



Science **made** smarter

Brugsanvisning – DA

MT10



Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
1.1	Om denne manual	1
1.2	Anvendelse.....	1
1.3	Produktbeskrivelse	1
1.4	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	3
2.	Udpakning og installation	3
2.1	Udpakning og kontroleftersyn	3
2.2	Sikkerhedsbestemmelser	3
2.3	Mærkning	4
2.4	Tilslutninger	5
3.	Brugsanvisninger	6
	Funktionsfejl	7
3.1	Installering og udskiftning af batterier	7
3.2	Knapper og indikatorer	7
3.3	Proben.....	9
3.4	Opstart og menuskærm.....	9
3.5	MT10 – Menuoversigt.....	10
3.5.1	Hovedmenuer	10
3.5.2	Undermenuer	10
4.	Vedligeholdelse	14
4.1	Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse.....	14
4.2	Rengøring af tilbehør.....	14
4.3	Kalibrering og returnering af instrumentet	14
4.4	Sådan rengøres Interacoustics produkter.....	14
4.5	Reparation	15
4.6	Garanti.....	15
5.	Tekniske specifikationer	17
5.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	19

Bilag:

Guide for dataoverførsel - Eksisterende målinger

Guide for dataoverførsel - Efter en måling

Electromagnetic compatibility (EMC)

Return Report-formularen



1. Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for det håndholdte tympanometer MT10.

Producent:
Produceret for:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

MT10 er et håndholdt screening tympanometer med hvilket der kan udføres tympanometri og valgfri ipsi refleksstetning. Med MT10 kan der gemmes data ved at printe (Optionel printer) eller ved at overføre data til en computer (valgfrit softwaremodul).

MT10 tympanometret er beregnet til at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et lydsvagt miljø (tymp og reflekser).

1.3 Produktbeskrivelse

MT10 er designet til at blive brugt af audiologer, praktiserende læger, høreklinikker og børnelæger. Instrumentet kan foretage to målinger:

Tympanometri bruges til at måle trommehindens og mellemørets bevægelighed ved en fastsat frekvens over en række tryk.

Valgfri:

Reflekstests bruges til at måle stapediusekspansionsreflekser. MT10 måler ipsilaterale reflekser, og når det tilvælges, udføres refleksmålinger automatisk efter at et tympanogram er taget.

Systemet består af følgende standard- og ekstradele:

Medfølgende MT10 standarddele:

MT10 tympanometer^{1 2}
4 x 1,5V 'AA' batterier
Brugervejledning
Garantibevis

Ekstradele:



4-i-1 aggregat til test af hulrum
Taske
Bærbar termoprinter
2 ruller termokopieringspapir
Diagnostic Suite og OtoAccess®
Infrarød USB adapter
Ekstra probespids
Ekstra sæt ørespids¹

¹ Patientdel i henhold til IEC60601-1

² Probespidsen på MT10 betragtes som en patientdel per definition, hvorimod den resterende del af apparatet kan komme i utilsigtet kontakt med patienten (paragraf 4.6)



1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

	<p>ADVARSEL angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kunne resultere i livsfare eller alvorlige ulykker.</p>
	<p>FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre skade på udstyr, hvis den ikke undgås.</p>
<p>BEMÆRK</p>	<p>BEMÆRK anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader eller skader på udstyr.</p>



2. Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

MT10 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til MT10. Behold denne emballage. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Efterse instrumentet før tilslutning

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Informer straks om eventuelle fejl

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug "Return Report-formularen"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

2.2 Sikkerhedsbestemmelser

Elektrisk sikkerhed:

Dette tympanometer er designet til at overholde den internationale IEC 60601-1 standard.















Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

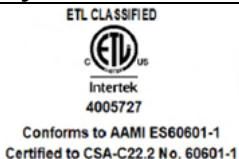


2.3 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Medicinsk udstyr
	Nummeret ved siden af symbolet angiver produktionsåret.
	Fabrikant
	Referencenummer
	Serienummer
	Genbrug ikke Dele, der er markeret med dette symbol, er kun beregnet til engangsbrug.
	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring



Symbol	Forklaring
	ETL-listemærke

Etiketten findes i batterirummet under batteriet.

2.4 Tilslutninger

Infrarød adapter (MT10 er blevet testet med en Actysis ACTIR2000U USB adapter, og Interacoustics anbefaler at bruge denne enhed).



3. Brugsanvisninger

Dette instrument er udstyret med et real-time ur. Før det tages i brug, skal dato og klokkeslæt indstilles til de lokale forhold for at sikre, at testdata og kalibreringsstatus identificeres korrekt.

Omhyggelig behandling af instrumentet, hver gang det er i kontakt med en patient, bør have høj prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.



1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangsøretips, som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øretip til hver ny patient for at undgå krydssmitte. Øreduppen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig probespidsen i øregangen uden en monteret øretip - udeladelse heraf kan beskadige patientens øregang.
5. Hold æsken med ørepropper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øretip.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som er acceptable for patienten.
8. Det anbefales at foretage en probetest ved hver arbejdsdags begyndelse for at sikre, at proben og/eller kablet fungerer korrekt.
9. Rengør sondespidsen regelmæssigt for at sikre, at voks eller andet snavs, der sidder fast i sondespidsen, ikke påvirker målingen.
10. Kontraindikationer for testning omfatter stapedektomi eller mellemørekirurgi, et secernerende øre, akut øregangstraumer, ubehag (fx svær ekstern otit) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, medmindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.
11. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.
12. Ingen dele af enheden må serviceres, mens den er i brug på en patient.

BEMÆRK

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. MT10 bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et stille lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales, at instrumentet bruges, hvor den omgivende temperatur i et interval på 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Rengør aldrig transducerkabinettet med vand, og før aldrig uspecificerede instrumenter ind i transduceren.
5. Tab det ikke og undgå øvrig u hensigtsmæssig påvirkning af enheden. Hvis instrumentet tabes eller på anden måde beskadiges, skal det returneres til fabrikanten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.
6. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler for at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal man sørge for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.
7. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med flydende udslip.



Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.

3.1 Installering og udskiftning af batterier

MT10 bruger Alkaline 'AA' / LR6 batterier (f.eks. Duracell MN1500) eller genopladelige nikkel-metalhydrid (NiMH) batterier. Tympanometret bruger fire batterier. Brug kun batterier fra velrenommerede producenter.

Hvis MT10 skal anvendes sjældent, anbefaler vi, at der isættes alkaline celler. NiMH batterier har en høj grad af selvafladning, og det er sandsynligt, at de skal oplades, hvis instrumentet ikke bruges i flere uger. Fjern batterirummets dæksel i bunden af MT10 og isæt cellerne. Isæt cellerne som anvist inde i batterirummet.

Batterierne bør kun skiftes uden for patientmiljøet. Operatøren bør ikke røre batteriernes kontaktplade samtidig med patienten.

Indstil i CONFIGURATION []-menuen, hvilken slags celler der isættes. Det er automatisk sat til ALKALINE. For at ændre indstillingen vælges CONFIGURATION [] fra hovedmenuen og rulles ned til [BATTERITYPE], som beskrevet længere fremme i denne brugsanvisning.

En indikator, der viser batteriets tilstand, vises i øverste højre hjørne af skærmen (undtagen når der vises testresultater). Den viser, at batteriet gradvist tømmes. Batterierne skal udskiftes, når symbolet har et ! foran, eller når der rådes til det, når instrumentet tændes. Det påvirker ikke configurationen, indholdet i databasen, kalibreringsindstillingerne eller den sidste tests resultater at udskifte batterierne.

BEMÆRKNING Fjern batterierne, hvis instrumentet ikke er i brug i længere tid.

3.2 Knapper og indikatorer

Tryk kortvarigt på On/Off-tasten for at tænde for MT10(se diagrammet nedenfor).

Der kræves ingen opvarmningstid, dog vil en kort diagnostisk rutine køre i et par sekunder. I løbet af denne tid kører den interne pumpe. Der slukkes ved igen ved kortvarigt at trykke på On/Off-tasten.

Tryk på On / Off-tasten et øjeblik for at tænde eller slukke MT10.

Tryk på op (↑) og ned (↓) -knapperne for at rulle gennem menuerne eller indstille værdier.

Tryk på højre pileknap (→) for at acceptere et menuvalg eller gå videre til næste trin.

Tryk på venstre pileknap (←) for at annullere en operation eller gå tilbage til forrige trin.



Probe	Probe
Infrared window	Infrarødt vindue
LCD Screen	LCD-skærm
Navigation Keys	Pileknapper
On/Off Switch	Tænd/sluk-knap

Venstre og højre knaps funktioner vises normalt i nederste linje på skærmen. Når MT10 ikke er i gang med at teste, vil den automatisk slukke, hvis der ikke er blevet trykket på en knap i 90 sekunder. Dette tidsrum kan øges til 180 sekunder i CONFIGURATION []-menuen.

Driftsprog

Driftssproget (engelsk, fransk eller tysk) indstilles ved at bruge mulighederne i CONFIGURATION []-menuen.

LED-lysene viser systemets status:

Grønt LED	Gult LED	Status
Slukket	Slukket	MT10 slukket
Tændt	Slukket	Hvilestand & klar til brug
Slukket	Langsom blinken	Forsøg på at opnå aflukning af øre
Langsom blinken	Slukket	I gang med at måle
Slukket	Hurtig blinken	Pumpefejl ved tænd
Tændt	Flimren	Sender data til PC



3.3 Proben



Nut	Møtrik
Boss	Studs
Probe Tip	Probespids
Seal	Pakning
Probe Parts	Probedele
Nose cone	Næsekegle

De små huller i MT10 probespidsen skal holdes rene. Hvis disse blokeres, vil en advarsel blive vist. Spidsen skal fjernes og rengøres eller udskiftes.

Spidsen fjernes ved at skrue næsekeglen løs og trække spidsen af probestuds. Der er en lille pakning i bunden af probespidsen. Denne bør undersøges og udskiftes, hvis den er beskadiget.

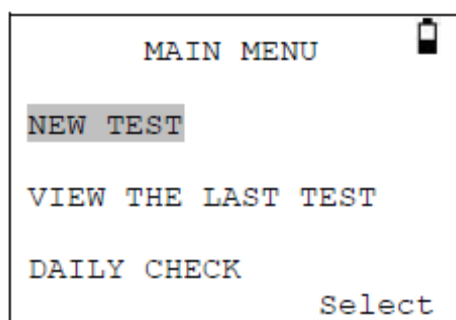
Efter at spidsen er blevet udskiftet, skal det sikres, at pakningen isættes korrekt, så dens flader flugter med probespidsens flader. Skub probespidsen over studsens og sæt næsekeglen tilbage på plads. Sørg for at næsekeglen er skruet ordentligt fast, men lad være med at overstramme den. Brug ikke værktøj til at stramme næsekeglen.

Spidsen bør efterses dagligt efter udskiftning.

3.4 Opstart og menuskærm

Når MT10 tændes, vises startskærmen, mens instrumentet udfører interne tests og pumpen starter op.

Når opstarten er færdig, bliver MAIN MENU [] vist.



Menupunkterne og instruktionerne vises med store bogstaver. Information og fejlmeddelelser vises generelt med små bogstaver.



3.5 MT10 – Menuoversigt

3.5.1 Hovedmenuer

Menu MAIN MENU []	Undermenu NEW TEST [NY TEST] VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST] DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN] DATA MANAGEMENT [DATASTYRING] CONFIGURATION [KONFIGURATION] SYSTEM INFORMATION [SYSTEMINFORMATION]
-----------------------------	---

3.5.2 Undermenuer

Undermenu	Mulighed	Valg/beskrivelse
NEW TEST [NY TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Åben det/de ører, der skal testes og start testen. Et tympanogram tages og derefter udføres refleksmålinger, hvis det vælges. Beskeder på skærmen og LED-lys indikerer udviklingen. En grafisk visning vises automatisk til sidst.
VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Genkalder den sidst gemte test for det valgte øre. Viser tympanogrammet og refleksresponsen, hvis der er nogle tilgængelige. Den sidste test kan også printes, sendes til en PC eller gemmes i den interne database.
DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN]		Viser volumen i ml målt af proben.
DATA MANAGEMENT [DATASTYRING]	LIST RECORDS [LISTE OVER OPTAGELSER]	Oplister testresultaterne, der er gemt i den interne database. Individuelle optagelser kan ses, printes, sendes til en PC eller slettes.
	DELETE RECORDS [SLET OPTAGELSER]	Slet gemte optagelser. Vælg: "ALL PRINTED RECORDS" [ALLE PRINTEDE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet printet. "ALL SENT RECORDS" [ALLE SENDTE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet sendt til en PC. "ALL RECORDS" [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.
	PRINT RECORDS [PRINT OPTAGELSER]	Print gemte optagelser. Vælg: "UNPRINTED RECORDS" [UPRINTEDE OPTAGELSER] – Print alle optagelser, der ikke tidligere er blevet printet. "ALL RECORDS" [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.



Undermenu

Mulighed

SEND RECORDS TO PC
[SEND OPTAGELSER TIL
EN PC]

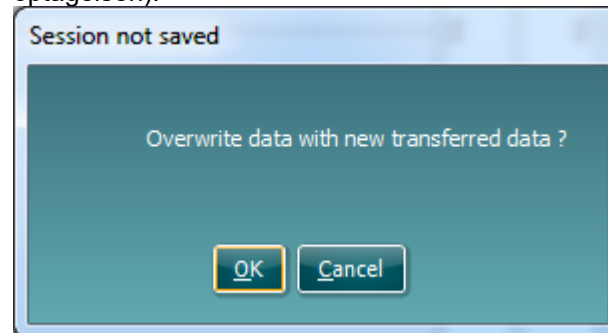
Valg/beskrivelse

BEMÆRK:

Det tilrådes ikke at overføre flere optagelser til pc'en på samme tid (Diagnostic Suite), da systemet ikke er rustet til dette.

Hvis du vælger "Send records to PC" (Send optagelser til en pc) og overfører "all records"/"Unsent records" (alle optagelser/Usendte optagelser), får du denne besked i Diagnostic Suite visningen: "Overwrite data with new transferred data" (Overskriv data med ny, overført data)?

Følgelig vil alle optagelser blive sendt til den rette mappe på pc'en, og Diagnostic Suite vil spørge, om du ønsker at overskrive de nuværende data på skærmen. Så det anbefales at sende de individuelle optagelser ved at vælge "List records" (Liste over optagelser) (i "Data Management" (Datastyring)) og vælge den foretrukne optagelse. (NB: Husk at starte Diagnostic Suite/Imp Module før du overfører optagelsen).



Vær opmærksom på, at når du tilslutter USB IR-modtageren og Sanibel II printeren samtidig, kan printerens begynde at udskrive nonsens data fra pc'en, fordi de infrarøde modtagere måske forstyrrer hinanden. Det er dog sjældent, at brugeren sender data til sin pc samtidig med, at der udskrives data på den trådløse printer. Hvis dette sker, skal du sørge for, at de to IR-vinduer på apparaterne ikke peger direkte på hinanden.

CONFIGURATION
[KONFIGURATION]

TODAY'S DATE [DAGS
DATO]

Indstil det interne urs dato og klokkeslæt.

REFLEX SELECTION
[REFLEKSVALG]
(hvis din udgave har denne
funktion)

Vælg hvornår reflekser skal måles:
"ALWAYS MEASURE" [MÅLES ALTID] –
Reflekser måles altid.
"NEVER MEASURE" [MÅLES ALDRIG] –
Reflekser måles aldrig.

**"ONLY IF PEAK FOUND" [KUN HVIS TOP
FINDES]** – Reflekser måles kun hvis MT10
opfanger en top på tympanogrammet.

"PROMPT TO MEASURE" [ADSPURGT OM
MÅLING] – Brugeren spørges, om der skal
foretages en refleks i starten af hver test.



Undermenu	Mulighed	Valg/beskrivelse
	REFLEX LEVELS [REFLEKSNIVEAUER]	Vælg det maksimale toneniveau, der skal bruges til reflekstesten. Indstil til 100 dB (med 5 dB eller 10 dB trin) eller 95 dB , 90 dB eller 85 dB med 5 dB trin.
	Valgfri: REFLEX FREQUENCIES [REFLEKSFREKVENSER]	Vælg at udføre testen ved kun 1KHz eller 500, 1000, 2000 og 4000 .
	REFLEX THRESHOLD [REFLEKSTÆRSKEL]	Vælg den forandring i bevægeligheden, der bestemmer, at en refleks er blevet opfanget. Justerbar i 0,01 ml trin fra 0,01 til 0,5 ml. Default 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP [REFLEKS AUTO-STOP]	Hvis tilvalgt, stoppes refleksmålingen ved hver frekvens, så snart en refleks er fundet. Default JA.
	REFLEX FILTER [REFLEKSFILTER]	Vælg enten 2 Hz eller 1,5 Hz. Den laveste værdi udjævner kurven mere.
	PRINTER	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE [BATTERITYPE]	Vælg Alkaline eller NiMH (dette har indflydelse på visningen af batteriets tilstand på skærmen og advarslen om tomt batteri).
	POWER-OFF DELAY [FORSINKET SLUK]	Tidsrummet før instrumentet automatisk slukkes, hvis der ikke trykkes på nogen knap. Vælg 90 eller 180 sekunder.
	LCD CONTRAST [SKÆRMKONTRAST]	Skift skærmmkontrasten 0-15. Default 7.
	EAR SEAL CHECK [EFTERSYN AF ØREAFLUKNING]	Vælg "QUICK" [HURTIG] eller "THOROUGH" [GRUNDIG].
	REPORT CAL. DATES [RAPPORTER KAL. DATOER]	Vælg "PRINT CAL. DATES" [PRINT KAL. DATOER] eller "HIDE CAL.DATES" [GEM KAL. DATOER].
	SET DATE FORMAT [INDSTIL DATO-FORMAT]	Vælg "DD/MM/YY" [DD/MM/ÅÅ] eller "MM/DD/YY" [MM/DD/ÅÅ]
	HOSPITAL NAME [HOSPITALET'S NAVN]	Her kan hospitalets navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
	DEPARTMENT [AFDELING]	Her kan afdelingens navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
	RELOAD DEFAULTS [GENINDLÆS DEFAULTS]	Mulighederne ovenfor sættes tilbage til deres default-værdier.



Undermenu

SYSTEM
INFORMATION
[SYSTEMINFORMATIO
N]

Mulighed

SELECT LANGUAGE
[VÆLG SPROG]

Valg/beskrivelse

Vælg "**ENGLISH**" [**ENGELSK**], "GERMAN"
[TYSK] eller "FRENCH" [FRANSK] som
driftssprog.

Viser: Batterispænding
Softwareudgave
Dato for kalibrering
Næste dato for kalibrering
Instrumentets serienummer
Dags dato og klokkeslæt.



4. Vedligeholdelse

4.1 Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse

MT10 er et præcisionsinstrument. Håndter det omhyggeligt for at bevare dets fortsatte nøjagtighed og funktionsdygtighed. Fjern batterierne, før instrumentet rengøres. Brug en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel til at rengøre instrumentets panel og hylster. Sørg for at der ikke kommer fugt ind i instrumentet.

4.2 Rengøring af tilbehør

Ørespidserne bør kun anvendes en gang og derefter udskiftes.

Håndter proben og tilbehøret varsomt.

Probetippen og dens tilhørende pakning er engangsinstrumenter. Probespidserne bør altid efterses inden den sættes i øregangen for at sikre, at den er ubeskadiget og at ingen af slangerne, der løber igennem den, er blokeret. Probespidserne skal udskiftes, hvis det er nødvendigt.

Pakningen skal udskiftes, hvis den viser tegn på slitage, eller hvis der er mistanke om tryklækage.

Vigtig note: Lad ikke fugt, kondens, væsker eller snavs komme ind i proben.

4.3 Kalibrering og returnering af instrumentet

Det anbefales, at MT10 kalibreres en gang årligt. Kontakt Interacoustics for mere information.

Når instrumentet returneres til re-kalibrering, skal den originale forsendelsesemballage anvendes. Put instrumentet i en plastikpose inden det pakkes ind, således at snavs og støv ikke kan komme ind i proben. Returner ikke batterierne sammen med instrumentet.

Der kan læses om kalibreringsproceduren i servicemanualen, som er tilgængelig på anmodning.



Dette instrument bør ikke ændres uden tilladelse.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af tympanometret, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

4.4 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Pas på at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.



Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring



- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørspidser eller skum-ørspidser kan kun anvendes en gang

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.

4.5 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder RETURRAPPORTEN, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.6 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- MT10 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.



Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.



5. Tekniske specifikationer

Disse tekniske specifikationer dækker de generelle aspekter vedrørende instrumentet. MT10 tympanometret er klassificeret som et Klasse IIa instrument ifølge Tillæg IX (Afsnit 1) i EU-direktivet for medicinsk udstyr. Det er beregnet til kortvarigt brug som et screeningstympanometer-instrument.

Tympanometri

Instrumenttype	Screeningstympanometer
Udførte analyser	Bevægeligheds-topniveau (i ml). Sammes tryk, hældning (i daPa), Ørekanalvolumen (ECV) @ 200 daPa.
Probe-toneniveauer og -nøjagtighed	226Hz +/-2 %; 85dB SPL +/-2dB i området 0,2ml til 5 ml.
Trykniveauer og -nøjagtighed	+200daPa til -400 daPa +/-10daPa eller +/-10% (alt efter hvilken der er størst) i området.
Måleområde og -nøjagtighed for ørevolumen	0,2ml til 5ml +/-0,1ml eller +/-5 % (alt efter hvilken der er størst) i hele området.
Sweep-hastighed	Typisk 200-300daPa/sek, afhængig af øre- og hulrumsvolumen.
Trykgrænser (sikkerhedsafbryder)	+600 til -800daPa
Antal prøver der gemmes	100 per tympanogram

Valgfri:

Refleksmålinger

Målingstilstande	Valgfri ipsilateral
Refleks-toneniveauer og -nøjagtighed	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvens +/-2 %, konfigurerbar i området 70dB til 100dB HL (4kHz begrænset til 95dBHL) +/-2dB, tilhørende 2ml kalibreringsvolumen. Kompenserer for målt ørevolumen.
Refleksmålingsområde og -nøjagtighed	0,01ml til 0,5ml +/-0,01ml konfigurerbar i 0,01ml trin.
Antal refleksniveauer	Fire: 100dB med 5dB eller 10dB trin. 95dB, 90dB eller 85dB med 5dB trin.
Refleksanalyse	Refleks bestået/dumpet på hvert testet niveau. Maksimalt omfang af hver refleks (set på printet rapport og PC rapport). Tryk ved hvilket refleks blev udført.
Tryk brugt til refleksmåling	Tryk ved tympanogram-top eller 0daPa (Altid og adspurgt før hver test-tilstand)
Refleksniveau stop	Valgfrit autostop når en refleks findes.
Påvisning af refleks-tærskel	Konfigurerbar 0,01-0,50ml i 0,01ml stigninger.
Reflekstone-varighed	0,6 sekunder.



Antal optagelser der gemmes i patient-databasen	30
Dataopbevaring	Enhver optagelse kan gemmes, så snart tympanogrammet er blevet set. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") skal indtastes inden der gemmes.
Indeholdt data	Patientens initialer, tympanogram og refleksgrafer og analyse af venstre øre og/eller højre øre, tidspunkt og dato for optagelse, hvilke ører der blev testet, om optagelsen er blevet printet og/eller sendt til en PC eller ej, parametre printet og/eller sendt til en PC, parametre brugt til analysen, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID).
Visningsmåde	Optagelserne oplistes i omvendt kronologisk rækkefølge (sidste først), med indikation af dato for lagring som beskrevet ovenfor.
Real time ur Tidsstempling	Tidspunkt- og datostempling på alle optagelser og indtil seneste dato for kalibrering.
Backup strømforsyning	>30 dage uden isatte hovedbatterier.
Sprog Driftssprog	Engelsk, tysk eller fransk
Udskrivning Understøttet printer Interface	Sanibel MPTII. Infrarød, IrDA hardware, 9600 baud.
Printede oplysninger	Plads til patientens og klinikerens oplysninger, tympanogram-analyseparametre, tympanogram, refleksanalyseparametre, refleksgraf, instrumentets serienummer, seneste og næste kalibreringsdatoer.
Serielt interface til PC Interface	OBEX (Object Exchange) tjeneste, der kører på toppen af IrDA-stakken. Autovalg af område mellem 9600 - 115200 baud.
Sendt information	Patientoverskrift, komplet information om venstre eller højre øre.
Strømforsyning Batterityper	4 Alkaline AA celler eller 4 NIMH genopladelige batterier, som skal have en større kapacitet end 2,3Ah.
Opvarmningsperiode	Ingen ved stuetemperatur
Antal optagelser fra et sæt celler	Ca. 200 (Alkaline AA)
Automatisk forsinket sluk	90 eller 180 sekunder.
Strømforbrug i hvilestand	70mA
Strømforbrug mens der testes	230mA



Fysisk udseende

Skærm	128x64 pixels / 8 linjer af 21 tegn
Mål	190mm lang x 80mm bred x 40mm høj uden probe 225mm lang inklusiv probe.
Vægt (uden batterier)	285g
Vægt (med batterier)	380g

Miljø

Driftstemperatursområde	+15°C - +35°C
Driftsfugtighedsområde	30 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Driftsområde for atmosfærisk tryk	980 til 1040mb
Opbevaringstemperatursområde	-20°C til +50°C
Opbevaringsfugtighedsområde	10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende. Holdes tør.
Atmosfærisk tryk-område til opbevaring	900 til 1100mb

Overholdelse af standarder

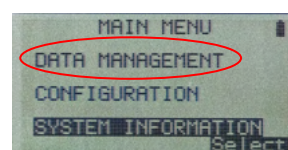
Sikkerhed	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMK	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Ydelse	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
CE-mærkning	Til EU-direktivet for medicinsk udstyr.

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

Guide for dataoverførsel – Eksisterende målinger

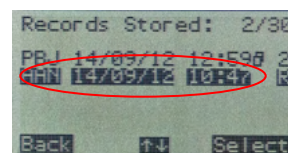
1. Start Databasen (OtoAccess® eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess® eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg "Data Management (Datastyring)".



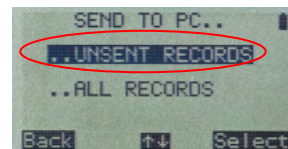
7. Vælg "List Records (Liste over optagelse)".



8. Lav listen over optagelser, vælg den du ønsker at overføre og vælg "send to computer (send til computer)".



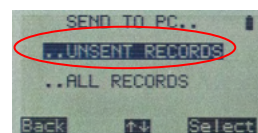
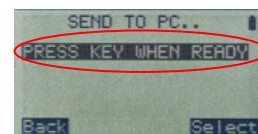
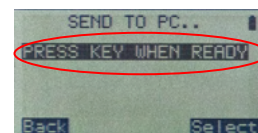
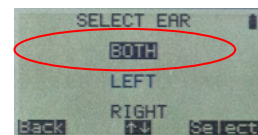
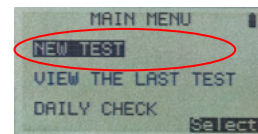
9. Forbinder ("handshake" [håndtryk] mellem MT10 og IR-modtager)



10. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
11. Gem dataene.

Guide for dataoverførsel – Efter en måling

1. Start Databasen (OtoAccess® eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess® eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg "New Test" (Ny Test)
7. Vælg øre (Venstre/Højre/Begge)
8. Procesresultater (send til Computer (eller gem & send))
9. Tryk "select" (vælg), når du er klar (peg på IR-modtageren)
10. Forbinder... ("handshake" (håndtryk) mellem MT10 og IR-modtager)
11. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
12. Gem dataene.



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.