niebędącą upoważnionym przedstawicielem serwisu Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność jego działania;
- nieprawidłowo użytkowany oraz zaniedbany, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ta gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby, która w imieniu firmy Interacoustics domniemywałaby jakichkolwiek zobowiązań związanych z zakupem produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, LUB ZASTOSOWANIA.



5. Dane techniczne

Poniższe dane techniczne obejmują ogólne aspekty działania urządzenia. Tympanometr MT10 jest zaklasyfikowany jako Klasa IIa urządzenia, zgodnie z Aneksiem IX (Część 1) Dyrektywy UE dotyczącej wyrobów medycznych. Jest przeznaczony do użytku nieciągniętego jako instrument do przesiewowych badań tympanometrycznych.

Tympanometria

Typ instrumentu	Tympanometr do badań przesiewowych
Przeprowadzane analizy	Poziomy szczytu zgodności (w ml). Ciśnienie; Gradient (w daPa); Pojemność przewodu słuchowego (ECV) @ 200 daPa.
Poziomy tonu sondy i dokładność	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB w zakresie od 0,2 ml do 5 ml.
Poziomy ciśnienia i dokładność	od +200daPa do -400 daPa +/-10daPa lub +/-10% (w zależności od tego, który jest większy) w zakresie.
Zakres pomiaru pojemności przewodu słuchowego i dokładność	od 0,2ml do 5ml +/-0,1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa) w całym zakresie.
Szybkość przemieszczania	Zwykle 200-300daPa/sek.; w zależności od objętości jamy bębenkowej.
Limity ciśnienia (odcinanie dla bezpieczeństwa)	od +600 do -800daPa
Liczba przechowywanych próbek	100 na tympanogram

Opcjonalnie:

Pomiary odruchów:

Tryby pomiaru	Ipsilateralne
Poziomy tonu i dokładność	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Częstotliwość +/-2%, konfigurowana w zakresie od 70dB do 100dB HL (4kHz ograniczone do 95dBHL) +/-2dB, w odniesieniu do 2 ml objętości kalibracji; kompensowana dla mierzonej objętości ucha.
Zakres pomiaru odruchów i dokładność	od 0,01 ml do 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurowany w odstępach 0,01 ml.
Liczba poziomów odruchów	Cztery: 100dB z odstępem 5dB lub 10dB; 95dB, 90dB lub 85dB z odstępem 5dB.
Analiza odruchów	Odruch zaliczony/nieudany na każdym testowanym poziomie; Maksymalna amplituda dla każdego odruchu (widziana na wydrukowanym raporcie i raporcie w komputerze); Ciśnienie, przy którym odruch został wykonany.
Ciśnienie użyte do pomiaru odruchów.	Ciśnienie dla szczytu tympanogramu lub 0daPa (zawsze i zadaje pytanie przed każdym trybem testu)
Odcięcie poziomu odruchu	Opcjonalne, zatrzymanie automatyczne po wykryciu odruchu.



Wykrycie progu odruchu	Konfigurowany od 0,01 do 0,50 ml w przyrostach co 0,01 ml.
Trwanie tonu odruchu	0,6 sekundy.
Liczba rekordów zapisanych w bazie danych pacjenta Przechowywanie danych	30 Każde zapis może być zapisany po wyświetleniu tympanogramu. Przed zapisem należy wprowadzić inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-“).
Przechowywane dane	Inicjały pacjenta, tympanogram i wykresy odruchów, analizy dla lewego i/lub prawego ucha, czas i data rejeckordu, informacja, które ucho było testowane, czy rekord został wydrukowany i/lub przesłany do komputera, drukowane parametry i/lub wysłane do komputera, parametry wykorzystane do analizy, 128 bit-owy globalny unikalny identyfikator (GUID).
Tryby wyświetlania	Rekordy uporządkowane w porządku przeciwnym do chronologicznego (ostatni - pierwszy), z oznaczeniem zapisanych danych, zgodnie z powyższym opisem.
Zegar	
Przedziały czasu	Przedziały daty i czasu, które dotyczą całego zapisu i daty ostatniej kalibracji
Podtrzymanie zasilania	>30 dni bez zamontowanych baterii.
Języki	
Języki wyświetlanych informacji	angielski, niemiecki, francuski
Drukowanie	
Obsługiwane drukarki	Sanibel MPTII.
Interfejs	Podczerwień, urządzenie IrDA, 9600 baud.
Drukowane informacje	Miejsce na szczegóły dotyczące pacjenta i lekarza, parametry analizy tympanogramu, tympanogram, parametry analizy odruchów, wykresy odruchów, numer seryjny urządzenia, ostatnia i następną daty kalibracji
Interfejs do komputera	
Interfejs	OBEX (Object Exchange) usługa działająca na złączu IrDA. Automatyczna detekcja prędkości 9600 – 115200 baud.
Informacje przesłane	Nagłówek pacjenta, pełne dane dla lewego lub prawego ucha..
Zasilanie	
Typ baterii	4 baterie alkaliczne AA lub 4 baterie akumulatorowe NiMH, które muszą mieć pojemność większą niż 2,3 Ah.
Okres nagrzewania	Brak przy temperaturze pokojowej
Liczba rejestrowania dla jednego zestawu baterii	Ok. 200 (alkaliczne AA)
Automatyczne opóźnienie wyłączenia	90 lub 180 sekund.



Prąd jałowy 70 mA
Prąd podczas testowania 230 mA

Wymiary

Wyświetlacz 128 x 64 pikseli / 8 linii, 21 znaków

Wymiary 190 mm długość x 80 mm szerokość x 40 mm wysokość, bez sondy
225 mm długość - z sondą.

Waga (bez baterii) 285 g

Waga (z bateriami) 380 g

Środowisko

Zakres temperatury od +15°C do +35°C

Zakres wilgotności od 30% do 90% wilgotność względna, bez kondensacji

Zakres ciśnienia atmosferycznego od 980 do 1040 hPa (mBar)

Zakres temperatury przechowywania od -20 °C do +50 °C

Zakres wilgotności podczas przechowywania od 10% do 95% wilgotność względna, bez kondensacji. utrzymać suche

Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania od 900 do 1100 hPa (mBar)

Zgodność ze standardami

Bezpieczeństwo IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1

EMC IEC 60601-1-2+AMD1:2020

Charakterystyki IEC 60645-5, Typ 2 Tympanometr

Znak CE Do Dyrektywy Urządzeń Medycznych EU

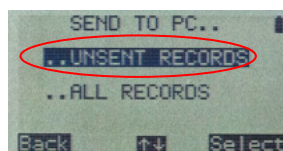
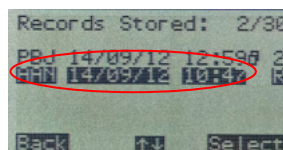
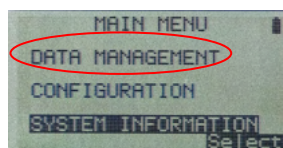
5.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik w j. angielskim w plecy z podręcznikiem.



Instrukcja przesyłania danych – stare pomiary

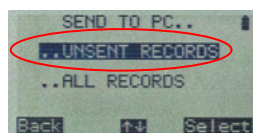
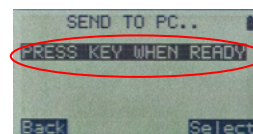
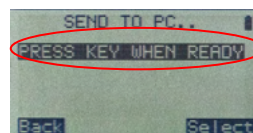
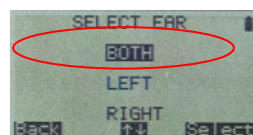
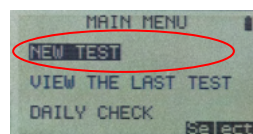
1. Uruchom bazę danych (OtoAccess® lub NOAH).
2. Wybierz odpowiedniego pacjenta.
3. Uruchom program Diagnostic Suite (przez OtoAccess® lub NOAH).
4. Wybierz zakładkę IMP.
5. Włącz urządzenie MT10.
6. Wybierz pozycję „Data Management” (Zarządzanie danymi).
7. Wybierz pozycję „List Records” (Lista rejestrów).
8. Z listy rejestrów wybierz jeden, który ma być przeniesiony, a następnie wybierz polecenie „send to computer” (wysyłanie do komputera).
9. Łączenie (komunikacja pomiędzy urządzeniem MT10 i odbiornikiem na podczerwień)
10. Dane zostały przeniesione do oprogramowania Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/pomiary są pokazane z przodu widoku)
11. Zapisz dane.





Instrukcja przesyłania danych – po pomiarze

1. Uruchom bazę danych (OtoAccess® lub NOAH).
2. Wybierz odpowiedniego pacjenta.
3. Uruchom program Diagnostic Suite (przez OtoAccess® lub NOAH).
4. Wybierz zakładkę IMP.
5. Włącz urządzenie MT10.
6. Wybierz pozycję „New Test” (Nowy test).
7. Wybierz ucho (Lewe/Prawe/Oba)
8. Wyniki procesu (wyślij do komputera (lub zapisz i wyślij)).
9. Naciśnij przycisk „select” (wyślij), gdy będą gotowe (skieruj na odbiornik podczerwień)
10. Łączenie... (komunikacja pomiędzy urządzeniem MT10 i odbiornikiem na podczerwień)
11. Dane zostały przeniesione do oprogramowania Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/pomiary są pokazane z przodu widoku).
12. Zapisz dane.



Appendix

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard+AMD1:2020, emission class B group.

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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



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

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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