



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UA

MT10



D-0135465-B – 2023/06



Interacoustics



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1,
5500 Міддelfарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark

Імпортер/Уповноважений представник виробника в Україні

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»

Адреса: вул. Деміївська, 43, м. Київ, 03040, Україна тел./факс +38 044 501-03-51, e-mail: aurora@aurora.ua

Дата останнього перегляду Інструкції із застосування 2023/03



UA.TR.101

Зміст

1	Вступ.....	1
1.1	Про цю інструкцію.....	1
1.2	Застосування за призначенням.....	1
1.3	Опис виробу.....	1
1.4	Застереження та запобіжні заходи.....	2
2.	Розпакування та установка.....	3
2.1	Розпакування та огляд.....	3
2.2	Правила техніки безпеки.....	3
	Електробезпека.....	3
2.3	Маркування.....	4
2.4	Підключення.....	5
3.	Інструкція з експлуатації.....	6
	Несправність.....	7
	Утилізація продукту.....	8
3.1	Установка та заміна елементів живлення.....	8
3.2	Регулятори та індикатори.....	9
3.3	Зонд.....	10
3.4	Запуск та відображення меню.....	11
3.5	MT10 - огляд меню.....	11
4.	Технічне обслуговування.....	15
4.1	Загальна процедура технічного обслуговування.....	15
4.2	Очищення аксесуарів.....	15
4.3	Калібрування та повернення приладу.....	15
4.4	Як очищувати вироби Інтеракустикс.....	15
4.5	Ремонт.....	16
4.6	Гарантія.....	16
5.	Технічні характеристики.....	18
5.1	Електромагнітна сумісність (EMC).....	19
	Інструкція з передачі даних – наявні вимірювання.....	20
	Інструкція з передачі даних – після вимірювання.....	21



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція є чинною для портативного імпедансного аудіометра МТ10.

Виробник:	Виготовлено для:
	Інтеракустикс А/С
	Аудіометр Алле 1
	5500 Міддельфарт
	Данія
Тел.:	+45 6371 3555
E-mail:	info@interacoustics.com
Web:	www.interacoustics.com

1.2 Застосування за призначенням

МТ10 - це портативний скринінговий тимпанометр для виконання тимпанометрії та, додатково, для тестування іпсилатеральних рефлексів. МТ10 дозволяє зберігати дані шляхом їх друку (опційний принтер) або шляхом передачі даних на комп'ютер (опційний програмний модуль).

Тимпанометр МТ10 призначений для використання у тихому середовищі (тимпанометрія та рефлексометрія) аудіологами, фахівцями слухової допомоги або належно навченими техніками.

1.3 Опис виробу

МТ10 призначений для використання аудіологами, лікарями загальної практики, слухопротезистами та педіатрами. Прилад виконує два типи вимірювань:

Тимпанометрія, - використовується для вимірювання податливості барабанної перетинки та середнього вуха на фіксованій частоті в певному діапазоні тиску.

Додатково:

Рефлексометрія, - використовується для вимірювання стапедіальних рефлексів. МТ10 вимірює іпсилатеральні рефлекси. Якщо вибрана ця функція, рефлексометрія здійснюється автоматично відразу після отримання тимпанограми.

Система містить такі основні частини та частини, які замовляються окремо:

Частини, які входять в комплект поставки МТ10:

Тимпанометр ^{1 2} МТ10
4 батареї 1.5В 'АА'
Інструкція із застосування
Свідоцтво про калібрування
Гарантійна картка

Частини, які замовляються окремо:



1 комплект із 4 тестових порожнин
Чохол
Портативний термопринтер
2 рулони термопаперу
Diagnostic Suite та OtoAccess®
Інфрачервоний USB-адаптер
Додатковий наконечник зонда
Додатковий набір вушних вкладишів ¹

¹ Прикладна частина (контактує з пацієнтом), згідно МЕК 60601-1

² Наконечник зонда МТ10 є прикладною частиною за визначенням, тоді, як інші частини приладу можуть увійти в контакт із пацієнтом ненавмисно (пункт 4.6)



1.4 Застереження та запобіжні заходи

	<p>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смертельного випадку або серйозних травм.</p>
	<p>ПОПЕРЕДЖЕННЯ, яке використовується із символом попередження про безпеку, вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до пошкодження обладнання.</p>
УВАГА	<p>УВАГА використовується для усунення дій, не пов'язаних із травмами або пошкодженням обладнання.</p>



2. Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте пакування та його вміст на наявність пошкоджень

При отриманні приладу перевірте упаковочну коробку на наявність пошкоджень та слідів недбалого поводження. Якщо коробка пошкоджена, зберігайте її до завершення механічної та електричної перевірки вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Збережіть транспортувальні матеріали для огляду представником перевізника та підтвердження заяви про страхову виплату.

Збережіть пакування для майбутнього транспортування

MT10 поставляється в пакуванні, спеціально призначеному для цього приладу. Будь ласка, збережіть це пакування. Воно знадобиться для можливого повернення приладу на ремонт. Якщо потрібен ремонт, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Заява про наявність дефектів Огляд перед підключенням

Перед підключенням приладу необхідно ще раз упевнитися у відсутності пошкоджень. Корпус приладу та аксесуари потрібно візуально перевірити на наявність подряпин та відсутність деталей.

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Негайно повідомте постачальникові приладу про відсутність будь-яких частин або про наявні несправності, вказавши номер рахунку, серійний номер обладнання та надавши детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції знаходиться "Звіт про повернення", де ви можете описати проблему.

Використовуйте "Звіт про повернення"

Будь ласка, майте на увазі, що якщо сервісний інженер не знає, яку проблему шукати, він може її не знайти, тому використання звіту про повернення буде для нас великою підмогою і стане найкращою гарантією того, що ваш запит на вирішення проблеми буде задоволеним.

2.2 Правила техніки безпеки

Електробезпека:

Цей аудіометр відповідає міжнародному стандарту МЕК 60601-1.














1. Прилад не призначений для використання в середовищах з високим вмістом кисню або в присутності легкозаймистих речовин.
2. Розміщуйте блок живлення в такому положенні, щоб було легко вимкнути прилад.





2.3 Маркування

На приладі можна знайти таке маркування:

Символ	Пояснення
	Прикладні частини (контактують з пацієнтом) типу В. Частини, що контактують з пацієнтом, не проводять електричний струм і можуть швидко зніматися з пацієнта.
	WEEE (Директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несорттованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
	Знак CE вказує, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості схвалена TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123.
	Медичний виріб
	Цифра поруч з цим символом означає рік виробництва.
	Виробник
	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Не використовувати повторно. Частини, відмічені цим символом, призначені тільки для одноразового використання
	Зберігати в сухому місці
	Діапазон температури при транспортуванні і зберіганні



	Обмеження вологості при транспортуванні та зберіганні
	Знак підтвердження внесення в список ETL

Маркування знаходиться в батарейному відсіку під елементом живлення.

2.4 Підключення

Через інфрачервоний (ІЧ) адаптер (MT10 був протестований з USB-адаптером Actysis АСТІR2000U. Інтеракустикс рекомендує використовувати саме його).



3. Інструкція з експлуатації

Прилад оснащений внутрішнім годинником. Перед застосуванням встановіть значення місцевих дати і часу: це потрібно для правильного відображення даних обстеження та калібрування.

Першочергову увагу слід приділяти обережному поводженню з приладом, коли він знаходиться у контакті з пацієнтом. Для максимальної точності результатів необхідне стабільне положення приладу під час обстеження.



1. Використовуйте цей прилад лише так, як описано в цій інструкції.
2. Користуйтеся лише одноразовими вушними вкладишами Sanibel, які призначені для використання із цим приладом.
3. Для уникнення поширення інфекційних захворювань, завжди використовуйте новий вушний вкладиш для кожного пацієнта. Вушний вкладиш не призначений для повторного використання.
4. Ніколи не вставляйте наконечник зонда в слуховий прохід без вушного вкладиша, оскільки така дія може пошкодити слуховий прохід пацієнта.
5. Тримайте коробку з вушними вкладишами поза зоною досяжності пацієнта.
6. Обов'язково вставляйте наконечник зонда так, щоб забезпечити герметичність та не завдати шкоди пацієнтові. Обов'язково використовуйте чисті вушні вкладиші відповідного правильного розміру.
7. Обов'язково використовуйте лише допустиму для пацієнта інтенсивність стимуляції.
8. Рекомендується на початку кожного робочого дня виконувати перевірку зонда, щоб упевнитися, що зонд та/або кабель функціонують правильно.
9. Регулярно очищайте наконечник зонда, оскільки відкладення вушної сірки та іншого бруду негативно впливають на результати вимірювань.
10. Протипоказаннями до обстеження є: нещодавно проведена стапедектомія або операція на середньому вусі, виділення з вуха, гостра травма зовнішнього слухового проходу, дискомфорт (напр., при тяжкому зовнішньому отиті) або оклюзія зовнішнього слухового проходу. Не можна виконувати обстеження пацієнтів з переліченими симптомами без дозволу лікаря.
11. Наявність тинітусу, гіперакузії або іншої чутливості до гучних звуків може стати протипоказанням для обстеження на високих інтенсивностях.
12. Не можна обслуговувати або ремонтувати будь-які частини приладу під час обстеження пацієнта.

УВАГА

1. Першочергову увагу слід приділяти обережному поводженню з приладом, коли він знаходиться у контакті з пацієнтом. Для максимальної точності результатів необхідне стабільне положення приладу під час обстеження.
2. МТ10 слід використовувати в тихому середовищі, щоб зовнішні шуми не впливали на точність результатів. Акустичні умови може оцінити фахівець, який пройшов спеціальну підготовку з фаху акустика. В розділі 11 стандарту ISO 8253 наведені вимоги до акустичних властивостей приміщення для виконання аудіометричного обстеження слуху.
3. Рекомендується користуватися приладом при температурі повітря від 15°C / 59°F до 35°C / 95°F.
4. Не можна протирати корпус перетворювача водою або користуватися підручними інструментами для його чищення.
5. Не допускайте падіння приладу або недбалого поводження з ним. У випадку падіння або іншого пошкодження приладу поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування. Не користуйтеся приладом у випадку його ймовірної поломки.
6. Незважаючи на те, що прилад відповідає стандартам щодо електромагнітної сумісності, слід уникати небажаного впливу електромагнітних полів, наприклад, полів, що створюються мобільними телефонами та іншими подібними пристроями. Якщо Ви користуєтеся приладом в безпосередній близькості від іншого обладнання, потрібно вжити заходів із запобігання взаємним перешкодам.
7. Прилад не призначений для використання в приміщеннях, де проливаються рідини.



Несправність



У разі несправності виробу важливо захистити пацієнтів, користувачів та інших осіб від несприятливих наслідків. Тому, якщо виріб завдав або потенційно може заподіяти шкоду, він має бути негайно поміщений на карантин. Як про критичні, так і про некритичні несправності, пов'язані з самим виробом або його використанням, необхідно негайно повідомляти дистриб'ютора, у якого був придбаний виріб. Будь ласка, не забудьте повідомити якомога більше деталей щодо несправності, як то: тип пошкодження, серійний номер виробу, версію програмного забезпечення, підключені аксесуари та будь-яку іншу відповідну інформацію.



У разі смерті або серйозного інциденту, пов'язаного з використанням приладу, необхідно негайно повідомити про інцидент компанію Інтеракустикс та місцевий національний компетентний орган.

Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами.

Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.

3.1 Установка та заміна елементів живлення

Для живлення МТ10 застосовуються лужні батареї типу AA / LR6 (напр., Duracell MN1500) або багаторазові нікель-металгідридні (NiMH) акумулятори. Потрібні чотири елемента.

Якщо ви нечасто користуєтесь МТ10, ми рекомендуємо використовувати лужні батареї. Нікель-метал-гідридні акумулятори мають дуже високий ступінь саморозрядження, і якщо не користуватися ними протягом декількох тижнів, може виникнути потреба зарядити їх знову. Щоб вставити батареї, зніміть кришку з батарейного відсіку в нижній частині МТ10. Вставте батареї за схемою, наведеною в батарейному відсіку.

Замінювати батареї слід поза середовищем, в якому знаходиться пацієнт. Забороняється одночасно торкатися пацієнта та контактів батареї.

Тип елементів живлення, від яких живиться прилад, встановлюється в меню КОНФІГУРАЦІЯ. За замовчуванням вказані АЛКАЛІНОВІ батареї. Щоб змінити ці установки, виберіть КОНФІГУРАЦІЯ в головному меню та прокрутіть сторінку на пункт ТИП БАТАРЕЇ (див. нижче в цій інструкції). Індикатор стану батареї міститься в правому верхньому куті екрану (крім випадків, коли на екрані відображаються результати обстеження). Стан батареї відображається піктограмою батареї, що поступово розряджається. Потрібно замінити батарею, якщо перед її піктограмою з'являється знак оклику (!), або якщо така рекомендація з'являється при увімкненні приладу. Виймання батарей не впливає на налаштування, вміст бази даних, установки калібрування та результати останнього виконаного тесту.

УВАГА Якщо ви не збираєтесь користуватися приладом протягом довгого часу, вийміть з нього елементи живлення.



3.2 Регулятори та індикатори

Щоб увімкнути прилад МТ10, коротко натисніть кнопку УВІМК/ВИМК (див. схему нижче). Додаткового часу для розігріву приладу не вимагається; протягом декількох секунд після увімкнення прилад виконує коротку автоматичну самодіагностику. Протягом цього часу функціонує вбудована помпа. Щоб вимкнути прилад, знову коротко натисніть кнопку УВІМК/ВИМК.

Щоб увімкнути або вимкнути прилад МТ10, коротко натисніть кнопку УВІМК/ВИМК. Щоб прокрутити пункти меню або встановити значення, натисніть кнопку Вгору (↑) або Вниз (↓). Щоб підтвердити вибір пункту в меню або перейти до наступного кроку, натисніть кнопку Вправо (→).

Щоб відмінити операцію або повернутися на крок назад, натисніть кнопку Вліво (←).



Мова системи

Щоб встановити мову системи (англійську, французьку або німецьку), скористайтеся опціями в меню КОНФІГУРАЦІЯ.

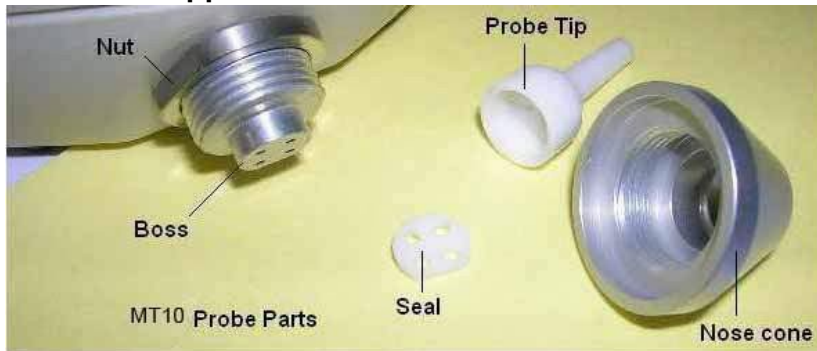
Функція правої та лівої кнопок зазвичай вказується в нижньому рядку екрану. Прилад МТ10 автоматично вимикається, якщо протягом часу, коли тестування не виконується, ви не натискаєте на жодну кнопку протягом 90 секунд. В меню КОНФІГУРАЦІЯ цей проміжок можна збільшити до 180 секунд.

LED - індикатори відображають стан системи:

Зелений LED	Жовтий LED	Стан
Вимк.	Вимк.	МТ10 вимкнений
Увімк.	Вимк.	Прилад в режимі очікування, готовий до роботи
Вимк.	Повільний спалах	Спроба досягти герметичності у вусі
Повільний спалах	Вимк.	Виконується вимірювання
Вимк.	Швидкий спалах	Помилка помпи при увімкненні
Увімк.	Мерегтіння	Відправлення даних на ПК



3.3 Зонд



Маленькі отвори в наконечнику зонду MT10 повинні бути чистими. Якщо вони заб'ються, з'явиться застережувальне повідомлення. Зніміть наконечник та очистіть або замініть його.

Щоб зняти наконечник, відкрутіть захисний конус та зніміть наконечник з втулки зонду. В основі наконечника зонда є невелика ущільнювальна шайба. Огляньте наконечник: якщо він пошкоджений, наконечник слід замінити.

Вставляючи наконечник на місце, стежте, щоб шайба була вставлена правильно (пласкою частиною до пласкої частини зонду). Насадіть наконечник на втулку та прикрутіть захисний конус. Захисний конус повинен бути закручений міцно, однак не надмірно. При закручуванні конуса не користуйтеся ніякими інструментами.

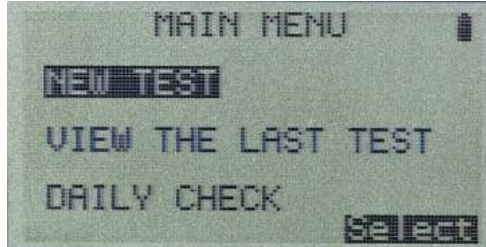
Після заміни наконечника виконайте щоденну перевірку зонда.



3.4 Запуск та відображення меню

При вмиканні МТ10, відображається стартовий екран. В цей час виконується внутрішня перевірка приладу та ініціалізація помпи.

Після завершення процесу запуску, відкривається ГОЛОВНЕ МЕНЮ:



Пункти меню та інструкції наводяться великими літерами. Інформація та повідомлення про помилки здебільшого наводяться малими літерами.

3.5 МТ10 – огляд меню

3.5.1 Головне меню - елементи

Меню	Підменю
MAIN MENU	NEW TEST (НОВИЙ ТЕСТ)
ГОЛОВНЕ МЕНЮ	VIEW THE LAST TEST (ПЕРЕГЛЯНУТИ ОСТАННІЙ ТЕСТ)
	DAILY CHECK (ЩОДЕННА ПЕРЕВІРКА)
	DATA MANAGEMENT (УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ)
	CONFIGURATION (КОНФІГУРАЦІЯ)
	SYSTEM INFORMATION (ІНФОРМАЦІЯ ПРО СИСТЕМУ)

3.5.2 Підменю - елементи

Підменю	Опція	Можливості/Опис
NEW TEST (НОВИЙ ТЕСТ)	SELECT EAR (ВИБРАТИ ВУХО)	Вибирає обстежуване вухо та запускає тест. Після тимпанометрії буде автоматично виконана рефлексометрія (якщо ви вибрали цю опцію). Хід тесту супроводжується повідомленнями на екрані та світловими індикаторами. Після закінчення тесту автоматично відкриється графік результатів.
VIEW THE LAST TEST (ПЕРЕГЛЯНУТИ ОСТАННІЙ ТЕСТ)	SELECT EAR (ВИБРАТИ ВУХО)	Відкриває останній збережений тест для вибраного вуха. Показує тимпанограми та виміряні рефлекси (якщо ця опція була вибрана). Також відкриває останній тест для друку, відправки результатів на ПК або їх збереження у вбудованій базі даних.
DAILY CHECK (ЩОДЕННА ПЕРЕВІРКА)		Показує об'єм у мл, виміряний зондом.
DATA MANAGEMENT УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ	LIST RECORDS СПИСОК ОБСТЕЖЕНЬ	Показує результати обстежень, які зберігаються у вбудованій базі даних. Дозволяє переглядати, друкувати, надсилати на ПК або видаляти окремі записи.



DELETE RECORDS
(ВИДАЛИТИ ЗАПИСИ)

Видаляє збережені записи. Натисніть:
"ALL PRINTED RECORDS" – для видалення всіх записів, які були надруковані
"ALL SENT RECORDS" – для видалення всіх записів, які були надіслані на ПК.
"ALL RECORDS" – для видалення всіх записів.

PRINT RECORDS
(НАДРУКУВАТИ ЗАПИСИ)

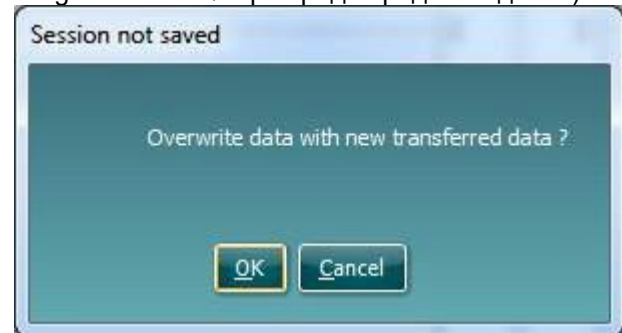
Друкує збережені записи. Натисніть:
"UNPRINTED RECORDS" – для друку всіх записів, які не були надруковані раніше.
"ALL RECORDS" – Для друку усіх записів.

SEND RECORDS TO PC
(НАДІСЛАТИ ЗАПИСИ НА ПК)

ПРИМІТКА:
Не рекомендується відправляти на ПК декілька записів одночасно (з Diagnostic suite), оскільки система не готова до цього

Якщо вибрати "Send records to PC" та передати "Усі записи"/"Ненадіслані записи", у Diagnostic Suite ви побачите повідомлення: "Overwrite data with new transferred data (Замінити дані новими переданими)"?

Всі записи будуть надсилатися до вибраної папки на ПК, а модуль Diagnostic Suite питає, чи хочете ви замінити дані поточними даними, що є на екрані. Тобто рекомендується надсилати записи по-одному, натиснувши "List records" (у "Data Management"), а потім вибравши потрібний запис. (NB: Не забудьте запуснути модуль Diagnostic Suite/Imp перед передачею даних).



ПРИМІТКА:

Майте на увазі, що при одночасному задіянні ІЧ-приймача USB і принтера Sanibell II, принтер може почати друкувати беззмстовні дані з ПК через перешкоди, що генеруються ІЧ-приймачами. Однак користувачі дуже зрідка, але і надсилають дані на свій ПК, і роздруковують дані на безпроводовому принтері. У разі виникнення такого сценарію переконайтеся, що два ІЧ-вікна на цих пристроях, часом, не спрямовані один на одного.

CONFIGURATION
(КОНФІГУРАЦІЯ)

TODAY'S DATE
(СЬОГОДНІШНЯ ДАТА)

Встановіть дату і час внутрішнього годинника.

REFLEX SELECTION
(ВИБІР РЕФЛЕКСІВ)
(якщо ваша версія приладу має цю функцію)

Коли будуть вимірюватися рефлекси, виберіть:
"ALWAYS MEASURE (ВИМІРЮВАТИ ЗАВЖДИ)"
– Рефлекси будуть вимірюватися завжди;
"NEVER MEASURE (НІКОЛИ НЕ ВИМІРЮВАТИ)"
– Рефлекси ніколи не будуть вимірюватися;



	"ONLY IF PEAK FOUND (ТІЛЬКИ, ЯКЩО ЗНАЙДЕНО ПІК)" – Рефлекси будуть вимірюватися, тільки якщо МТ10 виявить пік на тимпанограмі; "PROMPT TO MEASURE (НАГАДАТИ ПРО ВИМІРЮВАННЯ)" – Користувача запитують, чи виконувати рефлекс на початку кожного тесту.
REFLEX LEVELS (РІВНІ РЕФЛЕКСІВ)	Виберіть максимальний рівень тону для рефлексометрії. Ви можете встановити 100 дБ (з кроком 5 дБ або 10 дБ) або 95 дБ , 90 дБ та 85 дБ з кроками 5 дБ .
Опція: REFLEX FREQUENCIES (ЧАСТО-або ТИ РЕЄСТРАЦІЇ РЕФЛЕКСІВ)	Виберіть частоту рефлексометрії: тільки 1 кГц 500, 1000, 2000 та 4000 Гц .
REFLEX THRESHOLD (ПОРІГ РЕФЛЕКСУ)	Виберіть градієнт податливості, який означатиме наявність рефлексу. Налаштовується в діапазоні від 0.01 мл до 0,5 мл з кроком 0.01 мл. За замовчуванням: 0.03 мл.
REFLEX AUTO-STOP (АВТОМАТИЧНА ЗУПИНКА)	Якщо вибрана ця функція, вимірювання рефлексу на кожній частоті зупиняється, як тільки визначається рефлекс. За замовчуванням: YES (ТАК).
REFLEX FILTER (ФІЛЬТР РЕФЛЕКСУ)	Виберіть 2 Гц або 1,5 Гц. Менше значення більше згладжує графік.
PRINTER (ПРИНТЕР)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (ТИП БАТАРЕЇ)	Виберіть Alkaline або NiMH (Це впливає на відображення стану батареї та попередження про низький заряд батареї).
POWER-OFF DELAY (ЗАТРИМКА ВИМКНЕННЯ)	Час, по спливу якого прилад вимикається, якщо не натискається жодна кнопка. Виберіть 90 або 180 секунд.
LCD CONTRAST (КОНТРАСТ ЕКРАНУ)	Змінює контрастність екрану: 0-15. Стандартно 7.
EAR SEAL CHECK (ПЕРЕВІРКА ЩІЛЬНОСТІ У ВУСІ)	Виберіть "QUICK" або "THOROUGH".
REPORT CAL. DATES (КАЛЕНДАРНА ДАТА)	Виберіть "PRINT CAL. DATES" або "HIDE CAL.DATES".
SET DATE FORMAT (ВСТАНОВИТИ ФОРМАТ ДАТИ)	Виберіть "DD/MM/YY" або "MM/DD/YY"
HOSPITAL NAME (НАЗВА КЛІНІКИ)	Дозволяє вводити назву клініки (її буде видно вгорі роздруківки результатів).
DEPARTMENT (ВІДДІЛЕННЯ)	Дозволяє вводити назву відділення (її буде видно вгорі роздруківки результатів).
RELOAD DEFAULTS (ВІДНОВИТИ ЗНАЧЕННЯ ЗА ЗАМОВЧУВАННЯМ)	Наведені вище параметри скидаються до значень за замовчуванням.
SELECT LANGUAGE (ВИБРАТИ МОВУ)	Виберіть мову системи "ENGLISH (АНГЛІЙСЬКА)" , "GERMAN (НІМЕЦЬКА)" або "FRENCH (ФРАНЦУЗЬКА)"



SYSTEM
INFORMATION
(ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО
СИСТЕМИ)

Показує: Напругу батареї
Версію ПЗ
Дату калібрування
Дату наступного калібрування
Серійний номер приладу
Поточні дата і час.



4. Технічне обслуговування

4.1 Загальна процедура технічного обслуговування

MT10 - є прецизійним приладом. З метою забезпечення його довготривалої та надійної служби, поведіться з ним обережно. Перед очищенням приладу вийміть із нього елементи живлення. Для очищення панелі і корпусу приладу використовуйте м'яку тканину зволожену у м'якому миючому засобі. Не допускайте потрапляння вологи всередину приладу.

4.2 Очищення аксесуарів

Замінюйте вушні вкладиші після кожного їх використання.

Обережно поведіться з зондом і аксесуарами.

Наконечник зонда та відповідна ущільнювальна шайба є розхідним матеріалом. Наконечник зонда слід перевіряти перед кожним введенням у вухо, щоб переконатися, що він не пошкоджений і що жодна з трубок, що проходять через нього, не заблокована. За необхідності, замініть його.

Ущільнювальна шайба повинна бути замінена, якщо на ній є ознаки зношування або є підозра на витік тиску.

Важлива примітка: не допускайте потрапляння вологи, конденсату, рідин або сміття в зонд.

4.3 Калібрування та повернення приладу

Рекомендується виконувати щорічне калібрування MT10. За детальною інформацією зверніться до компанії Інтеракустикс.

Повертайте прилад на калібрування в оригінальному пакуванні. Щоб бруд та пил не потрапили у зонд, перед пакуванням помістіть прилад в пластиковий пакет. Повертайте прилад без елементів живлення.

Процедура калібрування описана в сервісному керівництві, яке надається за запитом.



Забороняється вносити зміни до приладу без дозволу.

За запитом Інтеракустикс надає схеми, списки деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, необхідну сервісному персоналу для ремонту технічних вузлів цього тимпанометра, які визнаються компанією Інтеракустикс ремонтпридатними.

4.4 Як очищувати вироби Інтеракустикс

Якщо поверхня приладу або його частини забруднені, їх можна очистити м'якою тканиною, зволоженою слабким водним розчином засобу для миття посуду або аналогічним засобом. Не можна використовувати органічні розчинники або ефірні олії. Слідкуйте за тим, щоб рідина не потрапила всередину приладу або в аксесуари.



Перед очищенням, завжди вимикайте прилад та відключайте його від мережі живлення.



- Для очищення відкритих поверхонь використовуйте м'яку тканину, злегка змочену миючим розчином.
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад чи аксесуари у будь-які рідини.
- Не очищуйте прилад чи аксесуари твердими або загостреними інструментами.
- Частини, що були в контакт з рідиною, слід очистити, перш ніж вони висохнуть.
- Гумові або поролонові вушні вкладиші є одноразовими виробами.

Рекомендовані розчини для очищення та дезінфекції:

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного миючого засобу (мила)

Процедура

- Щоб очистити корпус приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в миючому розчині.

4.5 Ремонт

Інтеракустикс вважається відповідальним за дійсність маркування CE, вплив на безпеку, надійність та експлуатаційні характеристики обладнання тільки у випадку, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікація та ремонт виконується тільки уповноваженим на це персоналом;
2. щорічно проводиться технічне обслуговування обладнання;
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться обстеження, відповідає вимогам;
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом згідно з документацією, наданою компанією Інтеракустикс.

Користувач повинен зв'язатися з місцевим дистриб'ютором, щоб визначити можливості обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб користувач (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ (Return Report)** щоразу, коли компонент/виріб відправляється для обслуговування/ремонт в Інтеракустикс.

4.6 Гарантія

ІНТЕРАКУСТИКС гарантує, що:

- Прилад МТ10, при його нормальному використанні та обслуговуванні, не буде мати дефектів матеріалів та виготовлення протягом 24 місяців з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.
- Аксесуари не мають дефектів матеріалів та виготовлення при їх нормальному використанні та обслуговуванні протягом дев'яноста (90) днів з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.

Якщо будь-який виріб потребує обслуговування протягом гарантійного періоду, покупець повинен зв'язатися безпосередньо з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити відповідну ремонтну установу. Ремонт або заміна будуть здійснюватися за рахунок Інтеракустикс відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, який потребує обслуговування, має повертатися негайно, належним чином упакованим та з передоплатою поштових витрат. Ризик втрати або пошкодження під час зворотного відправлення в Інтеракустикс лежить на покупцеві.

За жодних обставин Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або наслідкові збитки у зв'язку з купівлею або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.



Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-які вироби, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або використанням виробів Інтеракустикс, якщо:

- вироби ремонтувалися будь-ким, крім фахівця авторизованого сервісного центру Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного використання, недбалості або випадковості, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб неналежним чином обслуговувався або використовувався іншим чином, ніж відповідно до інструкцій, наданих компанією Інтеракустикс.

Ця гарантія замінює собою всі інші гарантії, явні або ті, що мають на увазі, а також всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс. Інтеракустикс не дає і не надає, прямо чи опосередковано, повноважень будь-якому представнику або іншій особі приймати на себе зобов'язання від імені Інтеракустикс або будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ВСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.



5. Технічні характеристики

Наведені тут технічні характеристики охоплюють загальні аспекти приладу. Тимпанометр МТ10 класифікується як виріб класу II згідно з Додатком IX (розділ 1) Директиви ЄС щодо медичних виробів. Він призначений для короткочасного застосування у якості скринінгового тимпанометра.

Тимпанометрія

Тип приладу	Скринінговий тимпанометр
Аналізується	Рівень піку податливості (у мл). Його тиск; Градієнт (у даПа); Об'єм слухового проходу (ОСП) @ 200 даПа.
Рівень та похибка зондуючих тонів	226Гц +/-2%; 85дБ РЗТ +/-2dB в діапазоні від 0.2мл до 5 мл.
Рівень та похибка тиску	від +200даПа до -400 даПа +/-10даПа або +/-10% (в залежності від того, що більше) в усьому діапазоні.
Діапазон та похибка вимірювання об'єму слухового проходу	від 0.2мл до 5мл +/-0.1мл або +/-5% (в залежності від того, що більше) в усьому діапазоні.
Швидкість прогонки	Типово 200-300даПа/с; в залежності від об'єму вуха&порожнини.
Межі тиску (з метою безпеки)	від +600 до -800даПа
Кількість збережених семплів	100 на тимпанограму

Опція:

Рефлексометрія

Режими вимірювань	Іпсилатеральний (опція)
Рівні та похибка тонів для рефлексометрії	500Гц, 1кГц, 2кГц, 4кГц Частота +/-2%, налаштовується в діапазоні від 70дБ до 100дБ ПС (4кГц тільки для 95дБ ПС) +/-2дБ відносно калібрувального об'єму 2мл; Компенсує вимірний об'єм вуха.
Діапазон та похибка рефлексометрії	від 0.01мл до 0.5мл +/-0.01мл, що встановлюється кроками у 0.01мл.
Кількість рівнів рефлексів	Чотири: 100дБ з кроками 5дБ або 10дБ; 95дБ, 90дБ або 85дБ з кроками 5дБ.
Аналіз рефлексів	Рефлекс є/немає на кожному протестованому рівні; Максимальна амплітуда кожного рефлексу (видно у друкованому звіті та звіті на ПК); Тиск, на якому виконувалася рефлексометрія. Тиск на піку тимпанограми, або 0даПа ("Завжди" або "Нагадати" перед кожним новим режимом обстеження)
Тиск, що застосовується для рефлексометрії	Опція - автоматична зупинка при виявленні рефлексу.
Рівень припинення рефлексометрії	Налаштовується в діапазоні 0.01-0.50мл з кроком 0.01мл.
Виявлення порогів рефлексу	0.6 с.
Тривалість тону рефлексометрії	30
Кількість результатів, збережених у базі даних пацієнтів	Будь-який результат можна зберегти після перегляду тимпанограми. Перед зберіганням необхідно ввести ініціали пацієнта (A-Z, 0-9, «-»). Ініціали пацієнтів, графіки тимпанограми та рефлексу, а також аналіз результатів лівого та/або правого вуха, час і дата обстеження, яке вухо тестувалося, чи був результат надрукований та/або надісланий на ПК, параметри надруковані та/або надіслані на ПК, параметри, що використовуються для аналізу, 128-бітний глобальний унікальний ідентифікатор (GUID).
Збереження даних	Записи відображаються в зворотному хронологічному порядку (з останнього) з вказаною датою збереження, як описано вище.

Дані, що зберігаються

Режим відображення

Годинник

Відмітки часу

Відмітка дати і часу ставиться на всі записи, як і дата останнього калібрування.

Резервне живлення

>30 днів без встановлених основних елементів живлення.

Мови

Мови системи

Англійська, німецька або французька

Друк

Сумісний принтер

Sanibel MPTII.

Інтерфейс

Інфрачервоний порт, апаратне забезпечення IrDA, 9600 бод.

Інформація, що друкується

Дані пацієнта та лікаря, параметри аналізу тимпанограми, тимпанограма, параметрів аналізу рефлексів, графік рефлексів, серійний номер приладу, дата останнього та наступного калібрування.



Послідовний інтерфейс до ПК

Інтерфейс	Сервіс OBEX (обмін об'єктами) працює поверх стеку IrDA. Автоматично вибирає швидкість між 9600 – 115200 бод.
Інформація, що передається	ПІБ пацієнта, повні дані лівого або правого вуха.

Живлення

Тип елементів живлення	4 алкалінові батареї, AA або; 4 NIMH акумулятори ємністю понад 2.3Агод.
Час розігріву	За кімнатної температури - немає.
Кількість результатів з одним комплектом батарей	Приблизно 200 (алкалінові AA)
Час до автоматичного вимкнення	90 або 180 секунд.
Струм в режимі очікування	70мА
Струм під час обстеження	230мА

Фізичні параметри

Екран	128x64 пікселів / 8 рядків, 21 символ на рядок
Розміри	Довжина 190мм x Ширина 80мм x Висота 40мм без зонда Довжина 225мм з зондом.
Вага (без елементів живлення)	285г
Вага (з елементами живлення)	380г

Фактори навколишнього середовища

Робочий діапазон температур	від +15°C до +35°C
Робочий діапазон вологості	від 30% до 90% відн. вологості, без конденсату
Робочий діапазон атмосферного тиску	від 980 до 1040 мбар
Діапазон температур зберігання	від -20°C до +50°C
Діапазон вологості при зберіганні	від 10% до 95% відн. вологості, без конденсату. Зберігати в сухому місці
Діапазон атмосферного тиску при зберіганні	від 900 до 1100 мбар

Відповідність стандартам

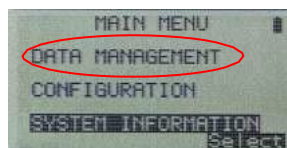
Безпека	МЕК 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
ЕМС	МЕК 60601-1-2+AMD1:2020
Функціонування	МЕК 60645-5, Тимпанометр, Тип 2
Знак CE	Згідно з Директивою ЄС щодо медичних виробів.

5.1 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Див. Додаток англійською мовою в кінці посібника.

Інструкція з передачі даних – наявні вимірювання

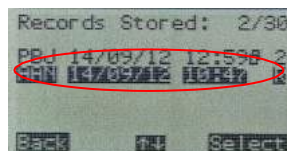
1. Запустіть базу даних (OtoAccess® або NOAH)
2. Виберіть потрібного пацієнта
3. Запустіть програмний модуль Diagnostic Suite (через OtoAccess® або NOAH)
4. Виберіть вкладку IMP
5. Увімкніть MT10
6. Натисніть "Data Management".



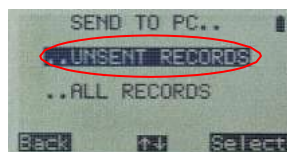
7. Натисніть "List Records".



8. Зі списку результатів виберіть той, який ви хочете передати та натисніть "send to computer (надіслати на комп'ютер)".



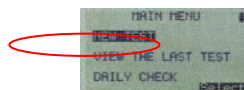
9. Підключення (встановлення зв'язку між MT10 та ІЧ-приймачем)



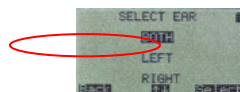
10. Дані перенесені в Diagnostic Suite (5 секунд.) (Дані/результати відображаються на передній панелі)
11. Збережіть дані.

Інструкція з передачі даних – після вимірювання

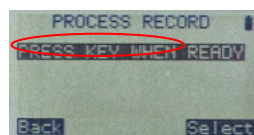
1. Запустіть базу даних (OtoAccess® або NOAH)
2. Виберіть потрібного пацієнта
3. Запустіть програмний модуль Diagnostic Suite (через OtoAccess® або NOAH)
4. Виберіть вкладку IMP
5. Увімкніть MT10
6. Натисніть "New Test"



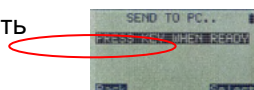
7. Натисніть вухо (Left/Right/Both)



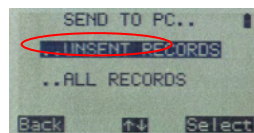
8. Результати обробки (відправити на комп'ютер (або зберегти та надіслати))



9. Коли будете готові, натисніть «select» (наведіть на ІЧ-приймач)



10. Підключення (встановлення зв'язку між MT10 та ІЧ-приймачем)



- 11 Дані перенесені в Diagnostic Suite (5 секунд.) (Дані/результати відображаються на передній панелі)
- 12 Збережіть дані.

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.