



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

MT10



D-0134748-B – 2023/06

Innehållsförteckning

1.	Inledning	1
1.1	Om denna bruksanvisning	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning.....	1
1.4	Varningar och försiktighetsåtgärder	2
2.	Uppackning och installation	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Säkerhetsbestämmelser	3
2.3	Märkning	4
2.4	Anslutningar	5
3.	Användaranvisningar	6
	Feldrift7	
3.1	Isättning och byte av batterier	7
3.2	Knappar och indikatorer	7
3.3	Proben	9
3.4	Igångsättning och menyvisning	9
3.5	MT10 – Menyöversikt.....	10
3.5.1	Punkter i huvudmenyn	10
3.5.2	Punkter i undermenyn	10
4.	Underhåll	14
4.1	Allmänt underhåll	14
4.2	Rengöra tillbehören.....	14
4.3	Kalibrering och retur av instrumentet	14
4.4	Rengöring av Interacoustics produkter.....	14
4.5	Reparationer	15
4.6	Garanti	15
5.	Tekniska specifikationer	17
5.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	19

Bilaga

Dataöverföringsguide

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Return Report



1. Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Bruksanvisningen avser den handhållna tympanometern MT10.

Tillverkare: **Tillverkad för:**
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

Den handhållna screening tympanometern MT10 används vid tympanometri och som tillval vid testning av ipsireflex. Med hjälp av MT10 kan data lagras genom utskrifter (extern skrivare) eller genom överföring till dator (extern mjukvarumodul).

Tympanometern MT10 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö (tympanometri och reflexer).

1.3 Produktbeskrivning

MT10 är utformad för att användas av audiologer, allmänläkare, hörapparatutprovare och personal inom barnsjukvården. Med detta instrument kan två typer av mätningar utföras:

Tympanometri används för att mäta rörligheten hos trumhinnan och mellanörat vid en viss frekvens och en rad olika tryck.

Tillval:

Reflextest används för att mäta stapediala reflexer. MT10 mäter ipsilaterala reflexer och ger dig möjlighet att välja att reflexmätning utförs automatiskt sedan ett tympanogram har tagits.

Systemet omfattar följande delar (inkluderade eller som tillval):

Inkluderade delar MT10:

MT10 tympanometer^{1 2}
4 st. AA-batterier 1,5 V
Bruksanvisning
Garantikort

Tillvalsdelar:



4-1 testenhet för tromhåla
Väska
Bärbar termoskrivare
2 rullar värmekänsligt papper
Diagnostic Suite och OtoAccess®
Infraröd USB-adapter
Extra mätspets
1 extra uppsättning örontoppar för engångsbruk¹

¹ Tillämpad del enligt IEC60601-1

² Mätspetsen hos MT10 anses utgöra en tillämpad del enligt definitionen, medan den återstående delen av enheten oavsiktligt kan komma i kontakt med patienten (klausul 4.6)



1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder

	<p>VARNING indikerar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.</p>
	<p>FÖRSIKTIGHET används tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning och indikerar en risksituation som kan resultera i skada på utrustningen.</p>
OBSERVERA	<p>OBSERVERA används för att informera om åtgärder som inte är förknippade med personskada eller skada på utrustningen.</p>



2. Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

MT10 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart.

Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd denna "Return Report"

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

2.2 Säkerhetsbestämmelser

Elsäkerhet:

Denna audiometer är specificerad för att följa den internationella standarden IEC 60601-1.















Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

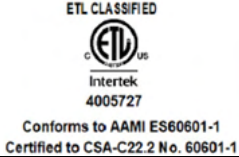


2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Medisinsk utstyr
	Talet intill symbolen indikerar tillverkningsåret.
	Tillverkare
	Referensnummer
	Serienummer
	Får ej återanvändas. Delar som är märkta med denna symbol är avsedda enbart för engångsbruk.
	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring



Symbol	Förklaring
	ETL-märkning

Etiketten återfinns i batterifacket, under batteriet.

2.4 Anslutningar

Infraröd adapter (MT10 har testats med USB-adaptern Actysis ACTIR2000U, och Interacoustics rekommenderar att denna används).



3. Användaranvisningar

Detta instrument är utrustat med tidsvisning i realtid. Före användning ska datum och lokal tid ställas in för att säkerställa att testdata och kalibreringsstatus blir korrekt identifierade.

Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.



1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkudden är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in probtippen i hörselgången utan öronpropp eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronkuddarutom räckhåll för patienten.
6. Probspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronkudde av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. Det är rekommenderat att utföra ett funktionstest varje dag innan testning påbörjas för att säkerställa att proben och/eller kabeln fungerar korrekt.
9. Rengör mätspetsen regelbundet för att säkerställa att vax eller annan smuts som fastnat i mätspetsen inte påverkar mätningen.
10. Kontraindikationer för testning inkluderar nyligen genomgången stapedektomi eller operation i mellanörat, utsöndring av sekret från örat, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Mätning ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan godkännande från en läkare.
11. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.
12. Ingen del av utrustning får servas eller underhållas medan den används av patienten.

OBSERVERA

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. MT10 ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av akustiska ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används i en omgivningstemperatur mellan 15°C/59°F – 35°C/95°F.
4. Rengör aldrig hörtelefoner med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i hörtelefonen.
5. Tappa inte enheten och undvik annan olämplig påverkan på den. Om instrumentet tappas eller skadas på annat sätt ska den returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.
6. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.
7. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.



Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.

3.1 Isättning och byte av batterier

MT10 kan drivas med alkaliska AA- eller LR6-batterier (t.ex. Duracell MN1500), eller laddningsbara nickel-metallhydridbatterier (NiMH-batterier). Fyra batterier krävs. Använd endast batterier från kända tillverkare.

Om MT10 ska användas sällan rekommenderar vi alkaliska batterier. NiMH-batterier självurladdas snabbt, och kommer sannolikt att behöva laddas upp igen om de inte används på flera veckor. För att sätta i batterierna avlägsnar du batterifackets lock, som sitter på MT10:s bas. Sätt i batterierna enligt anvisningen inne i batterifacket.

Batterier ska bytas utanför patientmiljön. Operatören får inte vidröra batterianslutningar och patient samtidigt.

Du måste ställa in vilken batterityp som används i menyn CONFIGURATION (konfiguration). Standardinställningen är ALKALINE (alkaliska batterier). För att ändra inställningen, välj CONFIGURATION (konfiguration) i huvudmenyn och bläddra fram till BATTERY TYPE (batterityp) enligt beskrivningen som finns längre fram i denna bruksanvisning.

Batteristatus visas i skärmens övre högra hörn (utom under visning av testresultat). Statusen visas i form av ett batteri som successivt töms. Batterierna ska bytas när symbolen föregås av tecknet !, eller när byte anmodas när instrumentet startas. Att ta ur batterierna påverkar inte konfigurationen, innehållet i databasen, kalibreringsinställningarna eller resultaten av det senaste testet.

OBSERVERA

Ta ur batterierna om instrumenten inte skall användas under en längre tid.

3.2 Knappar och indikatorer

Tryck kort på på/av-knappen för att aktivera MT10 (se diagram nedan).

Ingen uppvärmningstid krävs, även om en kort diagnosrutin körs i några sekunder. Under denna period går den interna pumpen. Du stänger av enheten genom att trycka kort på på/av-knappen en gång till.

Håll på-/av-knappen intryckt ett ögonblick för att starta eller stänga av MT10.

Tryck på navigeringsknapparna upp (↑) och ner (↓) för att bläddra i menyerna eller ställa in värden.



Tryck på den högra navigeringsknappen (→) för att godkänna ett menyval eller för att fortsätta till nästa steg.

Tryck på den vänstra navigeringsknappen (←) för att upphäva en åtgärd eller för att återvända till föregående steg.



Probe	Probe
Infrared window	IR-fönstret
LCD Screen	LCD-skärm
Navigation Keys	Navigeringsknappar
On/Off Switch	På-/Av-knapp

Arbetspråk

Du ställer in arbetspråket (engelska, franska eller tyska) med hjälp av alternativen på menyn CONFIGURATION.

Den vänstra och högra knappens funktion visas vanligtvis längst ned på skärmen. Om inget test utförs stängs MT10 automatiskt av när ingen av knapparna aktiverats på 90 sekunder. Denna tidsperiod kan förlängas till 180 sekunder i menyn CONFIGURATION (konfiguration).

LED-indikatorerna visar systemets status:

Grön LED	Gul LED	Status
Av	Av	MT10 avstängd
På	Av	Viloläge & klar att användas
Av	Långsamt blinkande sken	Försöker uppnå örontätning
Långsamt blinkande sken	Av	Utför en mätning
Av	Snabbt blinkande sken	Pumpfel vid igångsättning
På	Fladdrande sken	Överför data till en dator



3.3 Proben



Nut	Mutter
Boss	Probehus
Probe Tip	Mätspets
Seal	Tätning
Probe Parts	Probens delar
Nose cone	Noskon

De små kanalerna i MT10:s mätspets måste hållas öppna. Om de blockeras kommer ett varningsmeddelande att visas. Spetsen måste då avlägsnas och rengöras, eller bytas ut.

För att avlägsna spetsen, skruva av noskonen och dra loss spetsen från probehuset. I mätspetsens sockel finns en liten tätning. Denna tätning ska inspekteras, och är den skadad ska den bytas ut.

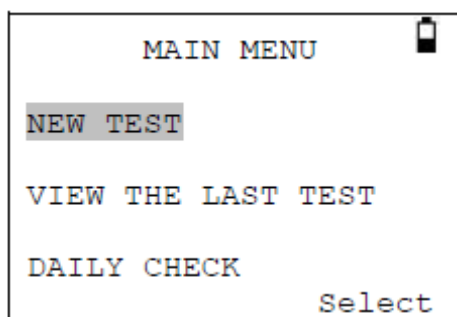
När mätspetsen sätts tillbaka, kontrollera att tätningen är korrekt insatt med den flata delen mot mätspetsens flata del. Tryck fast mätspetsen på probehuset och sätt tillbaka noskonen. Se till att noskonen är ordentligt fastskruvad, men dra inte heller åt för hårt. Använd inga verktyg för att skruva på noskonen.

Sedan örontoppen bytts ut ska en daglig inspektion utföras.

3.4 Igångsättning och menyvisning

När MT10 startats visas startskärmen medan instrumentet kör tester och pumpen initialiseras.

När startsekvensen är avslutad visas MAIN MENU (huvudmenyn):



Menypunkter och anvisningar visas med stora bokstäver.

Information och felmeddelanden visas vanligtvis med små bokstäver.



3.5 MT10 – Menyöversikt

3.5.1 Punkter i huvudmenyn

Meny MAIN MENU (huvudmeny)	Undermeny NEW TEST (nytt test) VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet) DAILY CHECK (daglig inspektion) DATA MANAGEMENT (datahantering) CONFIGURATION (konfiguration) SYSTEM INFORMATION (systeminformation)
---	---

3.5.2 Punkter i undermenyn

Undermeny	Alternativ	Alternativ/Beskrivning
NEW TEST (nytt test)	SELECT EAR (välj öra)	Öppna det öra/de öron som ska testas och starta testet. Ett tympanogram tas, följt av reflexmätningar om sådana valts. Förloppet indikeras av skärmmeddelanden och LED-lampor. Grafskärmar visas automatiskt i slutet.
VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet)	SELECT EAR (välj öra)	Hämtar det senast sparade testet för det valda örat. Visar tympanogram och reflexresponser, om sådana är tillgängliga. Medger även att det senaste testet skrivs ut, skickas till en dator eller sparas i instrumentets databas.
DAILY CHECK (daglig inspektion)		Visar den volym som proben mäter i milliliter
DATA MANAGEMENT (datahantering)	LIST RECORDS (listar resultaten)	Listar testresultaten som sparats i instrumentets databas. Medger att enskilda resultat kan visas, skrivs ut, skickas till en dator eller raderas.
	DELETE RECORDS (radera resultat)	Raderar sparade resultat. Välj: "ALL PRINTED RECORDS" (alla utskrivna resultat) – Raderar alla resultat som har skrivits ut. "ALL SENT RECORDS" (alla skickade resultat) – Raderar alla resultat som har skickats till en dator. "ALL RECORDS" (alla resultat) – Raderar alla resultat.



Undermeny

Alternativ

PRINT RECORDS (skriv ut resultat)

Alternativ/Beskrivning

Skriver ut sparade resultat. Välj:
"UNPRINTED RECORDS" (ej utskrivna resultat) – Skriver ut alla resultat som inte redan har skrivits ut.
"ALL RECORDS" (alla resultat) – Raderar alla resultat.

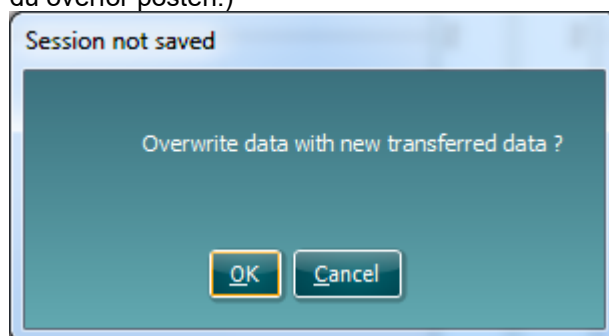
SEND RECORDS TO PC (skicka resultat till dator)

OBS:

Du rekommenderas inte att överföra åtskilliga poster till datorn samtidigt (Diagnostic Suite) eftersom systemet inte är förberett på detta.

Om du väljer "Send records to PC" (skicka poster till dator) och överför "all records"/"unsent records" (alla poster/poster som ej skickats), visas följande meddelande i Diagnostic Suite-vyn: "Overwrite data with new transferred data"? (vill du skriva över data med nya överförda data?)

Därför rekommenderas du att skicka de individuella posterna genom att välja "List records" (i "Data Management") och välja önskad post. (Obs: Kom ihåg att starta Diagnostic Suite/Imp-modulen innan du överför posten.)



OBS:

Tänk på att när du ansluter USB IR-mottagaren och Sanibel II-skrivaren samtidigt, kan skrivaren eventuellt börja skriva ut nonsensdata från datorn eftersom de infraröda mottagarna kan störa varandra. Men det förekommer sällan att användare både skickar data till sin dator samtidigt och skriver ut dessa data på den trådlösa skrivaren. OM det ändå skulle ske, se till att enheternas båda IR-fönster inte är riktade rakt mot varandra.

CONFIGURATION (konfiguration)

TODAY'S DATE (dagens datum)

Inställning av instrumentets datum- och tidsvisning.



Undermeny

Alternativ	Alternativ/Beskrivning
REFLEX SELECTION (reflexalternativ) (förutsatt att din version har denna funktion)	Väljer när reflexer ska mätas: "ALWAYS MEASURE" (mät alltid) – Reflexer mäts alltid. "NEVER MEASURE" (mät aldrig) – Reflexer mäts aldrig. " ONLY IF PEAK FOUND " (bara vid toppvärde) – Reflexer mäts endast om MT10 påvisar ett toppvärde i tympanogrammet. "PROMPT TO MEASURE" (fråga före mätning) – I början av varje test tillfrågas användaren om huruvida reflexmätning ska utföras.
REFLEX LEVELS (reflexnivåer)	Välj den högsta tonnivå som ska användas i reflextestet. Ställ in på 100 dB (med steg om 5 dB eller 10 dB) eller 95 dB , 90 dB eller 85 dB med steg om 5 dB .
Tillval: REFLEX FREQUENCIES (reflexfrekvenser)	Välj mellan att utföra reflextestet kun vid 1 KHz eller 500, 1000, 2000 eller 4000 .
REFLEX THRESHOLD (reflextröskel)	Välj den rörlighetsförändring som fastslår att en reflex har påvisats. Kan justeras i steg om 0,01 ml; från 0,01 till 0,5 ml. Standardvärdet är 0,03 ml.
REFLEX AUTO-STOP (autostopp vid reflex)	Om denna funktion väljs avbryts reflexmätningen vid respektive frekvens så snart en reflex påvisats. Standardinställning YES (ja).
REFLEX FILTER (reflexfilter)	Välj antingen 2 Hz eller 1,5 Hz. Det lägre värdet gör kurvan jämnare.
PRINTER (skrivare)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (batterityp)	Välj Alkaline (alkaliskt) eller NiMH (detta påverkar batteristatusvisningen och varningen för svagt batteri).
POWER-OFF DELAY (avstängningsfördröjning)	Den tid som går innan instrumentet automatiskt stängs av om ingen knapp trycks in. Välj 90 eller 180 sekunder.
LCD CONTRAST (LCD-kontrast)	Ställ in skärmens kontrast från 0 till 15. Standardvärde 7.
EAR SEAL CHECK (kontroll av örontätning)	Välj " QUICK " (snabb) eller "THOROUGH" (noggrann).
REPORT CAL. (rapportera) DATES (kalibreringsdatum)	Välj " PRINT CAL. (skriv ut) DATES " (kalibreringsdatum) eller "HIDE CAL.DATES" (dölj kalibreringsdatum).



Undermeny

Alternativ

SET DATE FORMAT
(ställ in datumformat)

HOSPITAL NAME
(sjukhusets namn)

DEPARTMENT
(avdelning)

RELOAD DEFAULTS
(återställ)

SELECT LANGUAGE
(välj språk)

Alternativ/Beskrivning

Välj "**DD/MM/YY**" (**dag/månad/år**) eller
"MM/DD/YY" (månad/dag/år)

Sjukhusets namn kan anges (namnet kommer att
visas högst upp på utskriften).

Avdelningens namn kan anges (namnet kommer
att visas högst upp på utskriften).

Alternativen ovan återställs till sina
standardinställningar.

Välj "**ENGLISH**" (**engelska**), "GERMAN" (tyska)
eller "FRENCH" (franska) som arbetspråk.

SYSTEM
INFORMATION
(systeminformation)

Visar: Batteriets spänning i volt
Programversion
Kalibreringsdatum
Nästa kalibreringsdatum
Instrumentets serienummer
Innevarande datum och tid



4. Underhåll

4.1 Allmänt underhåll

MT10 är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt, så att det behåller sin exakthet och funktion. Innan instrumentet rengörs ska batterierna tas ur. Rengör instrumentpanelen och höljet med en mjuk, fuktad trasa och ett mildt rengöringsmedel. Se till att ingen fukt tränger in i instrumentet.

4.2 Rengöra tillbehören

Örontopparna ska bytas ut varje gång instrumentet har använts.

Hantera proben och tillbehören varsamt.

Mätspetsen och den åtföljande tätningbrickan är förbrukningsartiklar. Mätspetsen ska alltid inspekteras innan den sticks in örat för att säkerställa att den är oskadd och att ingen av kanalerna är blockerad. Den ska bytas om så krävs.

Tätningbrickan ska bytas ut om den visar tecken på slitage, eller om tryckläckage misstänks.

Viktigt: Se till att ingen fukt, kondensation, vätska eller smuts kommer in i proben.

4.3 Kalibrering och retur av instrumentet

Vi rekommenderar att MT10 kalibreras årligen. Kontakta Interacoustics för vidare information.

När instrumentet ska skickas in för omkalibrering används samma förpackningsmaterial som instrumentet levererades i. Lägg instrumentet i en plastpåse innan det förpackas, för att hindra smuts och damm från att tränga in i proben. Bifoga inte batterierna när instrumentet skickas in.

Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.



Modifiera inte denna utrustning utan auktorisation.

På begäran lämnar Interacoustics ut relevanta kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna tympanometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

4.4 Rengöring av Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Se till att ingen vätska tränger in i instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.



- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska.
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören.
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Örontoppar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning.

4.5 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta lokal distributör angående service och reparation, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** (Return Report) varje gång en komponent/produkt skickas in för service/reparationer till Interacoustics.

4.6 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Instrumentet MT10 är fritt från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade det till den första köparen.
- Tillbehören är fria från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kontakta Interacoustics lokala servicekontor direkt, för att fastställa var instrumentet ska repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för eventuella direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter.

Detta gäller uteslutande den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:



- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.



5. Tekniska specifikationer

De tekniska specifikationer som tillhandahålls här täcker instrumentets allmänna aspekter. Tympanometern MT10 är klassad som en medicinteknisk produkt tillhörande klass IIa, enligt Bilaga IX (sektion 1) i EU-direktivet om medicintekniska produkter. Detta instrument är avsett för kortvarigt bruk som tympanometer vid screeningundersökning.

Tympanometri

Instrumenttyp	Screening-tympanometer
Utförd analys	Toppvärde rörlighet (i ml). Tryck, toppvärde; variation (i daPa); Hörselgångsvolym (EVC, Ear Canal Volume) @ 200 daPa.
Probetonens nivå och exakthet Tryckets nivåer och exakthet	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB i området 0,2 till 5 ml. +200 daPa till -400 daPa +/-10 daPa, eller +/-10 % (vilket som är större) i området.
Öronvolymsmätningens område och exakthet	0,2 till 5 ml +/-0,1 ml, eller +/-5 % (vilket som är större) i hela området.
Svephastighet	Vanligtvis 200-300 daPa/sekund, beroende på örats och trumhållans volym.
Tryckbegränsningar (säkerhetsavstängning)	+600 till -800 daPa
Antal sparade tester	100 per tympanogram

Tillval:

Reflexmätningar

Mätningsslägen	Tillval ipsilateral
Reflextoner, nivåer och exakthet	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvens +/-2 %, konfigurerbar i området 70 dB till 100 dB HL (4 kHz begränsat till 95 dBHL) +/-2 dB, avseende 2 ml kalibreringsvolym; kompenserar för uppmätt öronvolym.
Reflexmätning område och exakthet	0,01 ml till 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigurerbar i steg om 0,01 ml.
Antal reflexnivåer	Fyra: 100 dB med steg om 5 eller 10 dB; 95 dB, 90 dB eller 85 dB, med steg om 5 dB.
Reflexanalys	Godkänd/ej godkänd reflex på varje testad nivå; Maximalt omfång av varje reflex (visas i utskrivna rapport och datorrapport); Det tryck som reflexen presterades vid
Det tryck som användes vid reflexmätningen	Tryck vid tympanogrammet toppvärde, eller 0 daPa (lägena ALWAYS MEASURE och PROMPT TO MEASURE)
Reflexnivå, avstängning	Alternativt, automatiskt stopp när reflex påvisas.
Påvisande av reflextröskel	Konfigurerbar från 0,01 till 0,5 ml, i steg om 0,01 ml.
Reflextonens längd	0,6 sekunder.
Antal resultat sparade i patientdatabasen	30



Datalagring	Varje resultat kan sparas sedan tympanogrammet har visats. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") måste anges innan det sparas.
Sparad data	Patientens initialer, tympanogram- och reflexgrafer samt analys av vänster och/eller höger öra, tids- och datumangivelse, vilket öra som testades, om resultatet har skrivits ut eller inte och/eller skickats till dator, parametrar utskrivna och/eller skickade till dator, parametrar som analyserats, Globally Unique Identifier (GUID) 128 bitar.
Skärmläge	Resultat som listats i omvänd kronologisk ordning (senaste först), med indikation om sparad data enligt beskrivning ovan.
Tidsvisning i realtid Tidsstämpel	Tids- och datumstämpel ingår i alla resultat, till det sista kalibreringsdatumet.
Reservström	>30 dagar om de huvudsakliga batterierna inte är insatta.
Språk Arbetspråk	Engelska, tyska eller franska
Utskrifter Stödda skrivare	Sanibel MPTII.
Gränssnitt	Infraröd hårdvara IrDA, 9 600 baud.
Utskriven information	Utrymme för patientens och klinikerns uppgifter, analysparametrar tympanogram, tympanogram, parametrar reflexanalys, reflexgraf, instrumentets serienummer, senaste och nästa kalibreringsdatum.
Seriellt gränssnitt till dator Gränssnitt	OBEX (Object Exchange) som körs över IrDA-stacken. Väljer automatiskt en hastighet mellan 9 600 och 115 200 baud.
Skickad information	Patientrubrik, fullständig data vänster eller höger öra.
Strömförsörjning Batterityper	4 st. alkaliska AA-batterier av knappcellstyp, eller 4 st. laddningsbara NiMH-batterier med kapacitet överstigande 2,3 Ah.
Uppvärmningstid	Ingen uppvärmning krävs vid rumstemperatur
Antal resultat från 1 uppsättning batterier	Cirka 200 (alkaliska AA)
Avstängningsfördröjning	90 eller 180 sekunder.
Viloström	70 mA
Ström vid testning	230 mA
Konstruktion Skärm	128 x 64 pixlar/8 rader med 21 tecken vardera
Mått	Mått exkl. probe: längd 190 mm, bredd 80 mm, höjd 40 mm Längd inkl. probe: 225 mm



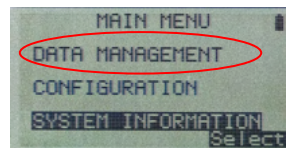
Vikt (utan batterier)	285 g
Vikt (med batterier)	380 g
Miljöinformation	
Driftstemperatur	+15 °C till +35 °C
Luftfuktighet vid drift	30 % till 90 % RH, kondensfritt
Luftryck vid drift	980 mb till 1040 mb
Förvaringstemperatur	-20 °C till +50 °C
Luftfuktighet vid förvaring	10 % till 95 % RH, kondensfritt. Holla torrt.
Luftryck vid förvaring	900 mb till 1100 mb
Standarder	
Säkerhet	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Prestanda	IEC 60645-5, typ 2 tympanometer
CE-märkning	Enligt EU-direktivet om medicintekniska produkter

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

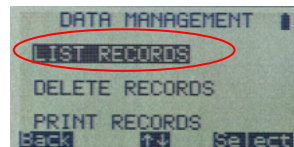
Se den engelska bilagan som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

Dataöverföringsguide – befintliga mätningar

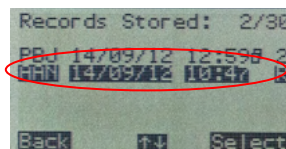
1. Starta databasen (OtoAccess® eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess® eller NOAH)
4. Välj filen IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "Data Management" (datahantering).



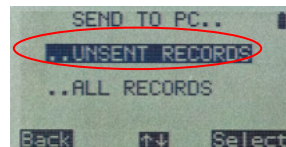
7. Välj "List Records" (lista poster).



8. På listan över poster väljer du den post du vill överföra och därefter väljer du "send to computer" (skicka till dator).



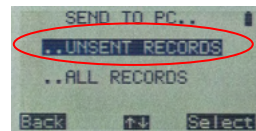
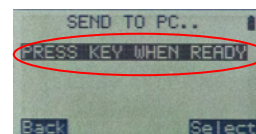
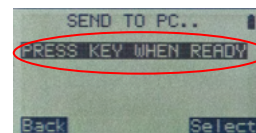
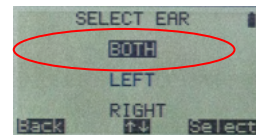
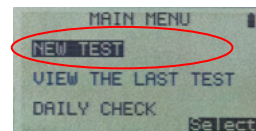
9. Ansluter ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)



10. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.)
(Data/mätningar visas i frontvy)
11. Spara dessa data.

Dataöverföringsguide – efter en mätning

1. Starta databasen (OtoAccess® eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess® eller NOAH)
4. Välj fliken IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "New Test" (nytt test)
7. Välj öra (vänster/höger/båda)
8. Bearbetningsresultat (skicka till dator (eller spara och skicka))
9. Tryck på "select" (välj) när det är klart (peka mot IR-mottagaren)
10. Ansluter... ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)
11. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.)
(Data/mätningar visas i frontvy)
12. Spara dessa data.



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.