



Science **made** smarter

使用说明 — 中文

MT10



D-011622-E – 2023/06

目录

1.	简介.....	1
1.1	关于本手册	1
1.2	预期用途.....	1
1.3	产品说明.....	1
1.4	警告和注意事项.....	1
2.	开箱和安装.....	3
2.1	开箱和检查	3
2.2	安全规定.....	3
2.3	标记.....	4
2.4	连接.....	5
3.	操作说明.....	6
3.1	安装和更换电池.....	7
3.2	控制和显示	7
3.3	探头.....	8
3.4	开机和菜单显示	9
3.5	MT10 – 菜单概述.....	9
3.5.1	主菜单选项	9
3.5.2	子菜单选项	9
4	保养.....	11
4.1	一般保养程序	11
4.2	清洁附件.....	11
4.3	校准和退还设备	11
4.4	如何清洁 Interacoustics 产品	11
4.5	关于维修.....	12
4.6	保修.....	12
5.	技术规格.....	14
5.1	电磁兼容性 (EMC).....	16



1. 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于手持式鼓室压力计 MT10。

制造商: 为以下公司制造:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
电话: +45 6371 3555
电子邮件: info@interacoustics.com
网址: www.interacoustics.com

1.2 预期用途

MT10 是一款手持式鼓室压力计，可用于进行鼓室压力测量，还可选做同侧声反射测试。MT10 可进行数据打印（选配打印机）或者将数据传输到计算机（选装软件模块），进而实现数据存储。

MT10 鼓室压力计应由听力学家、听力保健专业人员以及训练有素的技师在安静的环境中使用（测量鼓室压力和声反射）。

1.3 产品说明

MT10 应由听力学家、全科医生、助听器配制人员以及儿童保健专业人员使用。本设备可进行两种测量：

鼓室压力测量，即以固定的频率在一定压力范围内测量鼓膜和中耳的健康状况；

可选：

声反射测试，用于测量镫骨肌反射。MT10 测量的是同侧声反射，使用者可选择在进行鼓室压力测量之后自动进行声反射测量。

系统包含下列配件和其他部件：

MT10 配件：

MT10 鼓室压力计应由听力学家^{1 2}

4 x 1.5V ‘AA’ 电池

校准证明

保修卡

其他部件：

4合1集成校准腔

便携盒

便携热敏打印机

2 卷热敏纸

诊断套件和 OtoAccess®™



红外线 USB 适配器

备用探头尖端

备用耳塞组¹

1.4 警告和注意事项



	<p>警告指不加以规避可能导致死亡或严重伤害的危险状况。</p>
	<p>小心与安全警示标记结合使用，表示不加以规避可能导致设备损坏的危险状况。</p>
<p>注意</p>	<p>注意用于表示与人身伤害或设备损坏不相关的做法。</p>



2. 开箱和安装

2.1 开箱和检查

检查包装箱和内容物是否损坏

收到设备之后，请检查包装箱是否有粗暴搬运和破损的痕迹。如果箱子破损，请先检查箱内物品是否存在机械或电气故障。如果设备出现故障，请与当地经销商联系。请保留运送单据，以备承运人检查及保险理赔之用。

保留纸箱备用

MT10 采用的包装纸箱专为 MT10 而设计。请保留该纸箱。设备返修时仍然需要用到该纸箱。如果设备需要维修，请与当地经销商联系。

报告缺陷

连接前请检查

连接产品之前请再次检查，确保产品未损坏。目测检查外壳和所有附件，确保没有划痕或缺失部件。

发现故障请立即报告

如发现缺失部件或故障请立即向设备供应商报告，并提供发票、序列号和详细的故障说明。本手册的背面印有“退货报告”，可用于说明故障。

请使用“退货报告” (Return Report)

请注意：维修工程师在不知道您的设备存在什么问题的情况下可能无法进行修理。因此，使用“退货报告”对我们有很大的帮助，也能在最大程度上确保您的故障得到让您满意的修复。

2.2 安全规定

电气安全：

本听力计符合国际标准 IEC 60601-1。














为避免触电的危险，本设备只能与配备接地保护的电源相连。

本设备不宜在富含氧气的环境中使用，也不宜与可燃剂一同使用。





2.3 标记

设备上带有下列标记:

符号	说明
	B 型应用部件。 患者使用的无传导性且可从患者身上立即取下的部件。
	WEEE (欧盟指令) 此符号表示最终用户在弃置本产品时, 必须将其送交至独立的收集机构进行回收利用。
	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。TÜV 产品服务 (标识号 0123) 已核准该质量系统。
	医疗设备
	符号旁边的数字表示生产年份。
	制造商
	参考编号
	序列号
	请勿重复使用 标有此符号表示部件仅为一次性产品。
	保持干燥
	运输和存放温度范围



符号	说明
	运输和存放湿度限制
	ETL 列表标识

标签在电池仓内的电池下方。

2.4 连接

红外适配器（MT10 在测试时使用的是 Actysis ACTIR2000U USB 适配器，因此 Interacoustics 建议用户使用该设备）。



3. 操作说明

本设备配备实时时钟。使用前请将日期和时间设置为当地数值，以确保测试数据和校准状态得到正确的识别。

设备与患者接触时请务必小心处理，这一点至关重要。为获得最佳精度，测试时请平稳地将设备放置到位。



1. 只能根据本手册中的说明进行使用。
2. 只能使用专门为本仪器设计的一次性 **Sanibel** 耳塞。
3. 务必对每个患者使用新耳塞，以避免交叉感染。耳塞不可重复利用。
4. 切勿将没有附加耳塞的探针插入耳道，此类疏忽有可能损伤患者的耳道。
5. 将耳塞盒摆放在患者不能接触到的地方。
6. 务必以保证气密配合的方式插入探针，且不会对患者造成伤害。必须使用适当的清洁耳塞。
7. 务必采用患者可接受的刺激强度。
8. 建议每天在使用前进行探头测试，以确保探头和/或数据线能正常工作。
9. 定期清洁探头尖，确保附着在探头尖上的蜡或其他碎屑不会影响测量。
10. 测听禁忌症包括近期做过镫骨切除术或其他中耳手术、耳流脓、急性外耳道创伤、不适（例如患严重的外耳炎）或外耳道阻塞。没有医生的批准，不能对有此类症状的患者进行测听。
11. 存在耳鸣、听觉过敏或对较大声音比较敏感的其他情况，可能不适合测试中使用的高强度刺激。
12. 禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修。

注意

1. 只要本仪器接触患者，小心操作仪器将至关重要。为获得最佳准确度，测试时应保持平静和稳定。
2. **MT10** 应在安静的环境中操作，这样测量才不会受外界噪声的影响。接受过声学方面培训的专业人员能够确定这一点。ISO 8253 第 11 条规定了进行听力测试的隔声室。
3. 建议在 15° C/59° F - 35° C/95° F 的环境温度范围内操作本仪器。
4. 切勿用水清洁传感器外壳，或将非指定的仪器插入。
5. 切勿使本设备掉地，并且要避免本设备受到其他不当冲击。如果仪器掉地或损坏，应将其返回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器有损坏，切勿使用该仪器。
6. 尽管本仪器符合相关 EMC 要求，但仍应当采取预防措施以避免不必要地暴露于手机等电磁场。如果本设备在邻近其他设备的地方使用，必须观察有无互扰发生。
7. 本仪器不能在有液体溅射的环境中使用。

故障



如果产品发生故障，请务必保护患者、用户以及其他人员免受伤害。因此，如果产品已引起或可能造成此类伤害，则必须立即隔离。

若出现与产品本身或其使用相关的有害和无害故障，必须立即将其报告给出售该产品的经销商。请注意提供尽可能多的详细信息，例如危害类型、产品序列号、软件版本、连接的附件以及任何其他相关信息。



如果因使用该设备而导致死亡或严重事件，必须立即将其报告给 Interacoustics 和当地国家/地区主管部门。

产品处置

Interacoustics 致力于确保我们的产品在不再可用时得到安全处置。用户的合作对于确保这一点很重要。因此，Interacoustics 希望遵守当地关于电气和电子设备处置的分类和废物法规，并且该设备不会与未分类的废物一起丢弃。

如果产品的经销商提供回收计划，则应使用该计划来确保正确处置产品。

3.1 安装和更换电池

MT10 可使用 'AA' / LR6 碱性电池（例如“金霸王 MN1500”）或可充电镍氢（NiMH）电池供电。必须使用四节电池。请使用声誉良好的制造商生产的电池。

如果您的 MT10 不常使用，我们建议安装碱性电池。镍氢电池的自放电率较高，数周未使用即需充电。安装电池时，请先卸下 MT10 底座上的电池仓盖。按照电池仓内的说明装入电池。

更换电池时必须将设备从患者身上取下。操作者不得同时接触电池接头和患者。

您必须在“CONFIGURATION”（设置）菜单内设置安装的电池种类。该设置的默认种类为“ALKALINE”（碱性）。如需更改设置，请从主菜单中选择“CONFIGURATION”（设置），然后向下滚动到“BATTERY TYPE”（电池种类），见下文所述。

显示屏的右上角有电池电量指示（显示测试结果时不显示电池电量），显示电池的电量逐渐减少。如果电量指示标记前出现“!”，或者开机时显示更换电池的建议，请更换电池。取下电池不会对设备的设置、数据库内容、校准设置以及上一次测试的结果造成影响。

3.2 控制和显示

按下开关键可开启 MT10（见下图）。

本设备无需预热，但是会短暂显示自检程序，持续约数秒。此时，设备内部的气泵将开始工作。再次按下开关键即可关机。

按下开关键可开启或关闭 MT10。

按向上（↑）和向下（↓）导航键可滚动菜单或设置数值。

按向右导航键（→）可接受菜单选项或前进到下一步。

按向左导航键（←）可取消操作或返回到上一步。





Probe	探头
Navigation keys	导航键
On / Off Switch	开关

操作语言

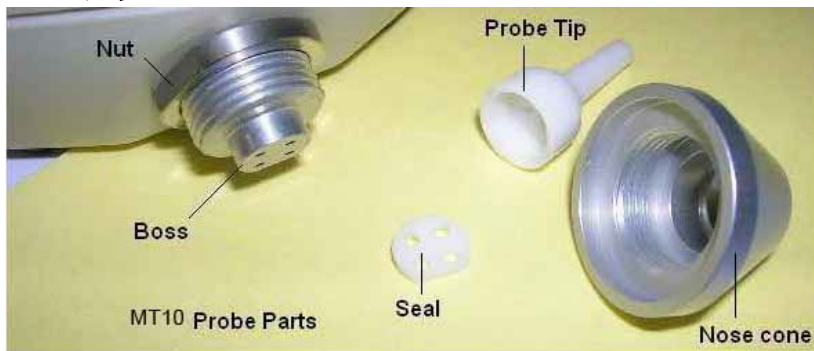
如需设置操作语言（英语、法语或德语），请使用“CONFIGURATION”（设置）菜单中的选项。

左、右键的功能通常会显示在显示屏的最下方。不进行测试时，如果使用者在 90 秒内没有按任何按键，MT10 将自动关机。用户可通过“CONFIGURATION”（设置）菜单将自动关机时间延长到 180 秒。

LED 指示灯用于指示下列系统状态：

绿色 LED	黄色 LED	状态
熄灭	熄灭	MT10 关机
点亮	熄灭	待机备用
熄灭	慢速闪烁	试图获取耳内密封
慢速闪烁	熄灭	测量中
熄灭	快速闪烁	开机时气泵出错
亮起	闪烁	向计算机发送数据中

3.3 探头



Nut	螺母
Probe Tip	探头尖端
Boss	突起部
Probe Parts	探头部件
Seal	密封垫
Nose cone	圆锥头

MT10 探头尖端中的小孔必须保持通畅。如果堵塞，显示屏会显示警告消息。此时必须将探头尖端取下进行清洁或更换。

先旋下圆锥头，然后将探头尖端从探测器的突起部上拔下。探头尖端底座内有一个小密封垫。请检查密封垫，如有损坏应更换。

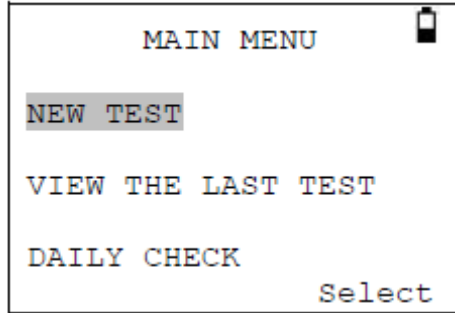
更换探头尖端时请务必正确安装密封垫，使其平面与探头尖端的平面对齐。将探头尖端用力套在突起部上，然后装好圆锥头。请务必将圆锥头旋紧，但是切勿用力过猛。请勿使用任何工具旋紧圆锥头。更换探头尖端后应进行“日常检查”。



3.4 开机和菜单显示

MT10 开机后会显示开机页面并进行自检，同时对气泵进行初始化。

开机程序完成之后，显示屏上显示“MAIN MENU”（主菜单）。



菜单项目和说明以大写字母显示。
信息和错误消息通常以小写字母显示。

3.5 MT10 – 菜单概述

3.5.1 主菜单选项

菜单	子菜单
MAIN MENU（主菜单）	NEW TEST（新测试） VIEW THE LAST TEST（查看最后测试） DAILY CHECK（日常检查） DATA MANAGEMENT（数据管理） CONFIGURATION（设置） SYSTEM INFORMATION（系统信息）

3.5.2 子菜单选项

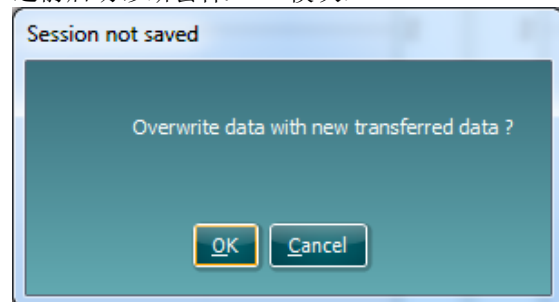
子菜单	选项	选择/说明
NEW TEST（新测试）	SELECT EAR（选择耳侧）	选择需要测试的耳朵并开始测试。设备将进行鼓室压力测试，随后测量声反射（如选择）。屏幕上的消息和 LED 指示将显示进度。测量结束后，显示屏上自动出现图形显示。
VIEW THE LAST TEST（查看最后测试）	SELECT EAR（选择耳侧）	调取所选耳侧最后保存的测试。显示鼓室压力图和声反射反应（如有）。也可以打印最后测试、发送至计算机或保存至内部数据库。
DAILY CHECK（日常检查）		显示探头测量出的容积，单位为 ml。



子菜单	选项	选择/说明
DATA MANAGEMENT (数据管理)	LIST RECORDS (列出记录)	列出内部数据库中存储的测试结果。可查看、打印、删除单个记录或将其发送至计算机。
	DELETE RECORDS (删除记录)	删除存储的记录。选择： “ALL PRINTED RECORDS” (所有已打印记录) – 删除所有已打印的记录。 “ALL SENT RECORDS” (所有已发送记录) – 删除所有已发送至计算机的记录。 “ALL RECORDS” (所有记录) – 删除所有记录。
	PRINT RECORDS (打印记录)	打印存储的记录。选择： “UNPRINTED RECORDS” (未打印记录) – 打印所有未打印的记录。 “ALL RECORDS” (所有记录) – 打印所有记录。
SEND RECORDS TO PC (将记录发送至计算机)	注：建议不要同时向计算机传输多条记录 (诊断套件)，因为系统没有为此做好准备。	

如果您选择“SEND RECORDS TO PC” (“发送记录至计算机”) 并传输“all records”/“Unsent records” (“所有记录” / “未发送的记录”，诊断套件将显示：“Overwrite data with new transferred data” (“要使用新传输的数据覆盖数据吗”) ?

这样，所有记录将被发送至计算机的专用文件夹，诊断套件将询问您是否要覆盖当前屏幕上显示的数据。所以，如果您想发送某一项记录，建议您选择“List records” (“列出记录”) (在“Data Management” (“数据管理”) 下)，并选择您想发送的记录。(NB: 请记得在传输记录之前启动诊断套件/IMP 模块)



请注意，同时连接 USB 红外线接收器和 Sanibell II 打印机时，打印机可能会打印来自计算机的无意义数据，因为不同的红外线接收设备之间可能彼此干扰。但是，用户在向计算机发送数据的同时使用无线打印机打印数据的情况并不经常出现。如果出现这种情况，请避免两台设备上的红外线窗口直接指向对方。



子菜单	选项	选择/说明
CONFIGURATION (设置)	TODAY'S DATE (今天的日期)	设置内部时钟的日期和时间。
	REFLEX SELECTION (声反射选择) (如果您的版本具备此功能)	需要测量声反射时选择: “ALWAYS MEASURE” (始终测量) – 始终对声反射进行测量。 “NEVER MEASURE” (从不测量) – 从不对声反射进行测量。 “ONLY IF PEAK FOUND” (仅在峰值时测量) – 只在 MT10 探测到鼓室压力图中的峰值时对声反射进行测量。 “PROMPT TO MEASURE” (提示测量) – 每次测试开始时询问用户是否对声反射进行测量。
	REFLEX LEVELS (声反射水平)	选择声反射测试使用的最大音级。设置为 100 dB (步长为 5 dB 或 10 dB) 或者 95 dB、90 dB 或 85 dB (步长为 5 dB)。
	可选: REFLEX FREQUENCIES (声反射频率)	选择按照 500、1000、2000 和 4000 Hz 的频率进行声反射测试。
	REFLEX THRESHOLD (声反射阈值)	选择判断是否探测到声反射时依据的变化情况。0.01 到 0.5 ml 可调, 步长为 0.01 ml。 默认值为 0.03 ml。
	REFLEX AUTO-STOP (反射自动停止)	选择此选项时, 各个频率的声反射测量在发现声反射时立即停止。 默认为 “YES” (是)。
	REFLEX FILTER (反射过滤)	选择 2 Hz 或 1.5 Hz。数值越小, 图形越平滑。
	PRINTER (打印机)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (电池种类)	选择 “Alkaline” (碱性) 或 “NiMH (镍氢)” (该选项对电池电量显示和电量不足警告有影响)。
	POWER-OFF DELAY (关机延时)	未按任何按键时设备自动关机前等待的时间。选择 90 或 180 秒。
	LCD CONTRAST (LCD 对比度)	在 0-15 之间更改显示屏对比度。 默认值为 7。
	EAR SEAL CHECK (耳道密封性检查)	选择 “QUICK” (快速) 或 “THOROUGH” (全面)。
	REPORT CAL. DATES (报告校准日期)	选择 “PRINT CAL. DATES” (打印校准日期) 或 “IDE CAL.DATES” (隐藏校准日期)。
	SET DATE FORMAT (设置日期格式)	选择 “DD/MM/YY” (日/月/年) 或 “MM/DD/YY” (月/日/年)。



子菜单

选项	选择/说明
HOSPITAL NAME (医院名称)	可输入医院名称 (将出现在打印页面的顶部)。
DEPARTMENT (部门)	可输入部门名称 (将出现在打印页面的顶部)。
RELOAD DEFAULTS (恢复默认设置)	将上述所有选项恢复成默认值。
“SELECT LANGUAGE” (选择语言)	选择 “ ENGLISH ” (英语)、 “ GERMAN ” (德语) 或 “ FRENCH ” (法语) 作为操作语言。

SYSTEM INFORMATION (系统信息)

显示: 电池电压
软件版本
校准日期
下次校准日期
设备序列号
当前日期和时间。



4 保养

4.1 一般保养程序

MT10 属于精密仪器。为长期保持设备的精度和性能，请务必轻拿轻放。清洁设备之前请取出电池。使用柔软的湿布和中性清洁剂清洁设备的面板和外壳。务必防止水分进入设备内部。

4.2 清洁附件

耳塞属于一次性用品，每次使用后必须更换。

请小心处理探头和附件。

探头尖端及其附带的密封垫属于一次性用品。每次将探头尖端插入耳道之前请检查探头尖端，确保其完好无损，且探头尖端内的管道未堵塞。必要时应更换探头尖端。

密封垫如有磨损痕迹或怀疑存在压力泄露时应更换密封垫。

重要信息：请勿让水分、凝结物、液体或碎屑进入探头。

4.3 校准和退还设备

建议每年对 MT10 进行一次校准。详情请洽 Interacoustics。

退还设备进行校准时，请使用原包装材料。包装前请将设备装入塑料袋中，以防止灰尘进入探头。请勿将电池连同设备一同退还。

维修手册中有详细的校准程序，欢迎索取。



未经许可请勿对设备进行改造。

Interacoustics 可按客户要求提供相关电路图、零部件清单、说明、校准说明等信息，以便协助维修人员对鼓室压力计中经 Interacoustics 认定为可维修部件的相关部件进行维修。

4.4 如何清洁 Interacoustics 产品

如果设备或部件表面有污渍，可使用柔软的湿布和中性洗洁精的水溶液进行清洁。避免使用有机溶剂和芳香精油。请注意防止液体进入设备或附件内部。



- 清洁前请务必关机并切断电源



- 使用蘸有清洁溶液的软布擦拭所有外露表面
- 请勿对设备或附件进行高压灭菌或消毒，也不要将其浸入任何液体中
- 请勿使用坚硬或尖锐的物体清洁设备或附件的任何部分
- 请在与液体接触的部件变干之前进行清洁
- 橡胶耳塞和泡沫耳塞属于一次性用品

建议使用的清洁和消毒液：

- 温水加中性非研磨性清洁剂（肥皂）

程序

- 使用蘸有清洁液的无尘布轻轻擦拭设备外壳。

4.5 关于维修

只有在满足下列条件的前提下，Interacoustics 才对 CE 标记的有效性及其对设备安全性、可靠性和性能的影响负责：

1. 设备的组装、扩展、重新调校、改造和维修工作均由获得授权的人员完成；
2. 保持了 1 年的保养间隔；
3. 室内的电气安装符合相应的要求；
4. 获得授权的人员根据 Interacoustics 提供的文件使用设备。

客户应联系本地供应商判断是否需要检修/维修，包括现场检修/维修。客户（通过本地分销商）必须在每次将元件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告 (Return Report)**。

4.6 保修

INTERACOUSTICS 承诺：

- 在正常使用和保养的情况下，自 Interacoustics 向第一位购买者交付产品之日起的 24 个月内，MT10 不会出现材料和做工上的缺陷。
- 在正常使用和保养的情况下，自 Interacoustics 向第一位购买者交付产品之日起的 90 天内，附件不会出现材料和做工上的缺陷。

如果产品在保修期内需要维修，购买者应直接与当地 Interacoustics 服务中心联系，确定适当的维修地点。维修或更换所产生的费用由 Interacoustics 根据保修条款承担。需要维修的产品应及时退还，由购买者负责正确包装并预付邮资。产品在退还 Interacoustics 的过程中遗失或损坏的风险由购买者承担。

在任何情况下，Interacoustics 均不对与购买或使用 Interacoustics 产品有关的意外或间接损害负责。



本保修条款仅适用于原始购买者。本保修条款不适用于产品的后续所有者或持有者。此外，本保修条款并不适用于与购买或使用符合下列条件的 **Interacoustics** 产品有关的损失，**Interacoustics** 对此也无需承担责任：

- 并非由 **Interacoustics** 授权的维修代表进行维修；
- 经过改造且被 **Interacoustics** 认定为影响其稳定性或可靠性；
- 经历过不当使用、疏忽或意外，或者序列号或批号被篡改、涂抹或移除；
- 未按照 **Interacoustics** 提供的说明进行保养或使用。

本保修条款取代所有其他明示或暗示的保修条款以及 **Interacoustics** 承担的所有其他责任和义务。**Interacoustics** 并未直接或间接授权任何人代表 **Interacoustics** 承担任何其他与 **Interacoustics** 产品的销售有关的责任。

INTERACOUSTICS 未作出所有其他明示或暗示的保证，包括产品的适销性以及产品适用于特定目的或用途的保证。



5. 技术规格

本技术规格涵盖设备各个方面的基本信息。MT10 鼓室压力计属于欧盟“医疗设备指令”附录二（第 1 节）规定的二类产品，是供暂时筛查使用的鼓室压力计设备。

鼓室压力测量

设备类型	筛查用鼓室压力计
测量内容	鼓室图峰值（单位为 ml）。压力水平；梯度（单位为 daPa）；200 daPa 时的耳道容积（ECV）。
探头音强度和精度	226Hz +/-2%；超出范围 85dB SPL +/-2dB，0.2ml 到 5 ml。
压力水平和精度	+200daPa 到 -400 daPa +/-10daPa，或超出范围 +/-10%（以较大者为准）。
耳道容积测量范围和精度	0.2ml 到 5ml +/-0.1ml 或超出整个范围 +/-5%（以较大者为准）。
扫描速度	通常为 200-300daPa/秒；视耳道和腔体容积而定。
压力范围（安全界限）	+600 到 -800daPa
存储的样本数量	每张鼓室压力图 100 个样本

可选：

声反射测量

测量模式	同侧，可选
声反射强度和精度	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz 频率 +/-2%，可设置，超出范围 70dB 到 100dB HL（4kHz 限制为 95dBHL） +/-2dB，参照 2ml 校准容积；补偿测得的耳道容积。
声反射测量范围和精度	0.01ml 到 0.5ml +/-0.01ml 可设置，步长为 0.01ml。
声反射水平数量	四个：100dB，步长为 5dB 或 10dB； 95dB，90dB 或 85dB，步长为 5dB。
声反射分析	各声反射水平测试通过/未通过； 各声反射水平的最大振幅（见打印报告和计算机报告）； 声反射压力。
进行声反射测量时使用的压力	鼓室压力图峰值的压力，或 0daPa（每个测试模式开始前均有提示）
声反射水平终止	可选，发现声反射时自动停止
声反射阈值检测	可设置，0.01-0.50ml，增量为 0.01ml。
声反射音持续时间	0.6 秒。
患者数据库中存储的记录数量	30



数据存储	查看鼓室压力图之后即可存储记录。存储之前必须输入患者姓名缩写（A-Z, 0-9, “-”）。
记录的数据	患者姓名缩写，左耳及右耳鼓室压力图和声反射图，记录的时间和日期，测试耳侧，记录是否已打印或发送至计算机，参数是否已打印或发送至计算机，分析使用的参数，128 位全局唯一标识符（GUID）。
显示模式	记录按照相反的时间顺序排列（最新的记录排在最前），指示保存时间，如上文所述。
实时时钟	
时间标记	适用于所有记录的时间和日期标记，以及最后校准日期。
备用电源	超过 30 天未装入主电池。
语言	
操作语言	英语、德语或法语
打印	
支持的打印机接口	Sanibel MPTII。 红外线，红外数据通讯硬件，9600 波特率
打印的信息	患者和医生的详细信息，鼓室压力图分析参数，鼓室压力图，声反射分析参数，声反射图，设备序列号，最后校准日期和下次校准日期。
计算机串行接口	
接口	OBEX（对象交换）服务，红外数据通讯堆栈顶端。自动选择速率：9600 – 115200 波特率
发送的信息	患者标题，左耳或右耳完整数据。
电源	
电池种类	4 个碱性 AA 电池，或 4 个镍氢充电电池，容量必须大于 2.3Ah。
热机时间	室温下无需热机。
一组电池的记录数量	约 200（碱性电池）或 100（镍氢 电池）
自动关机延时	90 或 180 秒。
待机电流	70mA
测试电流	230mA
实物	
显示屏	128x64 像素 / 8 行，每行 21 个字符
外形尺寸	190mm 长 x 80mm 宽 x 40mm 高，不含探头 含探头 225mm 长。
重量（不含电池）	285g
重量（含电池）	380g



In 环境

工作温度范围	+15°C - +35°C
工作湿度范围	30% 到 90% 相对湿度，不凝结
工作气压范围	980 到 1040 mb
工作温度范围	-20°C 到 +50°C
工作湿度范围	相对湿度 10% 到 95%，非结露
存储气压范围	900 到 1100mb

标准一致性

安全	IEC 60601-1 (加 UL、CSA 和 EN 偏差)
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
性能	IEC 60645-5, 2 类鼓室压力计
CE 标志	欧盟“医疗设备指令”。

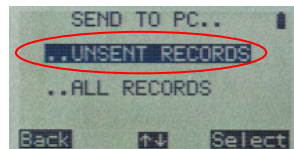
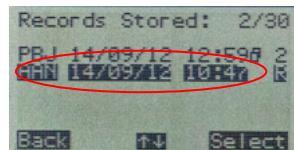
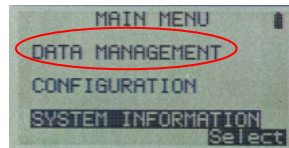
5.1 电磁兼容性 (EMC)

请参阅手册背面的英文附录



数据传输指南——老旧测量数据

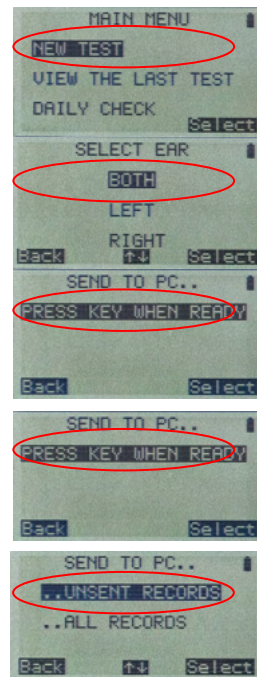
1. 启动数据库（OtoAccess™ 或 NOAH）
2. 选择相应的患者
3. 启动诊断套件（通过 OtoAccess™ 或 NOAH）
4. 选择 IMP 选项卡
5. 开启 MT10
6. 选择“Data Management”（数据管理）。
7. 选择“List Records”（列出记录）。
8. 从记录列表中选择需要传输的记录，然后选择“send to computer”（发送至计算机）。
9. 连□□（MT10 与红□线□□□“握手”）
10. 数据已传输至诊断套件（5 秒钟）（数据/测量结果显示在前视图中）
11. 保存数据。





数据传输指南——测量后

1. 启动数据库（OtoAccess™ 或 NOAH）
2. 选择相应的患者
3. 启动诊断套件（通过 OtoAccess™ 或 NOAH）
4. 选择 IMP 选项卡
5. 开启 MT10
6. 选择“New Test”（新测试）
7. 选择耳侧（左/右/双侧）
8. 处理结果（发送至计算机（或者保存并发送））
9. 准备就绪后按“select”（选择）（指向红外线接收器）
10. 连□□...（MT10 与红□线□□□“握手”）
11. 数据已传输至诊断套件（5 秒钟）（数据/测量结果显示在前视图中）
12. 保存数据。



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.