



Science **made** smarter

Kasutusjuhised – ET

MT10



D-0134735-B – 2023/06

Sisukord

1.	Sissejuhatus	1
1.1	Käesolevast juhendist	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	1
1.4	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2
2.	Lahti pakkimine ja paigaldamine	3
2.1	Lahti pakkimine ja kontrollimine	3
2.2	Ohutusnõuded	3
2.3	Tähistused	4
2.4	Ühendused	5
3.	Kasutusjuhised	6
	Rike	7
	Toote kõrvaldamine	7
3.1	Toiteelementide paigaldamine ja vahetamine	7
3.2	Juhtnupud ja näidikud	8
3.3	Sond	9
3.4	Käivitamine ja menüükuva	9
3.5	MT10 – Menüü kokkuvõte	10
3.5.1	Peamenüü valikud	10
3.5.2	Alammenüü valikud	10
4.	Hooldamine	14
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	14
4.2	Lisatarvikute puhastamine	14
4.3	Kalibreerimine ja instrumendi tagastamine	14
4.4	Interacousticsi toote puhastamine	14
4.5	Remondinõuded	15
4.6	Garantii	15
5.	Tehnilised andmed	17
5.1	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	19

Lisa

Andmeedastusjuhised

Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Tagastamisraportit (Return Report)



1. Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib toote MT10 puhul

Tootja:

Toodetud (kellele):

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

MT10 on käes hoitav sõeluuringute tūmpanomeeter, mis võimaldab teha tūmpanomeetriat ja ipsilateraalsete reflekside testimist. MT10 võimaldab andmete talletamist printides (valitav printer) või nende ülekandmist arvutisse (valitav tarkvaramoodul).

MT10 tūmpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule vaiksese keskkonnas (tūmpanogramm ja refleksid).

1.3 Tootekirjeldus

MT10 tūmpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, ũldarstidele, kuuldeaparaatide mũijatele ja lastearstidele. Instrumendiga saab teostada kahte sorti mŕõõtmisi:

Tūmpanomeetrit kasutatakse kuulmekile liikuvuse ja keskkŕõrva rŕõhu kindlal sagedusel mŕõõtmiseks erinevatel rŕõhutasemetel.

Lisakasutusvŕõimalused:

Reflekside testimist kasutatakse ipsilateraalsete reflekside mŕõõtmiseks. MT10 mŕõõdab ipsilateraalseid reflekse, kui valitud, siis teostatakse reflekside mŕõõtmist automaatselt, pŕarast tūmpanogrammi tegemist.

Sŕüsteem koosneb jŕargmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest:

MT10 komplekti kuuluvad osad:

MT10 tūmpanomeeter^{1 2}

4x1,5V AA-patareid

Kasutusjuhend

Garantiikaart

Lisatarvikud:

4 - ŕuhes kubatuuri testimise komplekt Kandekott

Kaasaskantav termoprinter

2 rulli termopaberit

Diagnostic Suite'i tarkvara ja OtoAccessi andmebaasi®

Infrapunaliidese USB-adapter

Tŕaiendav sondi ots



Lisapaar kŕõrvaotsakuid

1 Kontaktosa standardi IEC60601-1 mŕõistes

2 MT10 sondiotsakut loetakse definitsiooni jŕrgi kontaktosaks, samas kui seadme ŕulejŕaanud osa vŕõib patsiendiga tahtmatult kokku puutuda (punkt 4.6)



1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	<p>HOIATUS osutab ohuolukorrale, mille eiramise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.</p>
	<p>ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille eiramine võib põhjustada seadme kahjustuse.</p>
<p>MÄRKUS</p>	<p>MÄRKUS osutab tegevusele, mis ei ole seotud kehavigastuste ega seadme kahjustustega.</p>



2. Lahti pakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes

Instrumenti vastu võtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui instrument on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

MT10 tarnitakse oma pakendis, mis on spetsiaalselt selle seadme jaoks kujundatud. Palun hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui instrument tuleb hooldamiseks tagasi saata.

Kui instrument vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige enne ühendamist

Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest riketest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest instrumenti tarnijat kohe teavitada koos ostumüügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi lõpust leiate „Tagastamisraporti“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Palun kasutage „Tagastamisraportit“ (Return Report)

Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.

2.2 Ohutusnõuded

Elektriohutus:

Audiomeeter vastab rahvusvahelise standardi IEC 60601-1 nõuetele.















Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergestisüttivate ainetega.




2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
 0123	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedikontrolli süsteemi heaks kiitnud.
	Meditsiiniline seade
	Sümboli kõrval asuv number viitab tootmise aastale.
	Valmistaja
	Viitenumber
	Seerianumber
	Mitte uuesti kasutada Osad, mis on tähistatud selle sümboliga, on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
	Hoidke kuivas
	Temperatuurivahemik transportimisel ja ladustamisel
	Niiskustaseme piirangud transportimisel ja ladustamisel



Sümbol	Seletus
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	ETL-märk

Silt asub toiteelemendi all patarei-/akukambris.

2.4 Ühendused

Infrapunaadapter (MT10-t on testitud kasutades Actysis ACTIR2000U USB-adapterit, Interacoustics soovitab seda kasutada selles seadmes).



3. Kasutusjuhised

Instrument on varustatud reaalaja kellaga. Enne kasutamist määrake kohalik kuupäev ja kellaaeg, et tagada testandmete ja kalibreerimisoleku õige tuvastamine.

Patsiendiga kontaktis olles kasutage instrumenti väga ettevaatlikult. Optimaalse täpsuse saavutamiseks tuleb jääda uuringu ajal rahulikuks ja end võimalikult vähe liigutada.



1. Kasutage seadet ainult selles juhendis kirjeldatud viisil.
2. Kasutage seadmega ainult konkreetse seadme jaoks ettenähtud ühekordselt kasutatavaid Sanibeli kõrvaotsakuid.
3. Vahetage otsakuid iga patsiendi korral, et vältida ristsaastumist. Otsikud pole mõeldud korduvaks kasutamiseks.
4. Ärge pange mitte mingil juhul sondi otsa kuulmekäiku ilma kõrvaotsakuta, sest see võib patsiendi kuulmekäiku vigastada.
5. Hoidke kõrvaotsikute karpi patsiendile kättesaamatus kohas.
6. Tagage sondiotsa sissepanekul hermeetilisus ilma patsienti mis tahes viisil vigastamata. Kohustuslik on kasutada ainult selleks ette nähtud ja puhtaid otsakuid.
7. Kasutage ainult selliseid stimuleerimistugevusi, mida patsient talub.
8. Soovitatav on iga päeva algul sondi testida, et tagada sondi ja/või kaabli õige toimimine.
9. Puhastage sondiotsa regulaarselt, et selle külge kinni jäänud vaha või mustus ei mõjutaks mõõtmistulemusi.
10. Uuringu vastunäidustused on hiljutine stapedektoomia või keskkõrva operatsioon, eritisega kõrv, äge väliskanali trauma, ebamugavustunne (nt raskekujuline kõrvapõletik) või väliskanali ummistus. Selliste sümptomitega patsiente tohib uurida vaid arsti loal.
11. Intensiivset stimulatsiooni kasutamisel võib uuringu vastunäidustuseks olla tinnitus, hüperakuus või muu ülitundlikkus valjude helide suhtes.
12. Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

MÄRKUS

1. Kui seade on patsiendiga kontaktis, olge seda käsitsedes äärmiselt ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamiseks on eelistatav rahulik ja liikumatu asend.
2. Seadet MT10 tuleks kasutada vaiksuses keskkonnas, et mõõtetulemusi ei saaks mõjutada väline akustiline müra. Keskkonna sobivuse otsustab asjakohase väljaõppega isik, kellel on akustikaalased teadmised. Audiomeetria jaoks sobiva vaikse ruumi nõudeid vt standardi ISO 8253 jaotisest 11.
3. Õhutemperatuur peaks olema seadme käsitlemisel 15...35 °C / 59...95 °F
4. Ärge puhastage muunduri korpust kunagi veega ega sisestage muundurisse mittesobivaid seadmeid
5. Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Kui seade kukub maha või saab muul moel kahjustada, laske tootjal seda remontida ja/või kalibreerida. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.
6. Kuigi seade vastab kohalduvatele EMÜ nõuetele, tuleb sellegi poolest võtta tarvitusele asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida tarbetut kokkupuudet elektromagnetväljadega (nt mobiiltelefonide jm põhjustatud). Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb veenduda, et see ei põhjusta vastastikuseid häiringuid.
7. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, kus võib esineda vedelikulekkeid.



Rike



Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest rikest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage

võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.

Toote kõrvaldamine

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostöö. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmis skeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.

3.1 Toiteelementide paigaldamine ja vahetamine

MT10-ne toiteallikaks võivad olla AA-tüüpi leeliselemendid / LR6 patareid (nt Duracell MN1500) või taaslaetavad nikkel-metallhüdriidakud (NiMH). Vaja on nelja toiteelementi. Kasutage ainult usaldusväärsete tootjate toiteelemente.

Kui MT10-t kasutatakse harva, soovitame kasutada leeliselemente. Taaslaetavate toiteelementide isetühjenemise kiirus tingib nende laadimise vajaduse, kui neid ei kasutata, iga paari nädala tagant. Toiteelementide eemaldamiseks võtke ära patarei-/akukambri kate, mis asub MT10-ne põhja all. Järgige juhiseid ning paigaldage toiteelemendid patarei-/akukambris.

Toiteelemente peab vahetama väljaspool patsiendi teenindusruume. Kasutaja ei tohi puudutada samaaegselt toiteelemendi klemme ja patsienti.

Kasutatava toiteelemendi tüübi peab määrama menüüst CONFIGURATION (KONFIGURATSIOON). Vaikeväärtuseks on määratud ALKALINE (LEELISELEMENT). Seade muutmiseks valige peamenüüst CONFIGURATION (KONFIGURATSIOON), seejärel leidke menüükirje BATTERY TYPE (TOITEELEMENTI TÜÜP), nagu kirjeldatud kasutusjuhendi hilisemates peatükkides.

Toiteelemendi oleku näidik kuvatakse ekraani parempoolses ülemises servas (v.a. siis, kui kuvatakse uuringutulemusi). See kuvab toiteelemendi jooksva seisundi. Toiteelemendid peaks asendama siis, kui sümboli ees on ! , või kui seda soovitatakse seadme sisselülitamisel. Toiteelementide asendamine ei mõjuta seadme konfiguratsiooni, andmebaaside sisu, kalibreerimissätteid ega viimase uuringu tulemusi.

MÄRKUS Eemaldage patareid, kui vahendeid ei kasutata mõnda aega.



3.2 Juhtnupud ja näidikud

MT10'i sisselülitamiseks vajutage klahvi On (sees) / Off (väljas) (vt allpool asuvat joon.).

Soojendusaaeg puudub, vaatamata sellele läbib seade lühikese diagnostikarežiimi. Selle ajal käitatakse sisemist pumba. Väljalülitamiseks vajutage taas klahvi On (sees) / Off (väljas).

MT10-ne sisse- või väljalülitamiseks vajutage klahvi ON (SEES) / OFF (VÄLJAS).

Menüüdes liikumiseks või väärtuste määramiseks kasutage navigatsiooniklahvi üles (↑) ja alla (↓).

Vajutage navigatsiooniklahvi (→), et kinnitada menüüvalik või minna järgmise sammu juurde.

Vajutage navigatsiooniklahvi (←), et tühistada käsklus või liikuda tagasi.



Probe	Sond
Infrared window	Infrapuna aken
LCD Screen	LCD-ekraan
Navigation Keys	Navigatsiooniklahvid
On/Off Switch	Sisse/väljalülitamise nupp

Töökeel

Töökeele määramiseks (inglise, prantsuse või saksa keel) kasutage menüüs CONFIGURATION (KONFIGURATSIOON) asuvaid suvandeid.

Vasaku ja parema klahvi funktsioon kuvatakse tavaliselt ekraani allosas. Kui MT10-t ei kasutata uuringu teostamiseks, lülitub see automaatselt välja siis, kui ühtegi klahvi ei vajutata 90 sekundi jooksul. Menüüs CONFIGURATION (KONFIGUREERIMINE) saab seda aega laiendada 180 sekundini.

LED-lamp näitab süsteemi olekut:

Roheline LED-lamp	Kollane LED-lamp	Olek
Väljas	Väljas	MT10 on välja lülitatud
Sees	Väljas	Ooterežiimis ja kasutusvalmis
Väljas	Aeglane vilkumine	Kontakti loomine kõrvatihendiga
Aeglane vilkumine	Väljas	Mõõtmine
Väljas	Kiire vilkumine	Pumba tõrge sisselülitamisel
Sees	Võbelemine	Andmete edastamine arvutisse



3.3 Sond



Nut	Mutter
Boss	Juht
Probe Tip	Sondi ots
Seal	Tihend
Probe Parts	Sondi osad
Nose cone	Nina koonus

MT10 sondiotsa pisikesed avad tuleb hoida puhtana. Kui need on ummistunud, kuvatakse hoiatusteade. Ots tuleb eemaldada ja puhastada, või asendada.

Eemaldage ots, keerake lahti nina koonus ja tõmmake sondi juhi ots küljest ära. Sondi otsa põhjas on väikene tihend. Seda peaks kontrollima, vajadusel asendada.

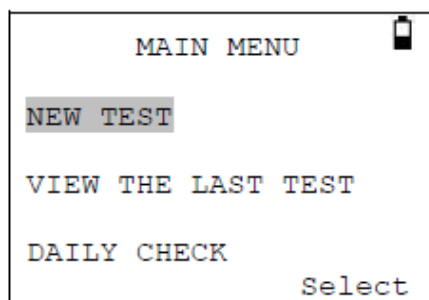
Otsa asendamisel veenduge, et tihend on õigesti sisestatud. Lükake sondi ots üle sondi juhi ja asendage nina koonus. Veenduge, et nina koonus on korralikult kinnitatud, kuid mitte liiga tugevasti. Ärge kasutage nina koonuse pingutamiseks ühtegi tööriista.

Pärast otsa asendamist tuleks läbi viia igapäevane ülevaatus.

3.4 Käivitamine ja menüükuva

MT10-ne käivitamise ajal teostatakse sisemisi analüüse ja käivitatakse pump, sell ajal kuvatakse käivitusekraan.

Käivitusprotseduuri lõppedes kuvatakse MAIN MENU (PEAMENÜÜ):



Menüükirjed ja juhendi kuvatakse suurtähtedes. Informatsioon ja veateade kuvatakse reeglina väiketähtedes.



3.5 MT10 – Menüü kokkuvõte

3.5.1 Peamenüü valikud

Menüü MAIN MENU (PEAMENÜÜ)	Alammenüü NEW TEST (UUS TEST) VIEW THE LAST TEST (VAATA VIIMAST TESTI) DAILY CHECK (IGAPÄEVANE ÜLEVAATUS) DATA MANAGEMENT (ANDMEHALDUS) CONFIGURATION (KONFIGURATSIOON) SYSTEM INFORMATION (SÜSTEEMITEAVE)
---	---

3.5.2 Alammenüü valikud

Alammenüü	Suvand	Valikud/kirjeldused
NEW TEST (UUS TEST)	SELECT EAR (VALI KÕRV)	Valige millist kõrv(u) testida ja alustage testi. Kui valitud, siis järgneb tümpanogrammile reflekside mõõtmine. Ekraaniteated ja LED-näidiku edenemine. Graafik kuvatakse automaatselt lõpus.
VIEW THE LAST TEST (VAATA VIIMAST TESTI)	SELECT EAR (VALI KÕRV)	Taastab viimati salvestatud kõrva valiku. Andmete olemasolul näitab tümpanogrammi ja reflekside uuringut. Samuti lubab see printida viimast uuringut, edastada seda arvutile või salvestada sisemisse andmebaasi.
DAILY CHECK (IGAPÄEVANE ÜLEVAATUS)		Näitab sondi mõõdetud mahtu milliliitrites.
DATA MANAGEMENT (ANDMEHALDUS)	LIST RECORDS (UURINGUTULEMUSTE LOEND)	Järjestage sisemisse andmebaasi salvestatud uuringutulemused. Üksikuid uuringutulemusi on võimalik vaadata, printida, saata arvutisse või kustutada.
	DELETE RECORDS (KUSTUTA UURINGUTULEMUSED)	Kustuta salvestatud uuringutulemused. Valige: „ALL PRINTED RECORDS” (KÕIK PRINDITUD UURINGUTULEMUSED) – Kustutage kõik uuringutulemused, mis on välja printitud. „ALL SENT RECORDS” (KÕIK SAADETUD UURINGUTULEMUSED) – Kustutage kõik uuringutulemused, mis on edastatud arvutisse. „ALL RECORDS (KÕIK UURINGUTULEMUSED)” – Kustutage kõik uuringutulemused.
	PRINT RECORDS (PRINDI UURINGUTULEMUSED)	Printi salvestatud uuringutulemused. Valige: „UNPRINTED RECORDS (PRINTIMATA UURINGUTULEMUSED)” – Printige kõik uuringutulemused, mida pole varem välja printitud. „ALL RECORDS (KÕIK UURINGUTULEMUSED)” – Kustutage kõik uuringutulemused
	SEND RECORDS TO PC (SAADA ANDMED ARVUTISSE)	MÄRKUS: süsteemil puudub valmidus mitme uuringutulemuse samaaegseks edastamiseks arvutisse (Diagnostic Suite'i).



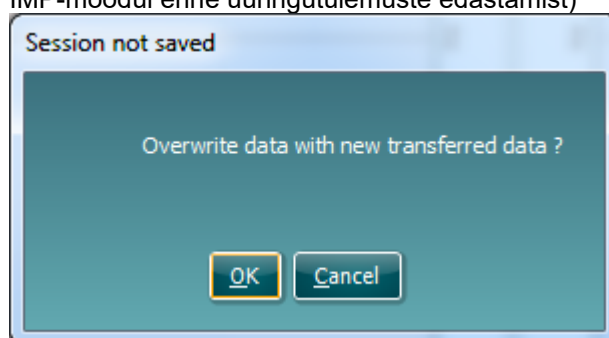
Alammenüü

Suvand

Valikud/kirjeldused

Kui valite käsklused „Send records to PC (Saada andmed arvutisse)” ja „All records (Kõik uuringutulemused)” / „Unsent records (Saatmata uuringutulemused)”, kuvatakse teile Diagnostic Suite'i järgnev teade: „Overwrite data with new transferred data (Kirjutan olemasolevad andmed üle edastatavate andmetega)”

Kõik andmed saadetakse määratud sihtkausta arvutisse, ja Diagnostic Suite'i küsib teie luba ekraanil olevate andmete ülekirjutamiseks. Seetõttu soovitage üksiku uuringutulemuste saatmiseks valida kõigepealt valiku „List Records (Uuringutulemuste loend)” ja alles seejärel soovitud uuringutulemuse. (NB: käivitage Diagnostic Suite'i / IMP-moodul enne uuringutulemuste edastamist)



Pange tähele, et kui ühendate samaaegselt USB-IR-vastuvõtja ja printeri Sanibel II, võib printer alustada suvaliste andmete väljaprintimist arvutist; see tuleneb sellest, et infrapunavastuvõtjad võivad üksteist segada. Samas ei juhtu kuigi tihti, et kasutajad edastavad samaaegselt andmeid oma arvutisse ning üritavad printida andmeid juhtmeta printerist. Kui see stsenaarium kordub, veenduge et seadmete IR-avad ei oleks kohakuti.

CONFIGURATION (KONFIGURATSIOON)

TODAY'S DATE (TÄNANE KUUPÄEV)

Määrake sisekella kuupäev ja kellaaeg.

REFLEX SELECTION (REFLEKSI VALIK) (kui teie mudelil on see funktsioon olemas)

Valige, kuna reflekse mõõta:
„ALWAYS MEASURE (MÕÕDA ALATI)” – Reflekse mõõdetakse alati.
„NEVER MEASURE (ÄRA KUNAGI MÕÕDA)” – Reflekse ei mõõdetata kunagi.

„**ONLY IF PEAK FOUND (AINULT SIIS; KUI TUVASTATAKSE TIPP)**” – Refleksi mõõdetakse ainult siis, kui MT10 tuvastab tumpogrammilt tipu.

„PROMPT TO MEASURE (KÜSI MÕÕTMISEKS LUBA)” – Kasutajalt küsitakse enne igat uuringu alustamist, et kas ta soovib viia läbi reflekside mõõtmist.

REFLEX LEVELS (REFLEKSI TASEMED)

Valige refleksi uuringus kasutatav maksimaalne tooniheli tase. Määrake 100 dB (5 dB ja 10 dB sammudega) või **95 dB**, 90 dB või 85 dB, **5 dB** sammuga.



Alammenüü

Suvand

Lisakasutusvõimalused:
REFLEX
FREQUENCIES
(REFLEKSI
SAGEDUSED)

REFLEX THRESHOLD
(REFLEKSI
LÄVIVÄÄRTUS)

REFLEX AUTO-STOP
(REFLEKSI
AUTOMAATPEATUS)

REFLEX FILTER
(REFLEKSI FILTER)

PRINTER (PRINTER)

TOITEELEMENTI TÜÜP

POWER-OFF DELAY
(VÄLJALÜLITUSVIIVITUS)

LCD CONTRAST (LCD-
EKRAANI
KONTRASTSUS)

KÕRVATIHENDI
KONTROLL

REPORT CAL. DATES
(TEAVITA
KALIBREERIMISE
KUUPÄVADEST)

SET DATE FORMAT
(MÄÄRAKE KUUPÄVA
FORMAAT)

HOSPITAL NAME
(HAIGLA NIMI)

DEPARTMENT
(OSAKOND)

RELOAD DEFAULTS
(TAASLAE
VAIKESEADED)

Valikud/kirjeldused

Valige testi sooritamise sagedustel ainult **1KHz või 500, 1000, 2000 ja 4000**.

Valige muudatusaste, mille põhjal määrata refleksi tuvastamine. Reguleeritav 0,01 ml sammudega, vahemikus 0,01–0,5 ml.
Vaikeväärtus on 0,03 ml.

Kui on valitud, peatatakse reflekside mõõtmine igal sagedusel niipea kui refleks leitakse. **Vaikeväärtus on YES (JAH).**

Valige kas **2 Hz** või 1,5 Hz. Madalam väärtus tasandab graafikut.

Sanibel MPTII

Valige **alkaline (leeliselement)** või taaslaetav toiteelement (see mõjutab toiteelemendi oleku kuva ja tühjeneva toiteelemendi hoiatusteadet).

See on aeg, millal seade lülitab end välja, kui ei vajutata ühtegi klahvi. Valige **90** või 180 sekundit.

Muutke ekraani kontrastsust vahemikus 0–15.
Vaikeväärtus on 7.

Valige „**QUICK (KIIRE)**” või „**THOROUGH (PÕHJALIK)**”.

Valige „**PRINT CAL. DATES (PRINDI KAL. KUUPÄEVAD)**” või „**HIDE CAL.DATES (PEIDA KAL. KUUPÄEVAD)**”.

Valige „**DD/MM/YY (PP/KK/AA)**” või „**MM/DD/YY (KK/PP/AA)**”

Võimaldab sisestada haigla nime (see ilmub väljaprindi ülaosas).

Võimaldab sisestada osakonna nime (see ilmub väljaprindi ülaosas).

Ülevalpool olev suvand lähtestab vaikeväärtused.



Alammenüü

SYSTEM
INFORMATION
(SÜSTEEMITEAVE)

Suvand

SELECT LANGUAGE
(VALI KEEL)

Valikud/kirjeldused

Valige kasutuskeeleks „**ENGLISH (INGLISE KEEL)**”, „**GERMAN (SAKSA KEEL)**” või „**FRENCH (PRANTSUSE KEEL)**”.

Kuvab: Toiteelemendi pinget
Tarkvara versioon
Kalibreerimise kuupäev
Järgmine kalibreerimise kuupäev
Instrumendi seerianumber
Praegune kuupäev ja kellaaeg.



4. Hooldamine

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

MT10 on täppisinstrument. Käideldge seda ettevaatlikult, et tagada selle jätkuv täpsus ja korrasolek. Enne puhastamist eemaldage instrumendi toiteelemendid. Instrumendi paneeli ja kandekoti puhastamiseks kasutage pehmet lappi ja pehmetoimelist puhastusvahendit. Veenduge, et niiskus ei satuks instrumenti.

4.2 Lisatarvikute puhastamine

Kõrvaotsakud tuleks asendada pärast iga kasutuskorda.

Käsitsege sondi ja lisatarvikuid ettevaatlikult.

Sondi ots ja selle tihendi seib on asendatavad seadmed. Veenduge enne iga kasutuskorda (sisestamist kõrva), et see on terve ning ükski toru ei oleks ummistunud. Vajadusel tuleb see asendada.

Asendage tihendi seib kui sellel ilmneb kulumise märke või kahtlustate rõhuleket.

Tähtis märg: Ärge laske niiskusel, kondensaadil, vedelikel ega prahil sattuda sondi sisse.

4.3 Kalibreerimine ja instrumendi tagastamine

MT10-t on soovitatav kalibreerida iga aastaselt. Lisainformatsiooniks võtke ühendust Interacousticsiga.

Kui tagastate instrumenti kalibreerimiseks, siis palun kasutage orginaalpakkematerjale. Enne pakkimist asetage instrument plastkotti, et vältida mustuse ja tolmu sattumist sondi. Ärge tagastage koos instrumendiga toiteelemente.

Kalibreerimisprotseduur on kirjeldatud hooldusjuhises, mis on saadaval nõudmisel.



Ärge muutke seadet ilma loata.

Interacoustics jagab nõudmisel asjassepuutuvaid elektriskeeme, komponentide nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid vm teavet, mis abistab hoolduspersonali tūmpanomeetri osade parandamisel, mis on Interacousticsi hinnangul hoolduspersonali poolt parandatavad.

4.4 Interacousticsi toote puhastamine

Saastunud instrumenti või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on nõudepesuvahendi vms vahendi ja vee lahusega niisutatud. Orgaanilisi lahusteid või aroomaatseid õlisid ei tohi kasutada. Vältige vedelike sattumist instrumenti ja lisavarustusse.



- Enne puhastamist lülitage instrument välja ja eemaldage toiteallikas.



- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärg autoklaavige, steriliseerige või kastke instrumenti, ega selle lisavarustust, vedelikesse.
- Äрге kasutage instrumendi ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Äрге laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid.

Soovitatud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid:

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrsiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur

- Puhastage instrument pühkides välimist korpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastusvahendiga.

4.5 Remondinõuded

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutismõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud ühe aastaset hooldusintervallist;
3. asjakohase ruumi elektriinstallatsioon vastab asjakohastele nõudmistele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi poolt kaasa pandud dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI (Return Report)**.

4.6 Garantii

Interacoustics garanteerib järgmist:

- MT10-I pole materjali- ja tootmisdefektide 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remontitööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.



Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hoolduspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST, OTSESTEST VÕI VAIKIMISI, GARANTIIDEST, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS SEOTUD TURUSTATAVUSE JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.



5. Tehnilised andmed

„Alljärgnevalt toodud instrumendi tehnilised andmed katavad instrumendi peamisi aspekte. Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete direktiivil lisale IX (lõige 1) on MT10 tümpanomeeter IIa klassi seade. See on mõeldud põgusaks kasutamiseks tümpanomeetriauringu seadmena

Tümpanomeetria

Instrumendi tüüp	Tümpanomeetria sõeluuringuks
Analüüs sooritatud	Liikuvuse tipu tase (ml). Samarõhk; gradient (daPa); Kõrvakanali mahutatavus, (ECV) tasemel 200 daPa.
Sondi tooniheli tase ja täpsus	226 Hz +/-2%; helirõhutase 85 dB +/-2dB vahemikus 0,2 ml kuni 5 ml.
Rõhutasemed ja täpsus	+200 daPa kuni -400 daPa +/- 10daPa või +/- 10% (sõltuvalt sellest kumb on suurem) üle vahemiku.
Kõrva mahu mõõtmisvahemik ja täpsus	0,2 ml kuni 5 ml +/- 0,1 ml või +/-5 % (sõltuvalt sellest kumb on suurem) üle terve vahemiku.
Laotuskiirus	Tavaliselt 200–300 daPa/s; sõltuvalt kõrvasüvendi mahust.
Surve piirid (ohutuspiir)	+600 kuni -800 daPa
Salvestatud näidiste arv	100 tümpanogrammi kohta

Lisakasutusvõimalused:

Refleksmõõtmine

Mõõterezhiimid	Ipsilateraalne valikuline
Reflekstooniheli tase ja täpsus	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Sagedus +/- 2%, konfigureeritav kuulmisläve vahemikus 70 dB kuni 100 dB (4 kHz, piiratud kuni 95 dBHL) +/- 2dB, viitega 2 ml mahule; tasakaalustab mõõdetud kõrva mahtu.
Refleksmõõtmise vahemik ja täpsus	0,01 ml kuni 0,5 ml +/- 0,01 ml, reguleeritav 0,01 ml sammudega.
Reflekstasemete arv	Neli: 100 dB koos 5dB või 10 dB sammudega; 95dB, 90dB või 85dB koos 5dB sammudega.
Refleksanalüüsid	Refleksuuring õnnestus/ebaõnnestus testitud tasemel; iga refleksi maksimaalne amplituud (näidatud prinditud raportil või arvutisse edastatud raportil);rõhk, mille tasemel refleks toimus.
Reflekside mõõtmiseks kasutatud rõhk	Rõhk tümpanogrammi tipus, või 0 daPa (alati, ja küsi enne iga uuringu algust)
Refleksitaseme kärbe	Valikuline, automaatpeatus refleksi leidmisel.
Refleksi läviväärtuse tuvastamine	Konfigureeritav vahemikus 0,01–0,50 ml, 0,01 ml sammudega.
Reflekstooniheli kestus	0,6 sekundit.



Patsiendi andmebaasi salvestatavate uuringutulemuste arv	30
Andmesalvestus	Kõiki uuringutulemusi on võimalik salvestada pärast tümpanogrammi vaatamist. Enne salvestamist peab sisestama patsiendi initsiaalid (A-Z, 0-9, „-“).
Salvestatud andmed	Patsiendi initsiaalid, tümpanogrammi ja reflekside graafikud ning vasaku/parema kõrva analüüsid, uuringutulemuse kuupäev ja kellaaeg, milliseid kõrvu testiti, kas uuringutulemused on printitud või edastatud arvutisse, printitud ja/või arvutisse edastatud parameetrid, analüüsis kasutatud parameetrid 128 bitine globaalne ainuidentifikaator (GUID).
Kuvarežiim	Uuringutulemused on järjestatud kronoloogiliselt vastupidises järjekorras (viimased eespool), salvestamise kuupäeva märke esineb nagu ülalpool kirjeldatud.
Reaalaja kell Ajatemplid	Aja- ja kuupäevatemplid, mis kehtivad kõikidele salvestistele, ning viimasele kalibreerimiskuupäevale.
Tagavaratoide	>30 päeva ilma peamise toiteallikata.
Keeled Töökeeled	Inglise, saksa või prantsuse keel
Printimine Toetatud printerid	Sanibel MPTII.
Liides	Infrapuna, IrDA-riistvara, 9600 bood.
Printitav teave	Eraldi ala patsiendi ja arsti andmetele, tümpanogrammi analüüsi parameetrid, tümpanogramm, refleksi analüüside parameetrid, refleksi graafikud, seadme seerianumber, viimane ja järgmine kalibreerimise kuupäev.
Arvuti jadaliides Liides	OBEX-i (Object Exchange) teenus töötab IrDA-pinu kohal. Automaatvaliku kiirus vahemikus 9600 – 11 5200 boodi.
Teave saadetud	Patsiendi koguandmed, vasaku või parema kõrva andmed.
Toiteallikas Toiteelemendi tüübid	4 AA-tüüpi leeliselementi või; 4 taaslaetavat toiteelementi (NiMH), mille mahutatavus peab olema suurem kui 2,4 Ah.
Soojenemisaeg	Toatemperatuuril puudub.
Ühe toiteelemendi komplekti eluiga uuringutu teostamise läbilõikes	U. 200 (leeliselement AA)
Väljalülitusviivitus	90 või 180 sekundit.
Voolutarve ooterežiimis	70 mA
Voolutugevus testimise ajal	230 mA



Füüsiline

Ekraan 128x64 pikslit / 8 rida, milles igaühes on 21 tähemärki

Mõõtmed 190 mm pikk x 80 mm lai x 40 mm kõrge, v.a. sond koos sondiga 225 mm pikk.

Kaal (ilma toiteelementideta) 285 g

Kaal (toiteelementidega) 380 g

Keskkonnaalane informatsioon

Töötemperatuur +15°C kuni +35°C

Tööniiskus Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus 10% kuni 90%

Kasutuskeskkonna õhurõhuvahemik (atm). 980 ...1040 mb

Temperatuur ladustamisel -20°C kuni +50°C

Hoiustamiskeskonna niiskuse vahemik Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus 10% kuni 95%. Hoida kuivas.

Hoiustuskeskkonna survevahemik 900...1040 mb

Kohalduvad standardid

Ohutus IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1

EMÜ IEC 60601-1-2+AMD1:2020

Toimimishäitajad IEC 60645-5, 2. tüüpi tumpanomeeter

CE-märgis EL-i meditsiiniseadmete direktiiv

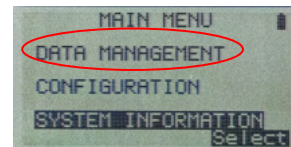
5.1 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Vt kotis olevat ingliskeelset lisa.



Andmeedastusjuhhis – vanad mõõteandmed

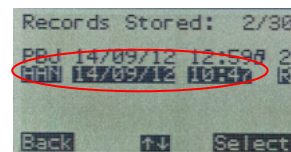
1. Käivitage andmebaas (OtoAccess® või NOAH)
2. Valige õige patsient
3. Käivitage Diagnostic Suite (kasutades OtoAccess®-i või NOAH-it)
4. Valige vaheleht IMP
5. Lülitage MT10-e sisse
6. Valige „Data Management (Andmehaldus)“.



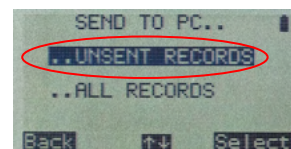
7. Valige „List Records (Uuringutulemuste loend)“.



8. Uuringutulemuste loendist valige edastatav uuring, seejärel valige „send to computer (saada arvutisse)“.



9. Ühendamine (MT10-ne ja IR-vastuvõtja vaheline „käepigistus”)

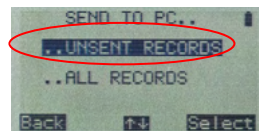
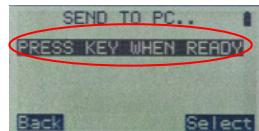
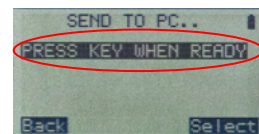
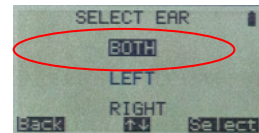
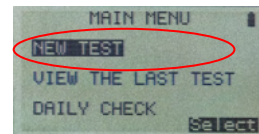


10. Andmete edastamine Diagnostic Suite'i (5 sek.)
(andmeid/mõõtetulemusi näidatakse eestvaates)
11. Salvestage andmed.



Andmeedastusjuhispärast mõõtmist

1. Käivitage andmebaas (OtoAccess® või NOAH)
2. Valige õige patsient
3. Käivitage Diagnostic Suite (kasutades OtoAccess®-i või NOAH-it)
4. Valige vaheleht IMP
5. Lülitage MT10-e sisse
6. Valige „New Test (Uus test)”
7. Valige kõrv (vasak/parem/mõlemad)
8. Töötle tulemusi (saada arvutisse (või salvesta ja saada))
9. Kui olete valmis, vajutage „select (vali)” (suunake seade IR-vastuvõtja poole)
10. Ühendamine ... (MT10-ne ja IR-vastuvõtja vaheline „käepigistus”)
11. Andmete edastamine Diagnostic Suite'i (5 sek.) (andmeid/mõõtetulemusi näidatakse eestvaates)
12. Salvestage andmed



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.