



Science **made** smarter

Käyttöohje – FI

# MT10



# Sisällysluettelo

<b>1. Johdanto</b>	<b>1</b>
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta	1
1.2 Käyttötarkoitus	1
1.3 Tuotteen kuvaus	1
1.4 Varoitukset ja varotoimet	2
<b>2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus</b>	<b>3</b>
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2 Turvallisuussäännöt	3
2.3 Merkinnät	4
2.4 Liitännät	5
<b>3. Käyttöohjeet</b>	<b>6</b>
Toimintahäiriö	7
Tuotteen hävittäminen	7
3.1 Paristojen asennus ja vaihto	7
3.2 Ohjaimet ja ilmaisimet	7
3.3 Mittapää	9
3.4 Käynnistys- ja valikkonäyttö	9
3.5 MT10 – valikkoyhteenveto	10
3.5.1 Main menu (Päävalikko) -valinnat	10
3.5.2 Alivalikkovalinnat	10
<b>4. Huolto</b>	<b>14</b>
4.1 Yleinen huoltotoimenpide	14
4.2 Lisätarvikkeiden puhdistus	14
4.3 Kalibrointi ja laitteen palautus	14
4.4 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	15
4.5 Korjaukseen liittyviä seikkoja	15
4.6 Takuu	15
<b>5. Tekniset tiedot</b>	<b>17</b>
5.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	19
<b>Tiedonsiirto-opas – vanhat mittaukset</b>	<b>20</b>
<b>Tiedonsiirto-opas – mittauksen jälkeen</b>	<b>21</b>

Liite

Tiedonsiirto-opas – vanhat mittaukset

Tiedonsiirto-opas – mittauksen jälkeen

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Palautusraporttia (Return Report)



# 1. Johdanto

## 1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöopas on voimassa kädessä pidettävälle MT10-tympanometrille.

<b>Valmistaja:</b>	<b>Valmistettu seuraavalle:</b>
	<b>Interacoustics A/S</b>
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Denmark
	Puh.: +45 6371 3555
	S-posti: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
	Verkko: <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

## 1.2 Käyttötarkoitus

MT10 on kädessä pidettävä seulonta tympanometri tympanometriaa ja valinnaista Ipsilateraalista refleksitestausta varten. MT10-laitteen avulla tutkimustulokset voidaan tallentaa joko tulostamalla (valinnainen tulostin) tai siirtämällä tiedot tietokoneeseen (valinnainen ohjelmistomoduuli).

MT10-tympanometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevän teknikon käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä (tympanometria ja refleksit).

## 1.3 Tuotteen kuvaus

MT10 on tarkoitettu audiologeille, yleislääkäreille, kuulolaitteiden antajille ja lasten terveydenhuollon ammattilaisille. Laitteella voidaan suorittaa kahdenlaisia mittauksia:

**Tympanometriaa** käytetään mittaamaan tärykalvon ja keskikorvan toimintaa kiinteällä taajuudella erilaisilla paineilla.

### Vaihtoehto:

**Ipsilateraalista refleksitestausta** käytetään mittaamaan jalustinlihaksen refleksejä. MT10 mittaa samanpuoleisia refleksejä ja haluttaessa (valittuna) refleksimittaus suoritetaan automaattisesti tympanogrammin oton jälkeen.

Järjestelmä sisältää seuraavat osat ja lisäosat:

### MT10:n mukana toimitetut osat:

MT10-tympanometri<sup>1 2</sup>  
4 x 1,5 V AA-paristot  
Käyttöohjeet  
Takuukortti

### Lisäosat:



4/1 testikokoonpano  
Kantolaukku  
Siirrettävä lämpöpapertulostin  
2 rullaa lämpöpaperaa  
Diagnostic Suite ja OtoAccess®  
Infrapuna USB-sovitin  
Lisämittapää  
Lisäsarja korvasuppiloita<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IEC60601-1:n mukainen sovellettu osa

<sup>2</sup> MT10:n mittapään kärkeä pidetään sovellettuna osana määritelmän mukaan, kun taas laitteen muut osat saattavat tahattomasti joutua kosketuksiin potilaan kanssa (lauseke 4.6)



## 1.4 Varoitukset ja varotoimet

	<b>VAROITUS</b> ilmoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
	<b>HUOMAUTUS</b> , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
<b>HUOMAA</b>	<b>HUOMAA</b> koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen tai laitteen vaurioitumisen riskiä.



## 2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus

### 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

#### Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

MT10 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti MT10-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### Vaurioista ilmoittaminen

##### Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

##### Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

##### Käytä Palautusraporttia (Return Report)

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämistä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

### 2.2 Turvallisuussäännöt

#### Sähköturvallisuus:

Tämä audiometri täyttää kansainvälisen IEC 60606-1 -standardin vaatimukset.















Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaissa ympäristöissä tai yhdessä palavien aineiden kanssa.




## 2.3 Merkinnät

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Merkitys
	Tyyppin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero 0123, on hyväksynyt laatu järjestelmän.
	Lääketieteellinen laite
	Symbolin vieressä oleva numero ilmoittaa valmistusvuoden.
	Valmistaja
	Viitenumero
	Sarjanumero
	Älä käytä uudestaan Tällä merkinnällä varustetut osat ovat vain kertakäyttöön.
	Pidä kuivana
	Sallittu lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana



Symboli	Merkitys
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	ETL-luettelomerkintä

Merkintä löytyy paristokotelosta pariston alta.

## 2.4 Liitännät

Infrapunasovitin (MT10 on testattu Actysis ACTIR2000U USB-sovittimella ja Interacoustics suosittelee tämän laitteen käyttöä).



### 3. Käyttöohjeet

Tämä instrumentti on varustettu reaaliaikakellolla. Aseta päivämäärä ja aika paikallisiin arvoihin ennen käyttöä varmistaaksesi, että testitiedot ja kalibrointitila tunnistetaan oikein.

Laitetta on käsiteltävä aina varovasti kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan instrumentin rauhallisella ja vakaalla sijoittamisella testauksen aikana.



1. Käytä laitetta vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
1. Käytä vain tälle laitteelle suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvakärkiä.
2. Käytä aina kunkin potilaan kohdalla uutta korvakärkeä ristikontaminaation välttämiseksi. Korvakärkeä ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen.
3. Älä koskaan aseta sondin kärkeä korvakäytävään kiinnittämättä korvasuppiloa mittapäähän. Muussa tapauksessa potilaan korvakäytävä saattaa vaurioitua.
4. Pidä korvakärkilaatikko poissa potilaan ulottuvilta.
5. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Korvakärjen on oltava oikean kokoinen ja puhdas.
6. Käytä vain potilaan sietämiä ärsykevoimakkuuksia.
7. On suositeltavaa testata mittapää aina päivän alkajaisiksi, jotta varmistetaan, että mittapää ja/tai kaapeli toimivat oikein.
8. Puhdista mittapään kärki säännöllisesti, ettei siihen jää vahaa tai muuta likaa, joka vaikuttaisi mittaukseen.
9. Testauksen kontraindikaatioihin kuuluvat äskettäinen stapedektomia tai keskikorvan leikkaus, akuutti ulkoinen korvakäytävän vaurio, kipu (esim. vaikea ulkokorvantulehdus) tai ulkoisen korvakäytävän tukos. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.
10. Tinnitus, hyperakusisia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykeitä.
11. Mitään laitteen osaa ei saa huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

#### HUOMAA

1. Laitetta on käsiteltävä aina varovasti, kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan pitämällä instrumenttia rauhallisesti ja vakaasti testauksen aikana
2. MT10-laitetta tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset akustiset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi arvioida tämän. ISO 8253 11 § määrittelee ohjeissaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.
3. Instrumenttia suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötila-alueella 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F
4. Älä koskaan puhdista kuulokkeiden koteloa vedellä tai laita niihin erittelemättömiä instrumentteja
5. Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen vaurioituneen.
6. Vaikka instrumentit täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.
7. Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.





## Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää. Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.

### 3.1 Paristojen asennus ja vaihto

MT10 voi saada virtansa 'AA' / LR6-alkaaliparistoista (esim. Duracell MN1500) tai ladattavista nikkeli-metallihybridi (NiMH) -paristoista. Neljä paristoa tarvitaan. Käytä vain tunnettujen valmistajien paristoja.

Jos MT10-laitetta käytetään epäsäännöllisesti, suosittelemme alkaliparistojen käyttöä. NiMH-paristoilla on suuri itsetyhjentyminen nopeus ja ne vaativat todennäköisesti latauksen, jos niitä ei käytetä useaan viikkoon. Asenna paristot poistamalla akkukotelon kansi MT10-laitteen jalustassa. Laita paristot paristokoteloon näytetyin mukaisesti.

Paristot saa vaihtaa vain potilastilojen ulkopuolella. Käyttäjä ei saa koskettaa paristoliittimiä ja potilasta samanaikaisesti.

Sinun on annettava käytetty paristotyyppi CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) -valikossa. Oletusarvo on ALKALI. Vaihda asetus valitsemalla päävalikossa CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) ja vierittämällä BATTERY TYPE (PARISTOTYYPPI) -kohtaan, kuten kuvattu myöhemmin tässä oppaassa.

Pariston tilailmaisain näytetään näytön oikeassa yläkulmassa (paitsi näytettäessä testituloksia). Tämä näyttää pariston tilan hitaasti tyhjentyvänä paristona. Paristot tulisi vaihtaa, kun symbolissa on ! sen edessä, tai kun vaihto pyydetään suorittamaan käynnistettäessä laite. Paristojen poisto ei vaikuta konfiguraatioon, tietokannan sisältöön, kalibrointiasetuksiin tai viimeisimmän testin tuloksiin.

**HUOMAA** Poista paristot, jos välineitä ei käytetä vähään aikaan.

### 3.2 Ohjaimet ja ilmaisimet

Käynnistä tai sammuta MT10 painamalla On/Off (Päällä/Pois) -näppäintä hetkellisesti (katso kaaviota alla)

Lämmittelyaikaa ei tarvita, joskin lyhyen diagnostiikkatestin suoritus kestää muutaman sekunnin. Tänä aikana sisäinen pumppu toimii. Sammuta laite painamalla On/Off (Päällä/Pois) -näppäintä uudestaan hetkellisesti.

Paina ylös ( ↑ ) ja alas ( ↓ ) -navigointinäppäimiä vierittääksesi valikkojen ja asetusarvojen läpi.



Paina oikealle-navigointinäppäintä ( → ) hyväksyäksesi valikkovalinnan tai mennäksesi seuraavaan vaiheeseen.

Paina vasemmalle-navigointinäppäintä ( ← ) peruuttaaksesi toiminnon tai palataksesi takaisin edelliseen vaiheeseen.



Probe	Mittapää
Infrared window	Infrapuna aknas
LCD Screen	Nestekidenäyttö
Navigation Keys	Navigointinäppäimet
On/Off Switch	Päällä-/Pois-kytkin

### Käyttökieli

Aseta käyttökieli (englanti, ranska tai saksa) käyttämällä CONFIGURATION (Konfigurointi) -valikon vaihtoehtoja.

Vasemmalle- ja oikealle-näppäimien toiminto näytetään tavallisesti näytön alarivillä. MT10 sammuu automaattisesti, jos testi ei ole käynnissä ja mitään näppäintä ei paineta 90 sekunnin aikana. Tämä aika voidaan lisätä 180 sekuntiin CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) -valikossa.

LED-merkkivalot näyttävät järjestelmän tilan:

Vihreä LED	Keltainen LED	Tila
Pois	Pois	MT10 sammutettu
Päällä	Pois	Lepotilassa ja valmiina käyttöön
Pois	Hidas vilkkuminen	Yritetään saada tiivistys korvaan
Hidas vilkkuminen	Pois	Mittaus käynnissä
Pois	Nopea vilkkuminen	Pumppuvirhe käynnistettäessä
Päällä	Vilkuu	Lähetää tietoja tietokoneelle



### 3.3 Mittapää



Nut	Mutteri
Boss	Uloke
Probe Tip	Mittapään kärki
Seal	Tiiviste
Probe Parts	Mittapään osat
Nose cone	Kärkikartio

Pienet reiät MT10 mittapään läpi on pidettävä avoimina. Jos reiät tukkeutuvat, näytetään varoitusviesti. Kärki on poistettava ja puhdistettava tai vaihdettava.

Poista kärki kiertämällä kärkikartiota ja vetämällä kärki pois mittapään ulokkeesta. Mittapään kärjen jalustassa on pieni tiiviste. Se on tutkittava ja vaihdettava, jos se on vaurioitunut.

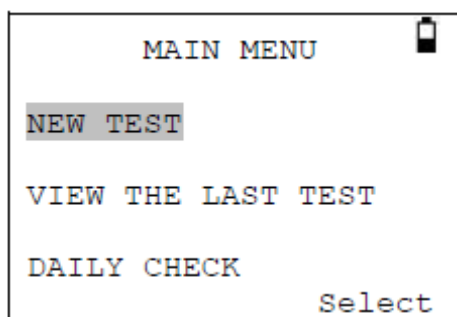
Varmista kärkeä vaihdettaessa, että tiiviste on työnnetty paikalleen oikein, tasainen sivu kohdakkain mittapään kärjen tasaisen kohdan kanssa. Työnnä mittapään kärki ulokkeen päälle ja vaihda kärkikartio Varmista, että kärkikartio on kierretty paikalleen tiukasti, mutta älä ylikiristä. Älä käytä mitään työvälineitä kärkikartion kiristämiseen.

Kärjen vaihdon jälkeen on suoritettava päivittäinen tarkistus.

### 3.4 Käynnistys- ja valikkonäyttö

Käynnistettäessä MT10 näyttöön tulee käynnistysnäyttö sisäisten testien suorituksen ja pumpun alustuksen ajaksi.

Kun käynnistysjakso on valmis, näyttöön tulee MAIN MENU (PÄÄVALIKKO):



Valikkonimikkeet ja ohjeet näytetään isoin kirjaimin. Tiedot ja virheviestit ovat yleensä pienin kirjaimin.



## 3.5 MT10 – valikkoyhteenveto

### 3.5.1 Main menu (Päävalikko) -valinnat

<b>Valikko</b>	<b>Alivalikko</b>
MAIN MENU (PÄÄVALIKKO)	NEW TEST (UUSI TESTI) VIEW THE LAST TEST (KATSO VIIMEISIN TESTI) DAILY CHECK (PÄIVITTÄINEN TARKISTUS) DATA MANAGEMENT (TIEDONHALLINTA) CONFIGURATION (KONFIGUROINTI) SYSTEM INFORMATION (JÄRJESTELMÄTIEDOT)

### 3.5.2 Alivalikkovalinnat

<b>Alivalikko</b>	<b>Vaihtoehto</b>	<b>Valinnat/kuvaus</b>
NEW TEST (UUSI TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Avaa valitaksesi testattava(t) korva(t) ja aloita testi. Tympanogrammi otetaan ja sitä seuraa refleksimittaukset, jos valittu. Näytön viestit ja LED-valot osoittavat etenemisen. Graafinen näyttö näytetään automaattisesti lopussa.
VIEW THE LAST TEST (KATSO VIIMEISIN TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Kutsuu valitun korvan viimeksi tallennetun testin. Näyttää tympanogrammin ja refleksivasteet, jos saatavissa. Antaa myös tulostaa viimeisen testin, lähettää sen tietokoneelle tai tallentaa sen sisäiseen tietokantaan.
DAILY CHECK (PÄIVITTÄINEN TARKISTUS)		Näyttää mittapään mittaaman tilavuuden ml-yksiköissä.
	DELETE RECORDS (POISTA TIETUEITA)	Poista tallennettuja tietueita. Valitse: "ALL PRINTED RECORDS" (KAIKKI TULOSTETUT TIETUEET) – poista kaikki tulostetut tietueet. "ALL SENT RECORDS" (KAIKKI LÄHETETYT TIETUEET) – poista kaikki tietokoneelle lähetetyt tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet.
	PRINT RECORDS (TULOSTA TIETUEET)	Tulosta tallennettuja tietueita. Valitse: "UNPRINTED RECORDS" (TULOSTAMATTOMAT TIETUEET) – tulosta kaikki aiemmin tulostamattomat tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet
	SEND RECORDS TO PC	<b>NOTE:</b>



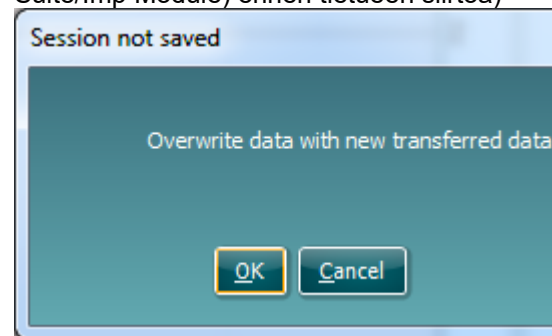
## Alivalikko

**Vaihtoehto**  
(LÄHETÄ TIETUEET  
TIETOKONEELLE)

**Valinnat/kuvaus**  
**Muistiinpano Useiden tietueiden siirtoa PC:lle samanaikaisesti (diagnostiikkaohjelma (Diagnostic Suite)) ei suositella, sillä järjestelmä ei ole rakennettu sitä varten.**

Jos valitset "Lähetä tietueita PC:lle" (Send records to PC) ja siirrät "Kaikki tietueet"/"Lähetämättömät tietueet" (all records)/"unsent records), saat seuraavan viestin diagnostiikkaohjelman näytössä: "Ylikirjoitetaanko tiedot uusilla siirretyillä tiedoilla?" (Overwrite data with new transferred data?)

Tämän vuoksi, kaikki tietueet lähetetään erilliseen kansioon PC:lle ja diagnostiikkaohjelma kysyy, haluatko ylikirjoittaa nykyiset tiedot näytöllä. Tämän vuoksi suositellaan, että yksittäiset tietueet lähetetään valitsemalla "Luettele tietueet" ("Tiedonhallinnassa" (Data Management)) ja valitsemalla haluttu tietue. (Huom.: muista käynnistää diagnostiikkaohjelma/ Tuo-moduuli (Diagnostic Suite/Imp Module) ennen tietueen siirtoa)



Huomaa, että liitettäessä USB IR-vastaanotin ja Sanibell II -tulostin samanaikaisesti tulostin saattaa alkaa tulostamaan "roskatietoa" tietokoneelta, koska infrapunavastaanottimet häiritsevät toisiaan. Ei kuitenkaan ole kovin yleistä, että käyttäjät samanaikaisesti lähettävät tietoja tietokoneelle ja tulostavat langattomalla tulostimella. Jos yllä oleva häiriö tapahtuu, varmista, että näiden laitteiden kaksi infrapunaikkunaa eivät ole suunnattu toisiaan kohden.

CONFIGURATION  
(KONFIGUROIINTI)

TODAY'S DATE  
(PÄIVÄMÄÄRÄ)

Asettaa sisäisen kellon päivämäärän ja ajan.

REFLEX SELECTION  
(REFLEKSIN VALINTA)  
(jos versiossasi on tämä ominaisuus)

Valitse, kun refleksit mitataan:  
"ALWAYS MEASURE" (MITTAA AINA) – refleksit mitataan aina.  
"NEVER MEASURE" (ÄLÄ MITTAA KOSKAAN) – refleksejä ei mitata koskaan.

**"ONLY IF PEAK FOUND" (VAIN JOS HAVAITAAN PIIKKI)** – refleksit mitataan vain, jos MT10 havaitsee piikin tympanogrammissa.

"PROMPT TO MEASURE" (MITTAUSKYSELY) – käyttäjältä kysytään, suoritetaanko refleksi kunkin testin alussa.



## Alivalikko

### Vaihtoehto

### Valinnat/kuvaus

REFLEX LEVELS  
(REFLEKSITASOT)

Valitse refleksitestissä käytettävä enimmäisäänitaso. Aseta arvoon 100 dB (5 dB tai 10 dB portain) tai arvoon **95 dB**, 90 dB tai 85 dB **5 dB** portain.

Vaihtoehto:  
REFLEX FREQUENCIES  
(REFLEKSITAAJUUDET)

Valitse refleksitestin taajuudeksi van **1KHz tai 500, 1 000, 2 000 ja 4 000.**

REFLEX THRESHOLD  
(REFLEKSIKYNYS)

Valitse muutos, joka määrittää, että refleksi on havaittu. Säädetävissä 0,01 ml askelin välillä 0,01 - 0,5 ml.  
**Oletus 0,03 ml.**

REFLEX AUTO-STOP  
(REFLEKSIIN  
AUTOMAATTIPYSÄYTYS)

Jos valittu, refleksimittaus pysähtyy kullakin taajuudella heti, kun havaitaan refleksi. **Oletus KYLLÄ.**

REFLEX FILTER  
(REFLEKSISUODATIN)

Valitse joko **2 Hz** tai 1,5 Hz. Alempi arvo pehmentää käyrää enemmän.

PRINTER (TULOSTIN)

**Sanibel MPTII**

BATTERY TYPE  
(PARISTOTYYPPI)

Valitse **Aikali** tai NiMH (tämä vaikuttaa pariston tila -näyttöön ja paristo lähes tyhjä - varoitukseen).

POWER-OFF DELAY  
(SAMMUTUSVIIVE)

Aika, jonka jälkeen laite sammuu, jos mitään näppäintä ei paineta. Valitse **90** tai 180 sekuntia.

LCD CONTRAST  
(NESTEKIDENÄYTÖN  
KONTRASTI)

Muuta näytön kontrastia välillä 0 - 15. **Oletus 7.**

EAR SEAL CHECK  
(KORVATIIVISTYKSEN  
TARKISTUS)

Valitse **"QUICK" (NOPEA)** tai "THOROUGH" (LÄPIKOTAINEN).

REPORT CAL. DATES  
(RAPORTOI  
KALIBROINTIPÄIVÄMÄÄR  
ÄT)

Valitse **"PRINT CAL. DATES" (TULOSTA KAL. PVM:T)** tai "HIDE CAL. DATES" (PIILOTA KAL. PVM:T).

SET DATE FORMAT  
(ASETA PÄIVÄMÄÄRÄN  
MUOTO)

Valitse **"DD/MM/YY" (PP/KK/VV)** tai "MM/DD/YY" (KK/PP/VV)

HOSPITAL NAME  
(SAIRAALAN NIMI)

Mahdollistaa sairaalan nimen annon (tämä näkyy tulostuksen yläosassa).

DEPARTMENT (OSASTO)

Mahdollistaa osaston nimen annon (tämä näkyy tulostuksen yläosassa).

RELOAD DEFAULTS  
(PALAUTA OLETUKSET)

Yllä olevat vaihtoehdot palautetaan oletusarvoihinsa.

**Alivalikko****Vaihtoehto**

SELECT LANGUAGE  
(VALITSE KIELI)

**Valinnat/kuvaus**

Valitse **"ENGLISH"** (Englanti), "GERMAN"  
(Saksa) tai "FRENCH" (Ranska) käyttökieleksi.

JÄRJESTELMÄTIED  
OT

Näyttää: pariston jännitteen  
ohjelmistoversion  
kalibrointipäivämäärän  
seuraavan kalibrointipäivämäärän  
instrumentin sarjanumeron  
nykyisen päivämäärän ja ajan



## 4. Huolto

### 4.1 Yleinen huoltotoimenpide

MT10 on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä varovasti varmistaaksesi sen jatkuvan tarkkuuden ja toimintakunnon. Poista paristot ennen puhdistusta. Puhdista instrumentin kotelo ja laukku pehmeällä, kostealla mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla. Varmista, että instrumenttiin ei pääse kosteutta.

### 4.2 Lisätarvikkeiden puhdistus

Korvatipit ovat kertakäyttötuotteita ja ne on vaihdettava kertakäytön jälkeen.

Käsittele mittapäätä ja lisätarvikkeita huolellisesti.

Mittapään kärki ja siihen liitetty tiivistysaluslevy ovat kulutustosia. Mittapään kärki on tarkistettava ennen kutakin korvaan laittoa varmistaen, että se on vaurioitumaton ja että sen läpi menevät putket eivät ole tukossa. Kärki on tarvittaessa vaihdettava.

Tiivistysaluslevy on vaihdettava, jos siinä näkyy kulumisen merkkejä tai epäillään painevuotoa.

Tärkeä ilmoitus: Älä anna kosteuden, kondensaation, nesteiden tai roskien päästä mittapähän.

### 4.3 Kalibrointi ja laitteen palautus

MT10-laitte suosittelaa kalibroitavaksi vuosittain. Pyydä lisätietoja kalibroinnista Interacoustics-yhtiöltä.

Käytä alkuperäistä lähetyspakkausta lähetettäessä laite kalibroitavaksi uudelleen. Estä lian ja pölyn pääsy mittapähän laittamalla instrumentti muovipussiin ennen pakkausta. Älä palauta paristoja instrumentin mukana.

Kalibrointitoimenpide on kerrottu huolto-ohjekirjassa, joka on saatavissa pyynnöstä.



Älä tee tähän laitteeseen muutoksia ilman lupaa.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä relevantit piirikaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muut tiedot, jotka auttavat huoltohenkilöstöä korjaamaan tympanometrini osat, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.





## 4.4 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuksella tai vastaavalla pesuliuksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Ole huolellinen, että nestettä ei pääse instrumentin tai lisätarvikkeiden sisään.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.



- Käytä pehmeää, puhdistusliukseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota instrumenttia tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä instrumentin tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtokorvatipit ovat kertakäyttökomponentteja

### Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuksen (saippua) kanssa

### Menetelmä

- Puhdista instrumentti pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliukseen kostutetulla kankaalla.

## 4.5 Korjaukseen liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** (Return Report) joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.

## 4.6 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- MT10-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.



Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics- edustajan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

**INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.**



## 5. Tekniset tiedot

Tässä annetut tekniset tiedot kattavat laitteen yleiset näkökohdat. MT10-tympanometri on luokiteltu luokan IIa laitteeksi EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiivin liitteen IX mukaisesti. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen (jaksottaiseen) käyttöön tympanometri-instrumenttina.

### Tympanometria

Instrumenttityyppi	Seulontatympanometri
Suoritettu analyysi	Vaatimustenmukaisuuden huipputaso (ml:na). Edellisen paine; kaltevuus (daPa:na); Korvakäytävän tilavuus (ECV) @ 200 daPa.
Mittapään äänitasot ja tarkkuus Painetasot ja tarkkuus	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB alueella 0, 2ml - 5 ml. +200 daPa - -400 daPa +/-10 daPa tai +/-10 % (suuremman mukaan) alueella.
Korvatilavuuden mittausalue ja tarkkuus	0,2 ml - 5 ml +/-0,1 ml tai +/-5% (suuremman mukaan) koko alueella.
Pyyhkäisy nopeus	Tyypillisesti 200-300 daPa/s; riippuen korvan ja onkalon tilavuudesta.
Painerajat (turvallisuuskatkaisu)	+600 - -800 daPa
Tallennettujen näytteiden määrä	100 tympanogrammia kohden

### Vaihtoehto:

#### Refleksimittaukset

Mittaustilat	Ipsilateraalinen valinnainen
Refleksiäänitasot ja tarkkuus	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Taajuus +/-2%, konfiguroitavissa alueella 70 dB - 100 dB HL (4 kHz rajoitettu arvoon 95 dBHL) +/-2 dB, viitattu 2ml:n kalibrointitilavuuteen; kompensoi mitatun korvatilavuuden mukaan.
Refleksimittausalue ja tarkkuus Refleksitasojen määrä	0,01 ml - 0,5 ml +/-0,01 ml konfiguroitavissa 0,01 ml:n portain. Neljä: 100 dB 5 dB tai 10 dB portain; 95 dB, 90 dB tai 85 dB 5 dB portain.
Refleksianalyysi	Refleksi hyväksytään/hylätään kullakin testitasolla; Kunkin refleksin enimmäisamplitudi (ks. painettu raportti ja tietokoneraportti) Paine, jossa refleksi suoritettiin.
Refleksimittauksessa käytetty paine	Paine tympanogrammin huipussa tai 0 daPa (aina ja kysely ennen kutakin testitilaa)
Refleksin sammutustaso	Valinnaisesti, automaattipysäytys havaittaessa refleksi
Refleksin havaintokynnys	Konfiguroitavissa 0,01 - 0,50 ml 0,01 ml:n lisäyksin.
Refleksiäänänen kestoaika	0,6 s
Potilaan tietokantaan tallennettujen tietueiden lukumäärä	30



Tietojen tallennus	Kaikki kirjaukset voidaan tallentaa tympanogrammin katselun jälkeen. Potilaan nimikirjaimet (A-Z, 0-9, "-") on annettava ennen tallennusta.
Tallennetut tiedot	Potilaan nimikirjaimet, tympanogrammi- ja refleksiografiikat ja analyysit vasemmalle ja/tai oikealle korvalle, tietojen kirjausaika ja -päivämäärä, kumpi korva testattiin, onko tietue tulostettu vai ei ja/tai lähetetty tietokoneelle, tulostetut ja/tai tietokoneelle lähetetyt parametrit, analyysissä käytetyt parametrit, 128 bitin globaalisti ainutkertainen tunnustin (GUID).
Näyttötila	Tietueet listattu käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (viimeisin ensimmäisenä) ja yllä kuvattu tallennuspäivämäärä.
<b>Reaaliaikainen kello</b> Aikaleimat	Kaikkiin kirjauksiin liitetään aika- ja päivämääräleimaus sekä viimeisin kalibrointipäivämäärä.
Varasähkösyöttö	>30 päivää ilman, että pääparistot on asennettu.
<b>Kielet</b> Käyttökielet	Englanti, saksa tai ranska
<b>Tulostaminen</b> Tuettu tulostin	Sanibel MPTII.
Käyttäjiliittymä	Infrapuna, IrDA-laitteisto, 9600 baudia.
Tulostetut tiedot	Tila potilaan ja lääkärin tiedoille, tympanogrammianalyysin parametrit, tympanogrammi, refleksianalyysin parametrit, refleksiografiikka, laitteen sarjanumero, viimeisimmän ja seuraavan kalibroinnin päivämäärät.
<b>Sarjaliitettä tietokoneeseen</b> Käyttäjiliittymä	OBEX (objektinvaihto) -palvelu toimien IrDA-pinon päällä. Valitsee automaattisesti alueen välillä 9 600 – 115 200 baudia.
Lähetetyt tiedot	Potilasotsikko, täydet vasemman tai oikean korvan tiedot.
<b>Virransyöttö</b> Paristotyyppi	4 kpl AA-alkaliparistoa tai; 4 NIMH ladattavaa paristoa, joiden on oltava kapasiteetiltaan yli 2,3 Ah.
Lämmitysjakso	Ei huonelämmössä.
Kirjausten määrä yhdellä paristosarjalla	Noin 200 (alkali AA)
Automaattisammutuksen aikaviive	90 tai 180 sekuntia.
Lepovirta	70 mA
Virta testauksen aikana	230 mA
<b>Fyysiset</b> Näyttö	128 x 64 pikseliä / 8 riviä, kussakin 21 merkkiä



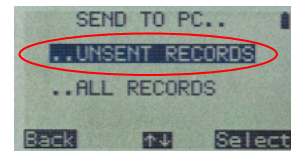
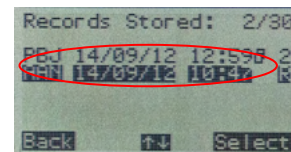
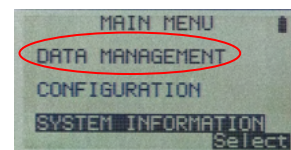
Mitat	Pituus 190 mm x leveys 80 mm x korkeus 40 mm poislukien mittapää Pituus 225 mm mittapään kanssa
Paino (ilman paristoja)	285 g
Paino (paristojen kanssa)	380 g
<b>Ympäristö</b>	
Käyttölämpötila-alue	+15°C - +35°C
Suhteellinen kosteus käytettäessä	30 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä
Ilmapaine käytettäessä	980 - 1 040 mb
Säilytyslämpötila	-20°C - +50°C
Säilytyskosteus	10 % - 95 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä. Pitää kuivana.
Säilytysilmapaine	900 - 1 100 mb
<b>Standardienmukaisuus</b>	
Turvallisuus	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Suorituskyky	IEC 60645-5, tyyppi 2 tympanometri
CE-merkki	EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiiviin

## 5.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

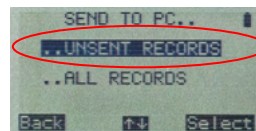
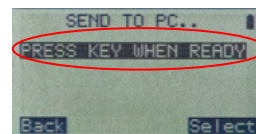
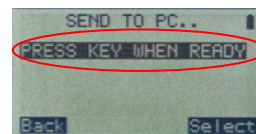
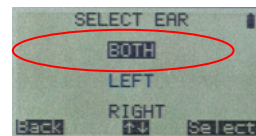
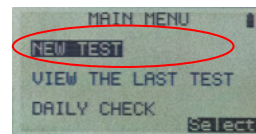
# Tiedonsiirto-opas – vanhat mittaukset

1. Käynnistä tietokanta (OtoAccess® tai NOAH)
2. Valitse oikea potilas
3. Käynnistä diagnostiikkaohjelma (OtoAccess® tai NOAH)
4. Valitse IMP-välilehti.
5. Kytke MT10-laitte päälle.
6. Valitse "Data Management" (Tiedonhallinta).
7. Valitse "List Records" (Luettele tietueet).
8. Valitse tietueuettelosta tietue, jonka haluat siirtää ja valitse sitten "lähetä tietokoneelle" (send to computer).
9. Yhteyden muodostaminen ("kädenpuristus" MT10-laitteen ja IR-vastaanottimen välillä)
10. Tiedot siirretty diagnostiikkaohjelmaan (5 s). (Tiedot/mittaukset näytetty etunäkymässä)
11. Tallenna tiedot.



# Tiedonsiirto-opas – mittauksen jälkeen

1. Käynnistä tietokanta (OtoAccess® tai NOAH)
2. Valitse oikea potilas
3. Käynnistä diagnostiikkaohjelma (OtoAccess® tai NOAH)
4. Valitse IMP-välilehti.
5. Kytke MT10-laite päälle.
6. Valitse "Uusi testi" ("New Test")
7. Valitse korva (vasen/oikea/molemmat)
8. Käsittele tulokset (lähetä tietokoneelle (tai tallenna ja lähetä))
9. Valitse "valitse" (select), kun olet valmis (osoita IR-vastaanottiin)
10. Muodostetaan yhteyttä... ("kädenpuristus" MT10-laitteen ja IR-vastaanottimen välillä)
11. Tiedot siirretty diagnostiikkaohjelmaan (5 s). (Tiedot/mittaukset näytetty etunäkymässä)
12. Tallenna tiedot.



# 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.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> 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.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
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, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  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.

<sup>a)</sup> 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.

<sup>b)</sup> 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.