



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung – DE

MT10



D-0134535-B- 2023/06

Inhalt

1.	Einleitung	1
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Bestimmungsmäßiger Gebrauch.....	1
1.3	Beschreibung des Produkts	1
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen	2
2.	Auspacken und Installation	3
2.1	Auspacken und Kontrolle	3
2.2	Sicherheitsbestimmungen.....	3
2.3	Markierung	4
2.4	Anschlüsse.....	5
3.	Betrieb der Einheit	6
	Fehlfunktion.....	7
	Entsorgung des Produkts	7
3.1	Einsetzen und Wechseln der Batterien	7
3.2	Bedienelemente und Anzeigen	8
3.3	Die Sonde	10
3.4	Startbildschirm und Menüanzeige.....	10
3.5	MT10 – Menü-Übersicht.....	11
3.5.1	Hauptmenü-Optionen.....	11
3.5.2	Untermenü-Optionen.....	11
4.	Wartung	15
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	15
4.2	Reinigen des Zubehörs	15
4.3	Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts.....	15
4.4	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:.....	15
4.5	Hinweise zu Reparaturen.....	16
4.6	Garantie	16
5.	Technische Daten	18
5.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	20

Anhänge

Anleitung zur Datenübertragung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Rücksendebericht (Return Report)



1. Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das handgeführte Tympanometer MT10.

Hersteller:
Hergestellt für:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Das MT10 ist ein handgeführtes screening Tympanometer für Tympanometrie- und optionalen Ipsi-Reflex-Tests. Das MT10 ermöglicht die Datenausgabe durch Drucken (optionaler Drucker) oder das Speichern von Daten durch die Datenübertragung an einen Computer (optionales Softwaremodul).

Die Verwendung des Tympanometers MT10 Titan ist Audiologen, Gehörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung vorbehalten (Trommelfell und Reflexe).

1.3 Beschreibung des Produkts

Das MT10 ist für den Einsatz durch Audiologen, allgemeinpraktizierende Ärzte, Hörgerätevertreiber und Kinderärzten konzipiert. Das Gerät führt zwei Arten von Messungen durch:

Bei der **Tympanometrie** wird die Nachgiebigkeit (Compliance) des Trommelfells und des Mittelohrs mit einer festen Frequenz bei verschiedenen Drücken gemessen.

Optional:

Bei **Reflextests** werden der Stapedius-Reflexe gemessen. Das MT10 misst die ipsilateralen Reflexe und die Reflexmessung wird, sofern ausgewählt, automatisch nach der Erstellung eines Tympanogramms durchgeführt.

Das System umfasst die folgenden regulären und zusätzlichen Teile:

Standartzubehör (im Lieferumfang enthalten):

Tympanometer MT10^{1 2}
4 x 1,5 V Batterien vom Typ AA
Gebrauchsanweisung
Gewährleistungskarte

Zusätzliches Zubehör (im Lieferumfang nicht enthalten):



4-in-1-Gerät zum Testen von Hohlräumen
Transportbehälter
Tragbarer Thermodrucker
2 Rollen Thermopapier
Diagnostic Suite und OtoAccess®
Infrarot-USB-Adapter
Zusätzliche Ohrspitze
Zusätzliche Ohrspitzensätze¹

¹ Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

² Die Sondenspitze des MT10 gilt per Definition als Anwendungsteil, wobei das übrige Produkt unbeabsichtigt mit dem Patienten in Kontakt kommen kann (Abschnitt 4.6)



1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

	<p>WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.</p>
	<p>VORSICHT kennzeichnet in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führen kann.</p>
<p>HINWEIS</p>	<p>HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr oder Schäden am Gerät stehen.</p>



2. Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Das MT10 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das MT10 entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Instrument zwecks Wartung eingeschickt werden muss.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

2.2 Sicherheitsbestimmungen

Elektrische Sicherheit:

Dieses Tympanometer ist so konzipiert, dass es die internationale Norm IEC 60601-1 erfüllt.















Das Gerät ist nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen oder in Verbindung mit brennbaren Mitteln vorgesehen.

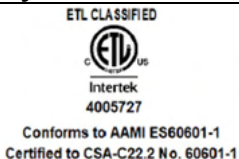


2.3 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Die Nummer neben dem Symbol zeigt das Herstellungsjahr an.
	Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Bezugsnummer
	Seriennummer
	Nicht wiederverwenden. Teile, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind nur für den Einmalgebrauch.
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung



Symbol	Erläuterung
	ETL-gelistet-Zeichen

Das Etikett ist im Batteriefach unter der Batterie angebracht.

2.4 Anschlüsse

Infrarot-Adapter (das MT10 wurde mit dem USB-Adapter Actysis ACTIR2000U getestet und Interacoustics empfiehlt die Nutzung dieses Gerätes).



3. Betrieb der Einheit

Dieses Instrument ist mit einer Echtzeituhr ausgestattet. Stellen Sie vor Gebrauch bitte Datum und Uhrzeit auf die regionalen Werte ein, um sicherzustellen, dass die Testdaten und der Kalibrierstatus korrekt identifiziert werden.

Eine vorsichtige Handhabung des Instruments, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Prüfung ist entscheidend, um optimale Messergebnisse zu gewährleisten.



1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Einweg-Ohrspitzen von Sanibel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei den Ohrspitzen handelt es sich um Einwegartikel, die nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen sind.
4. Führen Sie die Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
5. Bewahren Sie den Ohrspitzenkasten außer Reichweite des Patienten auf.
6. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung korrekter und sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
7. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
8. Es wird empfohlen, zu Beginn jeden Tages einen Sondentest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde und/oder das Kabel ordnungsgemäß funktioniert.
9. Reinigen Sie die Sondenspitze regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Messung nicht durch Ohrschmalz oder andere Verschmutzungen an der Sondenspitze beeinträchtigt wird.
10. Zu den Kontraindikationen in Bezug auf Messungen gehören jüngst erfolgte Stapedektomie- oder Mittelohr-OPs, Absonderungen aus dem Ohr, ein akutes externes Gehörgangstrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)) oder eine Okklusion des externen Gehörgangs. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.
11. Das Vorhandensein von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Messungen beeinträchtigen, wenn äußerst intensive Stimuli verwendet werden.
12. Kein Teil des Geräts darf gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

HINWEIS

1. Eine vorsichtige Handhabung des Gerätes ist von höchster Bedeutung, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Messungen ist für eine optimale Genauigkeit absolut unerlässlich.
2. Das MT10-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von akustischen Störgeräuschen draußen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. ISO 8253, Abschnitt 11, bietet Richtlinien für ruhige Räume, die sich für audiometrische Hörtests eignen.
3. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 15–35 °C zu betreiben.
4. Reinigen Sie das Wandlergehäuse nie mit Wasser, und führen Sie keine Instrumente in den Wandler ein, die nicht den Vorgaben entsprechen.



5. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.
6. Auch wenn das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder zu vermeiden, wie sie beispielsweise durch Mobiltelefone usw. auftreten können. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist unbedingt darauf zu achten, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.
7. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird.

Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.

3.1 Einsetzen und Wechseln der Batterien

Das MT10 kann mit Alkali-Batterien vom Typ AA / LR6 (z. B. Duracell MN1500) oder aufladbaren Nickel-Metall-Hydrid (NiMH)-Akkus betrieben werden. Es werden vier Batterien benötigt. Verwenden Sie nur Batterien namhafter Hersteller.

Wenn das MT10 selten verwendet wird, empfehlen wir das Einsetzen von Alkali-Batterien. NiMH-Akkus haben eine hohe Selbstentladung und müssen daher mit großer Wahrscheinlichkeit neu geladen werden, wenn sie mehrere Wochen lang nicht verwendet wurden. Zum Einsetzen der Batterien nehmen Sie die Abdeckung des Batteriefachs am unteren Teil des MT10 ab. Setzen Sie die Zellen ein, wie auf dem Etikett im Batteriefach beschrieben.

Wechseln Sie die Batterien nicht in Anwesenheit von Patienten. Batterieanschlüsse und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

Im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) müssen Sie festlegen, welche Batterieart eingesetzt ist. Standardmäßig ist die Einstellung ALKALINE (ALKALI-BATTERIE). Zum Ändern der Einstellung wählen Sie CONFIGURATION (KONFIGURATION) aus dem Hauptmenü aus und scrollen zu BATTERY TYPE (BATTERIETYP), wie weiter unten in diesem Handbuch beschrieben.

Eine Batteriestatusanzeige wird oben rechts in der Ecke des Displays eingeblendet (außer bei der Darstellung der Testergebnisse). Diese zeigt den Batteriestatus als sich nach und nach entleerende Batterie an. Die Batterien sollten ausgewechselt werden, wenn vor dem Symbol ein! eingeblendet



wird, oder wenn Sie dazu beim Einschalten aufgefordert werden. Das Entnehmen der Batterien hat keine Auswirkungen auf die Konfiguration, den Datenbankinhalt, die Kalibriereinstellungen oder die Ergebnisse des letzten Tests.

HINWEIS Entfernen Sie die Batterien wenn die Instrumente einigerweile nicht benutzt werden.

3.2 Bedienelemente und Anzeigen

Drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS), um das MT10 vorübergehend aus- oder einzuschalten (siehe Abbildung unten).

Mit Ausnahme einer kurzen Diagnose-Routine von nur wenigen Sekunden ist keine Aufwärmzeit erforderlich. Die interne Pumpe ist währenddessen betriebsbereit. Um das Gerät wieder auszuschalten, drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS)

Drücken Sie kurz auf die Netztaste ON/OFF (EIN/AUS), um das MT10 vorübergehend aus- oder einzuschalten.

Drücken Sie auf die Pfeiltaste nach oben (↑) und unten (↓), um durch die Menüs oder Sollwerte zu scrollen.

Drücken Sie die Pfeiltaste nach rechts (→), um eine Menüauswahl anzunehmen oder zum nächsten Schritt zu wechseln.

Drücken Sie auf die Pfeiltaste nach links (←), um einen Vorgang abzubrechen oder um zum vorherigen Schritt zurück zu wechseln.



Probe	Sonde
Infrared window	Infrarot Fenster
LCD Screen	LCD-Bildschirm
Navigation Keys	Navigationstasten
On/Off Switch	Netzschalter

Bedienungssprache

Verwenden Sie die Optionen im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) zum Einstellen der Bedienungssprache (Englisch, Französisch oder Deutsch)

Die Funktion der Pfeiltasten nach links und nach rechts wird üblicherweise in der untersten Displayzeile angezeigt. Wird kein Test durchgeführt, schaltet das MT10 automatisch ab, wenn 90 Sekunden lang keine Taste gedrückt wurde. Diese Zeitspanne lässt sich im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) auf 180 Sekunden verlängern.

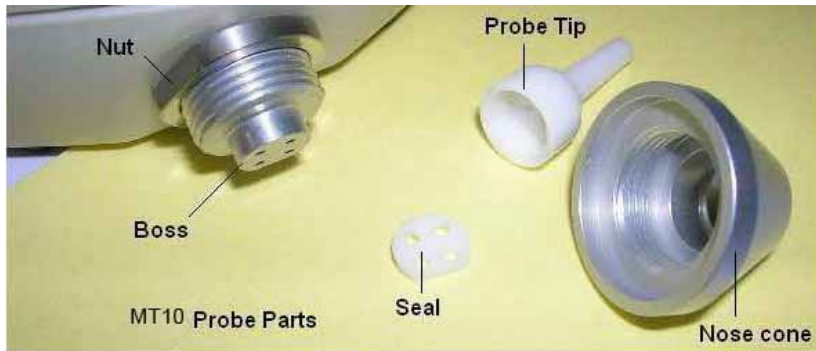
Die LEDs zeigen den Systemstatus an:



Grüne LED	Gelbe LED	Status
Aus	Aus	Das MT10 ist ausgeschaltet
Ein	Aus	Ruhemodus & Betriebsbereit
Aus	Langsames Blinken	Es wird versucht, eine Ohrabdichtung zu erreichen
Langsames Blinken	Aus	Es wird eine Messung vorgenommen
Aus	Schnelles Blinken	Pumpenfehler beim Einschalten
Ein	Flackern	Daten werden an den PC übertragen



3.3 Die Sonde



Nut	Mutter
Boss	Ansatz
Probe Tip	Sondenspitze
Seal	Dichtung
Probe Parts	Sondenteile
Nose cone	Sondenmutter

Die kleinen Löcher durch die Sondenspitze des MT10 müssen freigehalten werden. Wenn diese verstopft ist, wird eine Warnmeldung angezeigt. Dann muss die Spitze abgenommen und gereinigt oder ausgewechselt werden.

Zum Entfernen der Spitze schrauben Sie den Sondenmutter ab und ziehen die Spitze vom Sondenansatz. Unten an der Sondenspitze befindet sich eine kleine Dichtung. Diese sollte geprüft werden. Ist sie beschädigt, muss sie ausgewechselt werden.

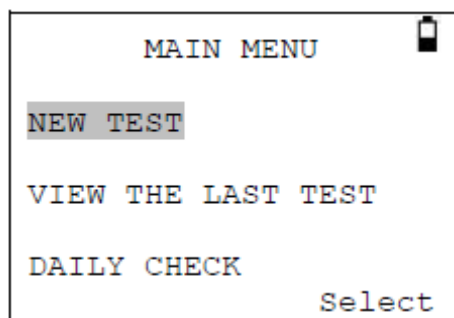
Stellen Sie beim Auswechseln der Spitze sicher, dass die Dichtung korrekt so eingesetzt wird, dass die flache Seite mit der flachen Seite an der Sondenspitze ausgerichtet ist. Drücken Sie die Sondenspitze über den Ansatz und setzen Sie die Sondenmutter wieder auf. Stellen Sie sicher, dass die Mutter fest, jedoch nicht zu sehr angezogen wird. Ziehen Sie die Sondenmutter nicht unter Zuhilfenahme von Werkzeug an.

Nach dem Wiederanbringen der Spitze sollte täglich eine Kontrolle durchgeführt werden.

3.4 Startbildschirm und Menüanzeige

Wenn das MT10 eingeschaltet wird, wird der Startbildschirm eingeblendet, während das Gerät Selbsttests durchführt und die Pumpe initialisiert wird.

Nach Abschluss der Startsequenz wird das MAIN MENU (Hauptmenü) angezeigt:



Die Menüoptionen und -anweisungen werden groß geschrieben dargestellt. Informationen und Fehlermeldungen werden üblicherweise klein geschrieben angezeigt.



3.5 MT10 – Menü-Übersicht

3.5.1 Hauptmenü-Optionen

Menü MAIN MENU (HAUPTMENÜ)	Untermenü NEW TEST (NEUER TEST) VIEW THE LAST TEST (LETZTEN TEST ANZEIGEN) DAILY CHECK (TÄGLICHE KONTROLLE) DATA MANAGEMENT (DATENVERWALTUNG) CONFIGURATION (KONFIGURATION) SYSTEM INFORMATION (SYSTEMINFORMATIONEN)
---	---

3.5.2 Untermenü-Optionen

Untermenü	Option	Alternativen/Beschreibung
NEW TEST (NEUER TEST)	SELECT EAR (OHR AUSWÄHLEN)	Öffnet das Ohr/die Ohren, das/die getestet werden soll(en) und beginnt mit dem Test. Ein Tympanogramm wird erstellt, gefolgt von Reflexmessungen, sofern ausgewählt. Bildschirmmeldungen und LEDs zeigen den Fortschritt an. Am Ende wird automatisch eine entsprechende grafische Darstellung eingeblendet.
VIEW THE LAST TEST (LETZTEN TEST ANZEIGEN)	SELECT EAR (OHR AUSWÄHLEN)	Ruft den zuletzt gespeicherten Test für das ausgewählte Ohr auf. Zeigt das Tympanogramm und die Reflexreaktionen, sofern zutreffend. Hier kann der letzte Test zudem ausgedruckt, an einen PC gesendet oder in der internen Datenbank gespeichert werden.
DAILY CHECK (TÄGLICHE KONTROLLE)		Zeigt das Volumen, das von der Sonde gemessen wurde, in ml an.
DATA MANAGEMENT (DATENVERWALTUNG)	LIST RECORDS (DATENSÄTZE AUFLISTEN)	Listet die in der internen Datenbank gespeicherten Testergebnisse auf. Hier können einzelne Datensätze betrachtet, ausgedruckt, an einen PC gesendet oder gelöscht werden.
	DELETE RECORDS (DATENSÄTZE LÖSCHEN)	Löscht gespeicherte Datensätze. Wählen Sie: „ALL PRINTED RECORDS“ (ALLE GEDRUCKTEN DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze, die bereits ausgedruckt wurden. „ALL SENT RECORDS“ (ALLE VERSENDETEN DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze, die bereits versendet wurden. „ALL RECORDS“ (ALLE DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze.
	PRINT RECORDS (DATENSÄTZE DRUCKEN)	Druckt gespeicherte Datensätze. Wählen Sie: „UNPRINTED RECORDS“ (UNGEDRUCKTE DATENSÄTZE) – druckt alle Datensätze, die bisher noch nicht ausgedruckt wurden.

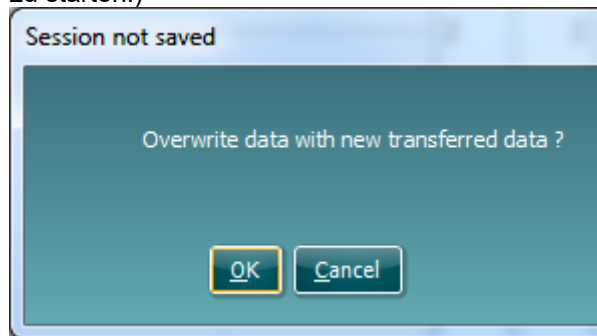


Untermenü	Option	Alternativen/Beschreibung
		„ALL RECORDS“ (ALLE DATENSÄTZE) – löscht alle Datensätze
	SEND RECORDS TO PC (DATENSÄTZE AN PC SENDEN)	HINWEIS: Es ist nicht ratsam, mehrere Datensätze gleichzeitig an den PC (Diagnostic Suite) zu übertragen, da das System darauf nicht ausgelegt ist.

Wenn Sie „Send records to PC“ (Datensätze an den PC senden) auswählen und „All records“ (Alle Datensätze)/„Unsent records“

(Ungesendete Datensätze) übertragen wollen, wird Ihnen folgende Meldung in der Diagnostic Suite-Ansicht eingeblendet: „Overwrite data with new transferred data“ (Daten durch neu übertragene Daten überschreiben)?

Folglich werden alle Datensätze in den speziell dafür vorgesehenen Ordner auf dem PC übertragen und die Diagnostic Suite fragt Sie, ob Sie die derzeit am Bildschirm angezeigten Daten überschreiben wollen. Daher wird empfohlen, die Datensätze einzeln zu senden. Dazu wählen Sie zunächst „List records“ (Datensätze auflisten“ (unter „Data Management“ (Datenverwaltung)) und dann den gewünschten Datensatz aus. (PS: Denken Sie daran, vor der Übertragung des Datensatzes die Diagnostic Suite/das Imp-Modul zu starten.)



HINWEIS:
Beachten Sie bei gleichzeitigem Anschluss des USB IR-Empfängers und des Sanibel II-Druckers bitte, dass sich die beiden Infrarotempfänger möglicherweise gegenseitig stören, wodurch der Drucker gegebenenfalls beginnt, willkürliche Daten vom PC auszudrucken. Es geschieht jedoch nicht oft, dass Benutzer Daten an ihren PC senden und die Daten gleichzeitig am drahtlosen Drucker ausdrucken. FALLS das Szenario eintritt, stellen Sie bitte sicher, dass die beiden IR-Fenster dieser Geräte nicht direkt zueinander weisen.

CONFIGURATION (KONFIGURATION)	TODAY'S DATE (HEUTIGES DATUM)	Legt Datum und Uhrzeit der internen Uhr fest.
-------------------------------	-------------------------------	---



Untermenü

Option	Alternativen/Beschreibung
REFLEX SELECTION (REFLEXAUSWAHL) (sofern Ihre Version über diese Funktion verfügt)	Zur Auswahl, wenn Reflexe gemessen werden sollen: „ALWAYS MEASURE“ (IMMER MESSEN) – Reflexe werden immer gemessen. „NEVER MEASURE“ (NIE MESSEN) – Reflexe werden nie gemessen. „ONLY IF PEAK FOUND“ (NUR WENN SPITZE GEFUNDEN WURDE) – die Reflexe werden nur gemessen, wenn das MT10 eine Spitze auf dem Tympanogramm feststellt. „PROMPT TO MEASURE“ (MESSAUFFORDERUNG) – der Benutzer wird zu Beginn eines jeden Tests gefragt ob er eine Reflexmessung vornehmen will.
REFLEX LEVELS (REFLEXSTUFEN)	Wählen Sie den maximalen Tonwert für den Reflextest aus. Kann in 5 dB- oder 10 dB-Schritten auf 100 dB oder aber in 5 dB-Schritten auf 95 dB , 90 dB oder 85 dB festgelegt werden.
Optional: REFLEX FREQUENCIES (REFLEXFREQUENZEN)	Wählen Sie, ob der Reflextest nur bei 1KHz oder 500, 1000, 2000 oder 4000 durchgeführt werden soll.
REFLEX THRESHOLD (REFLEXSCHWELLENWERT)	Wählen Sie die Compliance-Änderung, die bestimmt, ob ein Reflex erkannt wurde. Einstellbar in 0,01 ml-Schritten zwischen 0,01 und 0,5 ml. Der Standardwert ist 0,03 ml.
REFLEX AUTO-STOP (AUTOM. REFLEXSTOPP)	Wenn diese Option ausgewählt ist, stoppt die Reflexmessung bei jeder Frequenz, sobald ein Reflex festgestellt wurde. Die Standardeinstellung ist YES (JA).
REFLEX FILTER (REFLEXFILTER)	Wählen Sie entweder 2 Hz oder 1,5 Hz. Der niedrigere Wert glättet die Plot-Grafik stärker.
PRINTER (DRUCKER)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (BATTERIETYP)	Wählen Sie Alkaline (Alkali-Batterie) oder NiMH (dies hat Auswirkungen auf die Batteriestatus anzeige und die Warnmeldung bei einer schwachen Batterie).
POWER-OFF DELAY (AUSSCHALTVERZÖGERUNG)	Dauer bis zum automatischen Ausschalten des Gerätes, wenn keine Taste gedrückt wird. Wählen Sie zwischen 90 und 180 Sekunden.
LCD CONTRAST (LCD-KONTRAST)	Ändert den Display-Kontrast zwischen 0 und 15. Die Standardeinstellung ist 7.



Untermenü	Option	Alternativen/Beschreibung
	EAR SEAL CHECK (OHRABDICHTUNG SPRÜFUNG)	Wählen Sie „ QUICK “ (SCHNELL) oder „ THOROUGH “ (GRÜNDLICH).
	REPORT CAL. DATES (KAL.- DATEN DOKUMENTIEREN)	Wählen Sie „ PRINT CAL. DATES “ (KAL.- DATEN DRUCKEN) oder „ HIDE CAL.DATES “ (KAL-DATEN AUSBLENDEN).
	SET DATE FORMAT (DATUMSFORMAT FESTLEGEN)	Wählen Sie „ DD/MM/YY “ (TT/MM/JJ) oder „ MM/DD/YY “ (MM/TT/JJ)
	HOSPITAL NAME (NAME DES KRANKENHAUSES)	Hier kann der Name des Krankenhauses eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).
	DEPARTMENT (ABTEILUNG)	Hier kann der Name der Abteilung eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).
	RELOAD DEFAULTS (STANDARDS NEU LADEN)	Die Optionen oben werden auf ihre Standardwerte zurückgesetzt.
	SELECT LANGUAGE (SPRACHE WÄHLEN)	Wählen Sie „ ENGLISH “ (ENGLISCH), „ GERMAN “ (DEUTSCH) oder „ FRENCH “ (FRANZÖSISCH) als Bedienungssprache.
SYSTEM INFORMATION (SYSTEMINFORMA TIONEN)		Zeigt Folgendes an: Batteriespannung Softwareversion Kalibrierdatum Nächstes Kalibrierdatum Seriennummer des Geräts Aktuelles Datum bzw. aktuelle Uhrzeit



4. Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

Das MT10 ist ein Präzisionsgerät. Behandeln Sie es mit Sorgfalt, um seine fortwährende Genauigkeit und Betriebsbereitschaft zu gewährleisten. Entnehmen Sie vor dem Reinigen des Geräts die Batterien. Reinigen Sie die Gerätekonsole und das -gehäuse mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

4.2 Reinigen des Zubehörs

Die Ohrspitzen sind Einmalartikel, die nach einmaligem Gebrauch auszutauschen sind.

Gehen Sie sorgsam mit der Sonde und dem Zubehör um.

Die Sondenspitze und die zugehörige Dichtscheibe sind Einmalartikel. Die Sondenspitze sollte vor jedem Einführungen in das Ohr auf Schäden überprüft werden. Darüber hinaus sollte sichergestellt werden, dass keiner der Schläuche, die durch die Sondenspitze verlaufen, blockiert ist. Bei Bedarf sollte sie ausgewechselt werden.

Die Dichtscheibe muss ausgewechselt werden, wenn sie Anzeichen von Verschleiß aufweist oder wenn ein Druckverlust vermutet wird.

Wichtiger Hinweis: Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit, Kondensation, Flüssigkeiten oder Rückstände in die Sonde eindringen.

4.3 Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts

Es wird empfohlen, das MT10 jährlich kalibrieren zu lassen. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Interacoustics.

Verwenden Sie zum Einsenden des Geräts zur Neukalibrierung bitte die Original-Versandverpackungen. Geben Sie das Gerät vor dem Verpacken in eine Plastiktüte, um zu verhindern, dass Verschmutzungen und Staub in die Sonde gelangen können. Entnehmen Sie vor dem Versand des Geräts die Batterien und senden Sie diese nicht mit ein.

Die Kalibrierung ist im Servicehandbuch beschrieben, das auf Anfrage erhältlich ist.



Verändern Sie dieses Gerät nicht unbefugt.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

4.4 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder des Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose



- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehöerteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)

Verfahren

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.

4.5 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

4.6 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das MT10 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.



Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.



5. Technische Daten

Die hier aufgeführten technischen Daten umfassen die allgemeinen Aspekte des Instruments. Das Tympanometer MT10 ist im Anhang IX (Abschnitt 1) der EU-Richtlinie für medizinische Geräte als Gerät der Klasse II eingestuft. Es ist für die instationäre Verwendung als Screening-Tympanometer-Instrument vorgesehen

Tympanometrie

Instrumententyp	Screening-Tympanometer
Durchgeführte Analyse	Compliance-Spitzenpegel (in ml). Druck desselben; Gradient (in daPa); Ohrkanalvolumen (ECV, Ear Canal Volume) bei 200 daPa.
Sondentonwerte und -genauigkeit	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB im Bereich von 0,2 ml bis 5 ml.
Druckpegel und -genauigkeit	+200 daPa bis -400 daPa +/-10 daPa oder +/-10 % (je nachdem, welcher Wert höher ist) im Bereich von
Ohrvolumen-Messbereich und -genauigkeit	0,2 ml bis 5 ml +/-0,1 ml oder +/-5 % (je nachdem, welcher Wert höher ist) über den gesamten Bereich.
Durchgangsgeschwindigkeit Drucklimits (Sicherheitsabschaltung)	Typisch 200 bis 300 daPa/s; je nach Ohr-/Hohlraumvolumen. +600 bis - 800 daPa
Anzahl gespeicherter Proben	100 pro Tympanogramm

Optional:

Reflexmessungen

Messmodi	Ipsilateral optional
Reflextonwerte und -genauigkeit	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenz +/-2 %, konfigurierbar in einem Bereich von 70 dB bis 100 dB HL (4 kHz ist auf 95 dBHL beschränkt) +/-2 dB, Verweis auf ein Kalibriervolumen von 2 ml; kompensiert das gemessene Ohrvolumen.
Reflexmessbereich und –genauigkeit	0,01 ml bis 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigurierbar in 0,01 ml-Schritten.
Anzahl an Reflexstufen	Vier: 100 dB in 5 dB- oder 10 dB-Schritten; 95 dB, 90 dB oder 85 dB in 5 dB-Schritten.
Reflexanalyse	Reflex test bestanden/nicht bestanden bei jeder getesteten Stufe; Maximale Amplitude für jeden Reflex (aufgeführt auf dem Printbericht und dem PC-Bericht); Druck, bei dem der Reflex ausgeführt wurde.
Für die Reflexmessung verwendeter Druck	Druck bei Tympanogramm-Spitze oder 0 daPa (die Modi „Always“ (Immer) und „Prompt Before Each Test“ (Aufforderung vor jedem Test))
Reflexstufen-Abschaltung	Optional; automatische Abschaltung, wenn ein Reflex erkannt wird.
Erkennung des Reflexschwellenwertes	Konfigurierbar auf 0,01 bis 0,50 ml in 0,01 ml-Schritten.



Reflexwertdauer	0,6 Sekunden.
Anzahl an Datensätzen, die in der Patientendatenbank gespeichert sind	30
Datenbankspeicherung	Alle Aufzeichnungen können nach der Betrachtung des Tympanogramms gespeichert werden. Vor dem Speichern müssen die Patienteninitialen (A-Z, 0-9, „-“) eingegeben werden.
Gehaltene Daten	Patienteninitialen, Tympanogramm und Reflexkurven sowie Analyse für Linkes Ohr und/oder Rechtes Ohr, Datum und Uhrzeit der Aufzeichnung, welche Ohren getestet wurden, ob der Datensatz ausgedruckt und/oder an einen PC gesendet wurde, die ausgedruckten und/oder an einen PC gesendeten Parameter, die Parameter, die zur Analyse verwendet wurden, 128-Bit-GUID (Globally Unique Identifier).
Anzeigemodus	Die Datensätze werden in umgekehrt chronologischer Reihenfolge (letzter zuerst) mit Angabe des Speicherdatums aufgelistet, wie oben beschrieben.
Echtzeit-Uhr Zeitstempel	Alle Aufzeichnungen werden mit Zeit- und Datumsstempeln und dem letzten Kalibrierdatum versehen.
Versorgung mit Backup-Strom	>30 Tage ohne eingesetzte Hauptbatterien.
Sprachen Bediensprachen	Englisch, Deutsch oder Französisch
Drucken Unterstützte Drucker	Sanibel MPTII.
Schnittstelle	Infrarot, IrDA-Hardware, 9600 Baud.
Gedruckte Informationen	Bereich für Patienten- und Klinikerdaten, Parameter der Tympanogramm-Analyse, Tympanogramm, Reflexanalyse-Parameter, Reflexgrafik, Seriennummer des Gerätes, Daten der letzten und als nächstes fälligen Kalibrierung
Serielle Schnittstelle an PC Schnittstelle	OBEX (Objektaustausch)-Dienst wird auf dem IrDA-Stapel ausgeführt. Automatische Auswahl der Rate zwischen 9600 und 115200 Baud.
Gesendete Informationen	Patiententitel, vollständige Daten des linken oder rechten Ohrs.
Stromversorgung Batterietypen	4 Alkali-Zellen vom Typ AA oder 4 aufladbare NIMH-Akkus mit einer Kapazität von mehr als 2,3 Ah.
Aufwärmphase	Bei Raumtemperatur keine.
Anzahl Aufzeichnungen mit einem Batteriesatz	Ca. 200 (Alkali-Batterien)
Automatische Ausschaltverzögerung	90 oder 180 Sekunden.



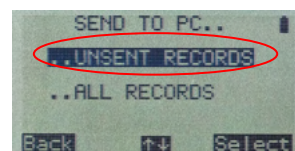
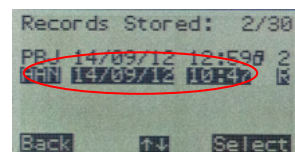
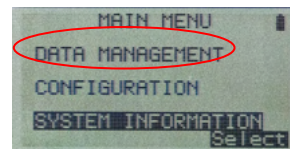
Stromstärke im unbetätigten Zustand	70 mA
Stromstärke während der Tests	230 mA
Physische Komponenten	
Display	128 x 64 Pixel / 8 Zeilen à 21 Zeichen
Abmessungen	Ohne Sonde Länge 190 mm x Breite 80 mm x Höhe 40 mm Mit Sonde Länge 225 mm
Gewicht (ohne Batterien)	285 g
Gewicht (mit Batterien)	380 g
Umgebung	
Temperaturbereich (Betrieb)	+15 C bis +35 C
Luftfeuchtigkeitsbereich (Betrieb)	30 bis 90 % RF, nicht kondensierend
Bereich des atmosphärischen Drucks im Betriebszustand	980 bis 1040 mb
Temperaturbereich (Lagerung)	-20 C bis +50 C
Luftfeuchtigkeitsbereich (Lagerung)	10 bis 95 % RF, nicht kondensierend. Trocken behalten.
Luftdruckbereich (Lagerung)	900 bis 1100 mb
Einhaltung der Normen	
Sicherheit	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMV	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Leistung	IEC 60645-5, Tympanometer vom Typ 2
CE-Zeichen	Gemäß der EU-Richtlinie für medizinische Geräte

5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe Anhang in englischer Sprache hinten im Handbuch.

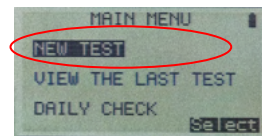
Anleitung zur Datenübertragung – alte Messungen

1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess® oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess® oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP“ (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „Data Management“ (Datenverwaltung).
7. Wählen Sie „List Records“ (Datensätze auflisten).
8. Wählen Sie aus der Liste der Datensätze den Datensatz, der übertragen werden soll. Wählen Sie dann „Send to computer“ (An Computer senden).
9. Verbinden („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)
10. An die Diagnostic Suite übertragene Daten (5 s) (die Daten/Messungen werden vorn angezeigt)
11. Speichern Sie die Daten.

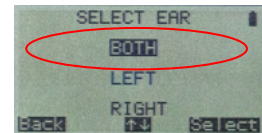


Anleitung zur Datenübertragung – nach einer Messung

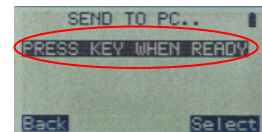
1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess® oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess® oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP“ (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „New Test“ (Neuer Test).



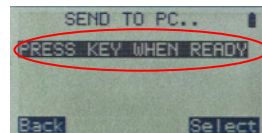
7. Wählen Sie das Ohr (Links/Rechts/Beide) aus.



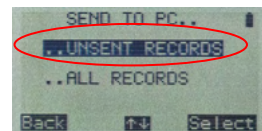
8. Verarbeiten Sie die Ergebnisse (an den Computer senden (oder Speichern und Senden)).



9. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie „Select“ (Auswählen) (richten Sie das Gerät dazu auf den IR-Empfänger)



10. Verbindung wird hergestellt ... („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)



11. An die Diagnostic Suite übertragene Daten (5 s) (die Daten/Messungen werden vorn angezeigt)
12. Speichern Sie die Daten.

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.