



Science **made** smarter

Notkunarleiðbeiningar – IS

MT10



D-0134739-B – 2023/06



Interacoustics

Efnisyfirlit

1.	Inngangur	1
1.1	Um þessa handbók	1
1.2	Notkun	1
1.3	Lýsing á vöru	1
1.4	Aðvörðun og Varúð	2
2.	Afhending og uppsetning	3
2.1	Umbúðir fjarlægðar og innihaldið skoðað	3
2.2	Öryggisreglur	3
2.3	Merkingar	4
2.4	Tengingar	5
3.	Leiðbeiningar um notkun	6
	Bilun	7
	Förgun vörunnar	7
3.1	Rafhlöður settar í og skipt um rafhlöður	7
3.2	Stjórnþæki og gaumvísar	8
3.3	Neminn	9
3.4	Ræsing og valmynd	9
3.5	MT10 – Yfirlit valmynda	10
3.5.1	Valkostir í aðalvalmynd	10
3.5.2	Valkostir í undirvalmynd	10
4.	Viðhald	11
4.1	Almennt viðhald	11
4.2	Fylgihlutir hreinsaðir	11
4.3	Kvörðun og skil á tækinu	11
4.4	Hvernig hreinsa á vörur frá Interacoustics	11
4.5	Um viðgerðir	12
4.6	Ábyrgð	12
5.	Tækniforskriftir	14
5.1	Rafsegulsamhæfi (EMC)	16

Viðauka

Gagnafærsluleiðarvísir

Rafsegulsamhæfi (EMC)

Skilaskýrsluna (Return Report)

1. Inngangur

1.1 Um þessa handbók

Þessi handbók fjallar um handstýrða MT10-þrýstimæla.

Framleiðandi:

Framleitt fyrir:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmörku

Sími: +45 6371 3555

Netfang: info@interacoustics.com

Vefslóð: www.interacoustics.com

1.2 Notkun

MT10 er handstýrður skimun þrýstimælir sem mælir miðeyrabrýsting og getur mælt lpsi-viðbragð. Vista má gögn úr MT10 með því að prenta þau út (prentarinn er valbúnaður) eða flytja yfir á tölvu (hugbúnaðareining er valbúnaður).

Ætlaður notandi MT10-þrýstimælisins eru heyrnarfræðingur, heilbrigðisstarfsmaður eða sérþjálfaður tækniamaður í hljóðlátu umhverfi (brýstingur og viðbragð).

1.3 Lýsing á vöru

MT10 er hannaður fyrir heyrnarfræðinga, heimilislækna, aðila sem úthluta heyrnartækjum og barnalækna. Tækið gerir tvenns konar mælingu:

Þrýstingsmæling er gerð til að mæla samvirkni hljóðhimnu og miðeyra á sömu tíðni undir mismunandi þrýstingi.

Val:

Viðbragðsprófanir eru gerðar til að mæla viðbragð ístaðsvöðvans. MT10-tækið mælir viðbragð sömu megin og prófað er og þegar viðbragðsmæling er valin fer hún sjálfkrafa fram í kjölfar þrýstingsmælingar.

Eftirfarandi íhlutir fylgja eða fáast aukalega með búnaðinum:

Fylgihlutir með MT10:

MT10-þrýstimælisins^{1 2}

4 x 1,5V „AA“-rafhlöður

Notkunarleiðbeiningar

Ábyrgðarskírteini

Hlutir sem fáast aukalega:

4 í 1 setti til prófunar á hlustinni

Ferðakassi

Laus hitaprentari

2 rúllur af hitapappír

Greiningarsvíta Diagnostic Suite og OtoAccess®

Innrautt USB-tengi



Viðbótarnemi

Aukalegir einnota eyrnatappar¹

¹ Nýttur hluti samkvæmt IEC60601-1

² Kannaoddur MT10 er skilgreindur sem nýttur hluti, á meðan hinir hlutar kannans kunna að hafa komist óviljandi í snertingu við sjúklinginn (ákvæði 4.6)

1.4 Aðvörun og Varúð

	<p>VIÐVÖRUN gefur til kynna hættulegt ástand sem getur valdið dauða eða alvarlegum áverka og ætti að forðast.</p>
	<p>VARÚÐ, notað með öryggis- og viðvörunartákni og gefur til kynna ástand sem getur valdið skemmdum á búnaði og ætti að forðast.</p>
ATHUGASEMD	<p>ATHUGASEMD er notuð til að vekja athygli á vinnulagi sem ekki tengist áverkum á fólki eða skemmdum á búnaði.</p>

2. Afhending og uppsetning

2.1 Umbúðir fjarlægðar og innihaldið skoðað

Kannið hvort einhverjar skemmdir séu á kassanum eða innihaldi hans

Þegar þú færð tækið í hendur skaltu skoða hvort flutningsumbúðirnar sýni merki um harkalega meðferð eða skemmdir. Ef kassinn er skemmdur skal geyma hann þar til búið er að kanna hvort vélbúnaður og rafbúnaður tækisins séu í lagi. Ef tækið er bilað eða gallað skal hafa samband við næsta söluaðila. Geymið flutningsumbúðirnar fyrir skoðun sendingaraðilans og tryggingarkröfu.

Geymið kassann til að senda vöruna í

MT10-tækið er afhent í sérstökum kassa sem er sérhannaður fyrir MT10-tækið. Vinsamlega geymið þennan kassa. Hann kemur að góðum notum ef senda þarf tækið í viðgerð.

Ef viðgerðar eða viðhalds er þörf skal hafa samband við næsta söluaðila.

Tilkynnt um galla

Skoðið áður en tengt er

Áður en varan er tengd skal skoða hana aftur til að athuga hvort hún sé skemmd. Skoðið allt tækið og fylgihlutina til vera viss um að engar rispur séu eða einhverja hluta vanti.

Tilkynnið um galla strax

Ef eitthvað er í ólagi eða einhverja hluta vantar, á að tilkynna það strax til söluaðilans og framvísa reikningnum, raðnúmerinu og nákvæmri skýrslu um vandamálið. Aftast í þessari handbók er að finna „Skilaskýrslu“ þar sem hægt er að lýsa vandamálinu.

Vinsamlega notið „Skilaskýrsluna“(Return Report)

Vinsamlega athugið að ef viðgerðarmaðurinn veit ekki um hvaða galla er að ræða getur verið að hann finni hann ekki. Okkur er því mjög mikil hjálp í því að fá skilaskýrslu. Þannig er líklegast að við getum leyst málið á sem farsælastan hátt.

2.2 Öryggisreglur

Öryggi rafmagns:













Þessi heyrnarmælir á að uppfylla alþjóðastaðalinn IEC 60601-1.




Tækið er ekki ætlað til notkunar í súrefnisríku umhverfi eða með eldfimum efnum.

2.3 Merkingar

Eftirfarandi merkingar eru á tækinu:

Tákn	Skýringar
	Hlutar lækningatækja af gerð B. Hlutar lækningatækja sem ekki eru leiðandi og hægt er að losa tafarlaust af sjúklingnum.
	WEEE (ESB-tilskipun) Þetta tákn gefur til kynna að vörunni ætti ekki að farga sem óflokkuðum úrgangi heldur verður að senda hana í sérsöfnun til endurvinnslu og endurvinnslu.
	CE-merkið þýðir að Interacoustics A/S uppfyllir kröfur í viðauka II á tilskipun 93/42/EEC um lækningatæki. TÜV vörubjónusta, auðkennisnr. 0123, hefur samþykkt gæðakerfið.
	Lækningatæki
	Talan næst táknuinu stendur fyrir framleiðsluár.
	Framleiðandi
	Tilvísunarnr.
	Raðnúmer
	Ekki endurnýta Hlutar sem merktir eru með þessu tákni eru einnota.
	Haldið þurru
	Hitastigsbil við flutninga og geymslu
	Rakastigsmörk við flutninga og geymslu

Tákn	Skýringar
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	<p>ETL-prófunarmerki</p>

Merkið er í rafhlöðuhólfinu undir rafhlöðunni.

2.4 Tengingar

Innrætt tengi (MT10-tækið hefur verið prófað með Actysis ACTIR2000U USB-tengi og Interacoustics mælir með að það sé notað með þessu tæki).

3. Leiðbeiningar um notkun

Þetta tæki er með rauntímaklukku. Áður en það er notað þarf að stilla inn dagsetningu og staðartíma til að gæta þessa að prófunargögn og kvörðunarstaða séu rétt auðkennd.

Leggja skal áherslu á að beita tækinu af varkárni þegar það snertir sjúkling. Beitið tækinu af öryggi og haldið því stöðugu meðan á mælingunni stendur til að hún verði sem nákvæmust.



1. Notið tækið eingöngu eins og lýst er í handbók.
2. Notið eingöngu einnota Sanibel eyrnatappa sem gerðir eru til að nota með þessu tæki.
3. Notið ávallt nýja eyrnatappa fyrir hvern sjúkling til að forðast krossmengun. Eyrnatapparnir eru ekki gerðir til endurnýtingar.
4. Aldrei skal láta kannatotu inn í eyrnagöng án þess að festa eyrnatappa við því að vanhöld á því geta skaðað eyrnagöng sjúklings.
5. Haldið ílátinu með eyrnatöppunum utan seilingar frá sjúklingnum.
6. Gætið þess að láta kannatotuna þannig inn að ekki sleppi loft í framhjá og án þess að valda sjúklingi skaða. Mikilvægt er að nota rétta og hreina totu.
7. Gætið þess að nota eingöngu örvunarstyrk sem sjúklingurinn þolir.
8. Ráðlagt er að framkvæma kannapróf í byrjun hvers dags til að tryggja að kanninn og/eða snúran séu í lagi.
9. Hreinsið kannatotu reglulega til að tryggja að eyrnamergur eða önnur óhreinindi festist ekki á totunni og hafi áhrif á mælingar.
10. Frábendingar við prófun eru meðal annars nýlegt ístaðsnám eða aðgerð á miðeyra, útfærð úr eyra, bráður áverkni á hlust, óþægindi (t.d. alvarleg hlustarbólga) eða lokun hlustar. Ekki skal gera prófanir á sjúklingum með slík einkenni án samþykkis læknis.
11. Ef til staðar er eyrnasuð eða næmi fyrir háum hljóðum getur það verið frábending um próf þegar notuð eru mjög sterk áreiti.
12. Ekki skal fara fram viðhald á hlutum tækisins á meðan það er notað á sjúklinginn.

ATHUGASEMD

1. Mikilvægt er að fara mjög varlega með tækið þegar það er í snertingu við sjúkling. Æskilegt er að tækið sér kyrrt og stöðugt á meðan próf fer fram til að ná hámarksnákvæmni.
2. MT10 skal nota í rólegu umhverfi, svo að mælingar verði ekki fyrir áhrifum af ytri hávaða. Viðurkenndur fagmaður í hljóðfræði tekur ákvörðun um slíkt. Í staðli ISO 8253 kafla 11, er skilgreining á hljóðprófsherbergi í leiðbeiningum.
3. Ráðlagt er að nota tækið í umhverfishita á bilinu 15°C / 59°F – 35°C / 95°F
4. Aldrei má hreinsa hús ferjaldsins (transducer) með vatni eða reka ósérhæfð áhöld inn í ferjaldið
5. Ekki má missa tækið og forðast skal óþarfa högg á það. Ef tækið dettur eða skemmist öðru vísi, skal skila því til framleiðanda til viðgerðar og/eða stillingar. Ekki skal nota tækið er grunur er um skemmdir á því.
6. Jafnvel þótt tækið uppfylli viðkomandi EMC kröfur, skal forðast að útsetja það fyrir rafsegulsvið, t.d. frá farsímum o.s.frv. Ef tækið er notað rétt hjá öðrum búnaði skal gæta þess ekki verði gagnkvæmar truflanir.

7. Tækið er ekki ætlað til notkunar í umhverfi þar sem það er útsett fyrir vökvaleka.

Bilun



Ef bilun á sér stað er mikilvægt að verja sjúklinga, notendur, og aðra einstaklinga frá meiðslum. Þess vegna er mikilvægt að einangra vöruna ef hún hefur valdið meiðslum eða hættu er á að hún valdi meiðslum, tafarlaust. Tilkynna verður allar bilanir sem tengjast vörunni eða notkun hennar, hvort sem þær eru hættulegar eða hættulausar, tafarlaust til þess dreifingaraðila sem seldi vöruna. Munið að tilgreina eins miklar upplýsingar og hægt er, t.d. tegund meiðsla, raðnúmer vörunnar, tegund hugbúnaðar, tengdan aukabúnað og aðrar upplýsingar sem gætu komið að notum.

Ef dauði eða alvarleg meiðsl eiga sér stað í tengslum við notkun tækisins er mikilvægt að tilkynna tilfellið tafarlaust til Interacoustics og svæðisbundinna lögmætra yfirvalda.

Förgun vörunnar

Interacoustics hefur skuldbundið sig til að tryggja að vörum okkar sé fargað á öruggan hátt þegar þær eru ekki lengur nothæfar. Samvinna notandans er mikilvæg til að tryggja þetta. Interacoustics gerir því ráð fyrir að farið sé eftir staðbundnum flokkunar- og úrgangsreglum um förgun raf- og rafeindatækja og að tækinu sé ekki fargað ásamt óflokkuðum úrgangi.

Ef dreifingaraðili vörunnar býður upp á endurtökukerfi skal nota það til að tryggja rétta förgun vörunnar.

3.1 Rafhlöður settar í og skipt um rafhlöður

Í MT10 er hægt að nota „AA“/ LR6-alkalírafhlöður (t.d. Duracell MN1500) eða endurhlaðanlegar NiMH-rafhlöður. Notað þarf fjórar rafhlöður. Notið aðeins rafhlöður frá viðurkenndum framleiðendum.

Ef nota á MT10-tækið sjaldan mælum við með því að notaðar séu alkalírafhlöður. NiMH-rafhlöður missa fljótt hleðslu sína og þarfnast gjarnan endurhleðslu séu þær ekki notaðar í nokkrar vikur. Takið lokið af rafhlöðuhólfinu á botni MT10-tækisins til að setja rafhlöðurnar í. Setjið rafhlöðurnar í eins og sýnt er á myndinni inni í hólfinu.

Ekki skal skipta um rafhlöður í sama rými og sjúklingurinn er staddur. Sá sem stýrir tækinu má ekki snerta samtímis snertur rafhlöðunnar og sjúklinginn.

Velja þarf þá rafhlöðugerðina sem sett var í tækið í valmyndinni CONFIGURATION (samskipun). Sjálfgefna stillingin er ALKALINE (alkalírafhlöður). Veljið CONFIGURATION (samskipun) í aðalvalmyndinni og skrunið niður að BATTERY TYPE (rafhlöðugerð) skv. leiðbeiningum aftar í þessari handbók.

Gaumvísir sem sýnir ástand rafhlaðna er í hægra horninu efst á skjánum (nema þegar prófunarniðurstöður eru sýndar). Vísirinn sýnir hleðslu rafhlaðanna og hvernig hún minnkar smám saman. Skipta þarf um rafhlöður þegar ! er fyrir framan táknið, eða þegar þú færð ábendingu um það þegar þú kveikir á tækinu. Það hefur engin áhrif á samskipunina, innihald gagnagrunnsins, kvörðunarstillingarnar eða niðurstöðu síðustu prófunar þó að rafhlöðurnar séu teknar úr .

ATHUGASEMD Fjarlægja rafhlöðurnar ef þeir verða ekki notuð í nokkurn tíma.

3.2 Stjórnæki og gaumvísar

Ýtið snöggt á hnappinn On / Off til að stilla á MT10 (sjá mynd hér að neðan).

Upphitunartími er óþarfur, þótt stutt greiningarferli fari í gang í nokkrar sekúndur. Á meðan vinnur innri dælan. Til að slökkva skal ýta aftur snöggt á hnappinn On / Off

Ýtið snöggt á hnappinn On / Off (kveikja / slökkva) til að slökkva eða kveikja á MT10-tækinu.

Þrýstið á upp- (↑) og niður- (↓) örvahnappana til að skruna í gegnum valmyndirnar og stillingarnar.

Þrýstið á hægri örvarhnappinn (→) til að samþykkja val í valmynd eða fara í næsta skref.

Þrýstið á vinstri örvarhnappinn (←) til að hætta við aðgerð eða fara til baka í fyrra skref.



Probe	Nemi
Infrared window	Innauða glugga
LCD Screen	Skjár
Navigation Keys	Örvahnappar
On/Off Switch	Kveikja/slökkva-rofi

Tungumálastillingar

Til að stilla tungumál (ensku, frönsku eða þýsku) skal nota valmöguleikana á CONFIGURATION valmynd

Virgni vinstri- og hægri-örvarhnappanna er venjulega sýnd í neðstu línu skjásins. Ef engin prófun er í gangi slekkur MT10-tækið sjálfkrafa á sér ef ekki er ýtt á neinn hnapp í 90 sekúndur. Hægt er að lengja þennan tíma í 180 sekúndur í valmyndinni CONFIGURATION (samskipun).

Gaumljósinn sýna stöðu kerfisins:

Grænt gaumljós	Gult gaumljós	Staða
Slökkt	Slökkt	Slökkt á MT10
Kveikt	Slökkt	Í biðstöðu & tilbúið til notkunar
Slökkt	Blikkar hægt	Reynir að ná lofttæmingu við eyra
Blikkar hægt	Slökkt	Mæling í gangi
Slökkt	Blikkar hratt	Villa í dælu við ræsingu
Kveikt	Flöktandi	Sendir gögn til tölvu

3.3 Neminn



Nut	Ró
Boss	Naf
Probe Tip	Oddur nema
Seal	Þéttihringur
Probe Parts	Hlutar nema
Nose cone	Nefkeila

Litlu götin í oddi nema MT10-tækisins þurfa að vera laus við óhreinindi. Ef þau stíflast birtast aðvörunarskilaboð. Þá þarf að taka oddinn af og hreinsa hann eða skipta um odd.

Oddurinn er fjarlægður með því að skrúfa nefkeiluna af og draga oddinn af nafi nemans. Inni í botni oddsins er lítill þéttihringur. Skoðið og skiptið um þéttihring ef hann er skemmdur.

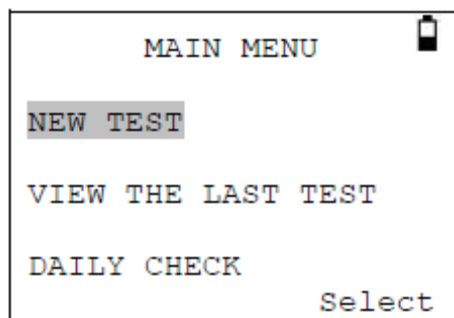
Þegar skipt er um þéttihring þarf að gæta þess að þéttihringurinn sé rétt settur í þannig að flata hlið hans liggja að flötu hliðinni á nemanum. Ýtið oddi nemans yfir nafið og skiptið um nefkeilu. Gætið þess að nefkeilan sé þétt skrúfuð á en ekki ofherða. Ekki nota nein verkfæri til að herða nefkeiluna.

Eftir að skipt er um odd þarf að skoða hann daglega.

3.4 Ræsing og valmynd

Þegar kveikt er á MT10-tækinu er ræsingarskjámyndin á skjánum á meðan innri prófanir eru gerðar og dælan er frumstillt.

Að ræsingarferlinu loknu birtist AÐALVALMYNDIN:



Valmyndaratriði og leiðbeiningar birtast í hástöfum. Upplýsingar og villuboð eru almennt í lágstöfum.

3.5 MT10 – Yfirlit valmynda

3.5.1 Valkostir í aðalvalmynd

Valmynd	Undirvalmynd
AÐALVALMYND	NEW TEST (ný prófun)
	VIEW THE LAST TEST (skoða síðustu prófun)
	DAILY CHECK (dagleg skoðun)
	DATA MANAGEMENT (gagnastjórnun)
	CONFIGURATION (samskipun)
	SYSTEM INFORMATION (kerfisupplýsingar)

3.5.2 Valkostir í undirvalmynd

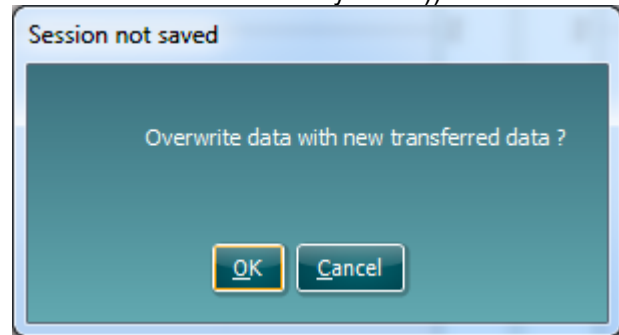
Undirvalmynd	Valkostur	Valkostir/Lýsing
NEW TEST (ný prófun)	SELECT EAR (velja eyra)	Opna á hvaða eyra/eyrum á að gera prófunina og hefja prófunina. Gerð er þrýstingsmæling og svo viðbragðsmæling, ef hún er valin. Skilaboð á skjá tækisins og gaumljós sýna framvinduna. Að mælingu lokinni birtist skýringarmynd sjálfkrafa.
VIEW THE LAST TEST (skoða síðustu prófun)	SELECT EAR (velja eyra)	Síðasta vistaða prófunin á eyranu sem valið er birtist. Sýnir niðurstöðu þrýstingsmælingar og mælt viðbragð, ef tiltækt. Hægt er að prenta út síðustu prófunina, senda hana til tölvu eða vista í innri gagnagrunni.
DAILY CHECK (dagleg skoðun)		Sýnir rúmmálið sem neminn mældi í ml.
DATA MANAGEMENT (gagnastjórnun)	LIST RECORDS (birta skrár)	Sýnir skrárnar sem eru vistaðar í innri gagnagrunninum. Hægt er að skoða, prenta eða eyða skránum eða senda þær yfir í tölvu.
	DELETE RECORDS (eyða skrár)	Eyða vistuðum skrár. Velja: "ALL PRINTED RECORDS" – Eyða öllum skrár sem hafa verið prentaðar. "ALL SENT RECORDS" – Eyða öllum skrár sem hafa verið sendar til tölvu. "ALL RECORDS" – Eyða öllum skrár.
	PRINT RECORDS (prenta skrár)	Prenta vistaðar skrár. Velja: "UNPRINTED RECORDS" – Prenta allar skrár sem ekki hafa áður verið prentaðar. "ALL RECORDS" – Eyða öllum skrár.
	SEND RECORDS TO PC (senda skrár til tölvu)	TILSKYNNING: Óráðlegt er að yfirfæra margar færslur á pésann samtímis (Diagnostic suite) því kerfið er ekki búið undir það. Ef valið er „Send records to PC“ og að yfirfæra „all records“/„Unsent records“, birtast eftirfarandi skilaboð í Diagnostic Suite glugga: „Overwrite data with new transferred data?“[Skrifa yfir gögn með nýyfirfærðum gögnum?]

Undirvalmynd

Valkostur

Valkostir/Lýsing

Þannig að allar færslur verða sendar á til þess ætlaða möppu í þéstanum og Diagnostic Suite spyr hvort óskað er eftir að skrifa yfir núverandi gögn á skjánum. Það er því mælt með því að senda hinar ýmsu færslur með því að velja „List records“ (í „Data Management“) og velja þá færslu sem óskað er. (ATH: Munið að ræsa Diagnostic Suite/Imp Module áður en færslan er yfirfærð)).



Ef USB IR móttakarinn og Sanibel II prentarinn eru tengdir samtímis, getur prentarinn farið að prenta bullupplýsingar úr PC-tölvunni, af því að innrauðu móttakararnir geta truflað hvor annan. Hins vegar gerist það ekki oft að notendur sendi upplýsingar á PC-tölvuna sína, jafnframt því að prenta út upplýsingar á þráðlausan prentara. EF slík atburðarás verður, skal sjá til þess að innrauðu gluggarnir tveir á tækjunum beinist ekki að hvor öðrum.

CONFIGURATION
(samskipun)

TODAY'S DATE
(dagsetning)

Stilla dagsetningu og tíma innri klukku.

REFLEX SELECTION
(viðbragðsval)
(ef þín útgáfa tækisins
hefur þennan
möguleika)

Velja hvenær viðbragð verður mælt:
"ALWAYS MEASURE" – Viðbragð er alltaf mælt.
"NEVER MEASURE" – Viðbragð er aldrei mælt.
"**ONLY IF PEAK FOUND**" – Viðbragð verður
aðeins mælt ef MT10-tækið greinir toppgildi í
þrýstingsmælingu.
"PROMPT TO MEASURE" – Notandinn er spurður
eftir hverja prófun hvort hann vilji mæla viðbragð.

REFLEX LEVELS
(tónstyrkur)

Velja mesta tónstyrk sem nota á í
viðbragðsprófuninni. Stilla á 100 dB (í 5 dB eða 10
dB þrepum) eða **95 dB**, 90 dB eða 85 dB í **5 dB**
þrepum.

Val:
REFLEX
FREQUENCIES (tíðni)

Velja að gera viðbragðsprófun við tíðnina aðeins
1KHz eða **500**, **1000**, **2000** eða **4000**.

REFLEX THRESHOLD
(greinimark viðbragðs)

Stilla samkvæmnifrávikið sem ákvarðar hvort
viðbragð hafi greinst. Stillanlegt í 0,01 ml þrepum
frá 0,01 til 0,5 ml.
Sjálfgefin stilling 0,03 ml.

REFLEX AUTO-STOP
(sjálfvirk stöðvun
viðbragðsprófunar)

Ef þetta er valið, er mæling á hverri tíðni stöðvuð
um leið og viðbragð finnst. **Sjálfgefna stillingin er
YES (já).**

REFLEX FILTER

Stillið annað hvort á **2 Hz** eða 1,5 Hz. Ef lægra

Undirvalmynd

Valkostur

(viðbragðssía)
PRINTER (prentari)

BATTERY TYPE (gerð
rafhlöðu)

POWER-OFF DELAY
(tími að sjálfvirkri
sloknun)

LCD CONTRAST
(birtuskil skjás)

EAR SEAL CHECK
(athugun á lofttæmingu
í eyra)

REPORT CAL. DATES
(skrá
kvörðunardagsetningar)

SET DATE FORMAT
(velja
dagsetningarsnið)

HOSPITAL NAME
(nafn spítala)

DEPARTMENT (deild)

RELOAD DEFAULTS
(endurstilla á
sjálfgefnar stillingar)

SELECT LANGUAGE
(velja tungumál)

Valkostir/Lýsing

gildið er valið gerir það útkomuna jafnari.
Sanibel MPTII

Veljið **Alkaline** (alkalí) eða NiMH (Þetta hefur áhrif
á skjámyndina sem sýnir ástand rafhlaðna og
aðvörunina um að rafhlöðurnar séu að klárast).

Tímalengd áður en tækið slekkur sjálfkrafa á sér ef
ekki er ýtt á neinn hnapp. Veljið **90** eða 180
sekúndur.

Stillið birtuskil skjásins á 0-15. **Sjálfgefna stillingin
er 7.**

Stillið á **QUICK** (hraða) eða THOROUGH
(nákvæma).

Veljið **PRINT CAL. DATES** (prenta
kvörðunardagsetningar) eða HIDE CAL.DATES
(hylja kvörðunardagsetningar).

Veljið „**DD/MM/YY**“ (DD/MM/ÁÁ) eða „**MM/DD/YY**“
(MM/DD/ÁÁ)

Möguleiki á að slá inn nafn spítalans (það birtist þá
efst á útprentaða blaðinu).

Möguleiki á að slá inn deildina (hún birtist þá efst á
útprentaða blaðinu).

Valkostirnir hér fyrir ofan verða endurstiltir á
sjálfgefnu stillingarnar.

Stillið tungumálið á „**ENGLISH**“ (ensku),
„**GERMAN**“ (þýsku) eða „**FRENCH**“ (frönsku).

Birtir:

Spennu rafhlaðna
Hugbúnaðarútgáfu
Kvörðunardagsetningu
Næstu kvörðunardagsetningu
Raðnúmer tækisins
Dagsetningu og tíma.

SYSTEM
INFORMATION
(kerfisupplýsingar)

4. Viðhald

4.1 Almennt viðhald

MT10 er nákvæmnistæki. Meðhöndlið það varlega til að tryggja að það starfi áfram af nákvæmni. Áður en tækið er þrifið þarf að fjarlægja rafhlöðurnar. Notið mjúkan, rakan klút og mildan þvottalög til að þrifa stjórnborð og umlykju tækisins. Gætið þess að enginn raki komist inn í tækið.

4.2 Fylgihlutir hreinsaðir

Skiptið um eyrnatappa eftir hverja notkun.

Meðhöndlið nemann og fylgihlutina varlega.

Oddur nemans og þéttihringurinn sem í honum er endast ekki lengi. Skoðið alltaf oddinn áður en hann er settur inn í eyra til að vera viss um að hann sé óskemmdur og að ekkert röranna sem liggja í gegnum hann sé stíflað. Skiptið um odd ef með þarf.

Skiptið um þéttihring ef hann sýnir merki um slit, eða ef grunur leikur á þrýstingsleka.

Mikilvægt: Ekki láta raka, rakapéttingu, vökva eða agnir komast inn í nemann.

4.3 Kvörðun og skil á tækinu

Mælt er með að MT10-tækið sé kvarðað árlega. Hafið samband við Interacoustics til að fá nánari upplýsingar.

Þegar tækinu er skilað inn til kvörðunar, notið þá upprunalegu sendingarumbúðirnar. Setjið tækið í plastpoka áður en því er pakkað inn til að hindra að óhreinindi og ryk komist í nemann. Ekki senda rafhlöðurnar með tækinu.

Vinnureglur fyrir kvörðun eru gefnar upp í viðhaldshandbók sem hægt er að biðja um.



Ekki breyta þessum búnaði án leyfis.

Interacoustics getur útvegað teikningar af stýrirásum, lista yfir íhluti, lýsingar, kvörðunarleiðbeiningar eða aðrar upplýsingar til að hjálpa viðgerðarmönnum að gera við þá hluta þessa þrýstimælis sem Interacoustics hefur hannað og viðgerðarmenn geta gert við.

4.4 Hvernig hreinsa á vörur frá Interacoustics

Ef yfirborð tækisins eða hlutar þess eru óhreinir er hægt að þrifa þá með mjúkum, rökum klút sem vættur hefur verið í mildri lausn af vatni og uppþvottalegi eða einhverju áþekku. Ekki nota lífræn leysiefni eða ilmolfur. Gætið þess að enginn vökvi komist inn í tækið eða fylgihlutina.



- Slökkvið alltaf á tækinu og takið það úr sambandi við rafmagn áður en það er þrifið.



- Notið mjúkan, rakan klút vættan lítillega í hreinsilausn og hreinsið alla sýnilega fleti
- Setjið ekki í átóklafa (gufusæfi), sóttgreinsun né dýfið tækinu eða fylgihlutum í vökva
- Ekki nota harða eða hvassa hluti til að hreinsa tækið eða fylgihluti þess
- Ekki láta hluta, sem hafa verið í snertingu við vökva, þorna áður en þeir eru hreinsaðir
- Gúmmíeyrnatappar eða svampeyrnatappar eru einnota íhlutir

Hreinsunar- og sóttgreinsunarlausnir sem mælt er með:

- Volgt vatn með mildri hreinsilausn (sápu) sem rispar ekki

Aðferð

- Hreinsið tækið með því að strjúka það að utan með rökum klút sem er laus við línskaft og vættur lítillega í hreinsilausn.

4.5 Um viðgerðir

Interacoustics telst eingöngu ábyrgt fyrir því að CE-merkingin sé gild, og fyrir öryggisáhrifum, áreiðanleika og afkastagetu búnaðarins ef:

1. samsetning, viðbætur, endurstillingar, breytingar eða viðgerðir eru framkvæmdar af viðurkenndum aðilum,
2. viðhald fer fram með 1 árs millibili
3. uppsetning rafmagns í viðkomandi herbergi er í samræmi við viðeigandi kröfur og
4. búnaðurinn sé notaður af starfsfólki sem hefur leyfi til þess samkvæmt upplýsingaskjölum frá Interacoustics.

Viðskiptavinurinn skal kanna möguleika á viðhaldi/viðgerð hjá næsta söluaðila auk viðhalds/viðgerðar á staðnum. Miklu skiptir að viðskiptavinurinn (með hjálp næsta söluaðila) fylli út **SKILASKÝRSLU** (Return Report) í hvert sinn sem íhlutur/vara er send í viðhald/viðgerð til Interacoustics.

4.6 Ábyrgð

Interacoustics ábyrgist að:

- MT10-tækið verði laust við efnis- og framleiðslugalla sem fram komi við venjulega notkun og viðhald í 24 mánuði frá þeirri degi sem Interacoustics sendir tækið til frumkaupanda.
- Fylgihlutir verði lausir við efnis- og framleiðslugalla sem fram komi við venjulega notkun og viðhald í níutíu (90) daga frá þeim degi sem Interacoustics sendir tækið til frumkaupanda.

Ef nauðsynlegt er að gera við einhverja vöru á gildistíma ábyrgðarinnar á kaupandinn að hafa samband beint við næsta Interacoustics-þjónustuaðila til að finna út hvar á að gera við tækið Interacoustics mun greiða allan kostnað af viðgerð eða af nýjum búnaði, samkvæmt skilmálum þessarar ábyrgðar. Vörinni sem á að gera við þarf að skila inn strax, rétt innpakkaðri, og pósthurðargjaldið greitt. Ef endursending til Interacoustics glatast eða skemmist í sendingu er það á ábyrgð kaupandans.

Interacoustics ber ekki í neinu tilviki ábyrgð á neinu tilfallandi, óbeinu eða afleiddu tjóni sem tengist kaupum eða notkun á neinni vöru frá Interacoustics.

Þetta á eingöngu við um upprunalega kaupandann. Þessi ábyrgð tekur ekki til neins síðari eiganda eða vörsluaðila vörunnar. Auk þess nær þessi ábyrgð ekki yfir, og Interacoustics ber ekki ábyrgð á, neinu tjóni sem verður í tengslum við kaup eða notkun á neinni vöru frá Interacoustics sem hefur:

- farið í viðgerð hjá einhverjum öðrum en viðurkenndum Interacoustics-þjónustufulltrúa;
- verið breytt á neinn þann hátt að það hafi áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika hennar að mati Interacoustics;
- verið notuð á rangan hátt, vanrækt eða orðið fyrir hnjaski, eða rað- eða lotunúmerinu breytt, því eytt eða það fjarlægt; eða
- verið illa við haldið eða notuð á einhvern annan hátt en stendur í leiðbeiningunum frá Interacoustics.

Þessi ábyrgð kemur í stað allra annarra ábyrgða, beinna eða óbeinna, og allra annarra skyldna eða skaðabótaábyrgðar Interacoustics, og Interacoustics gefur hvorki né veitir, beint eða óbeint, neinum fulltrúa eða öðrum aðila heimild til að taka á sig neina aðra skaðabótaábyrgð fyrir hönd Interacoustics í tengslum við sölu á vörum frá Interacoustics.

INTERACOUSTICS AFSALAR SÉR ÖLLUM ÖÐRUM ÁBYRGÐUM, BEINUM EÐA ÓBEINUM, ÞAR MEÐ TALID HVERS KONAR ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFI VÖRU EÐA Á VIRKNI EÐA HÆFNI HENNAR FYRIR TILTEKINN TILGANG EÐA NOTKUN.

5. Tækniforskriftir

Tækniforskriftirnar sem hér eru gefnar upp ná yfir almenna eiginleika tækisins. MT10-þrýstímælirinn er flokkaður sem tæki í flokki IIa (Class IIa) sem fellur undir IX. viðauka (Annex IX) í 1. hluta (Section 1) tilskipunar ESB um lækningatæki. Hann er ætlaður fyrir svipular (transient) prófanir á þrýstingi í miðeyra.

Mæling á þrýstingi í miðeyra

Gerð tækis	Mælir fyrir prófanir á þrýstingi í miðeyra
Greining sem framkvæmd er	Toppgildi samkvæmni (í ml). Þrýstingur á sama; Stigull (í daPa); Rúmmál hlustar (ECV) @ 200 daPa.
Tónstyrkur og nákvæmni nema	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB á bilinu 0,2ml til 5 ml.
Þrýstingur og nákvæmni	+200daPa til -400 daPa +/-10daPa eða +/-10% (eftir því hvort er meira) á bilinu.
Svið og nákvæmni mælingar á eynarúmmáli	0,2ml til 5ml +/-0,1ml eða +/-5% (eftir því hvort er meira) á öllu bilinu.
Sveifluhraði	Venjulega 200-300daPa/sek; fer eftir rúmmáli eyra og hlustar.
Þrýstingsmörk (öryggisstraumrofi)	+600 til -800daPa
Fjöldi geymdra sýna	100 á hverja mælingu

Val:

Viðbragðsmælingar

Gerðir mælinga	Á sömu hlið (val)
Tónstyrkur og nákvæmni viðbragðstóns	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Tíðni +/-2%, samskipanlegt á bilinu 70dB til 100dB HL (4kHz takmarkað við 95dBHL) +/-2dB, miðað við 2ml kvörðunarrúmmál; Kemur í stað mælanlegs rúmmáls eyra.
Svið og nákvæmni mælingar á viðbragði	0,01ml til 0,5ml +/-0,01ml samskipanlegt í 0,01ml þrepum.
Fjöldi viðbragðsstillinga	Fjórar: 100dB í 5dB eða 10dB þrepum; 95dB, 90dB eða 85dB í 5dB þrepum.
Greining á viðbragði	Viðbragði náð/ekki náð í hverju þrepi sem prófað er á; Hámarkssveifluvið hvers viðbragðs (sem sést á prentaðri skýrslu og tölvuskýrslu); Þrýstingur sem beitt var til að ná viðbragði.
Þrýstingur notaður í viðbragðsmælingu	Þrýstingur við toppgildi mælingar, eða 0daPa (á stillingunum Always (alltaf) og Prompt Before Each Test (spyrja fyrir hverja prófun))
Straumrofi viðbragðsstyrks	Val um að mæling stöðvist sjálfkrafa þegar viðbragð finnst.
Greining á greinimarki viðbragðs	Samskipanlegt 0,01-0,50ml í 0,01ml þrepum.

Lengd viðbragðstóns	0,6 sekúndur.
Fjöldi skráa í sjúklingagagnagrunni	30
Vistun gagna	Hægt er að geyma allar skrár þegar búið er að skoða niðurstöðuna. Færa þarf inn fangamark sjúklings (A-Ö, 0-9, “-“) áður en skráin er vistuð.
Gögn sem geymd eru	Fangamark sjúklings, mynd sem sýnir niðurstöðu mælingar og myndir af viðbragði og greining fyrir Left Ear (vinstra eyra) og/eða Right Ear (hægra eyra), Time (tími) og Date (dagsetning) skrásetningar, hvaða eyru voru prófuð, hvort skýrslan hefur verið prentuð út og/eða send yfir í tölvu, prófunarmælipættir prentaðir út og/eða sendir í tölvu, prófunarmælipættir notaðir við greiningu, 128 bita algilt auðkenni (Globally Unique Identifier, GUID).
Framsetning	Skrár í öfugri tímaröð (nýjasta fyrst), með dagsetningunni þegar skráin var vistuð eins og lýst er hér fyrir ofan.
Rauntímaklukka Tímastimplar	Tíma- og dagsetningarstimpill settur á allar skrár, og síðustu kvörðunardagsetningu.
Varaafgjafi	>30 dagar án aðalrafhlaðna.
Tungumál Tungumálastillingar	Enska, þýska eða franska
Útprintun Samhæfður prentari	Sanibel MPTII
Viðmót	Innrautt, IrDA-vélbúnaður, 9600 bot.
Prentaðar upplýsingar	Eyða fyrir upplýsingar um sjúkling og lækni, prófunarmælipættir notaðir við þrýstingsprófun, mynd af niðurstöðu þrýstingsprófunar (tympogram), prófunarmælipættir notaðir við greiningu á viðbragði, mynd af niðurstöðu viðbragðsprófunar, raðnúmer tækis, síðasta og næsta kvörðunardagsetning.
Raðtengi við tölvu Viðmót	OBEX (Object Exchange) þjónusta sem er keyrð ofan á IrDA-stafla. Velur sjálfkrafa 9600 – 115200 flutningshraða í botum.
Sendar upplýsingar	Uppl. um sjúkling í haus, heildargögn um vinstra eða hægra eyra
Aflgjafi Gerðir rafhlaðna	4 AA alkalírafhlöður (alkaline) eða 4 endurhlaðanlegar NIMH-rafhlaður, verða að hafa meira en 2.3Ah afkastagetu.
Upphitunartími	Enginn við stofuhita.
Fjöldi skráninga úr einu rafhlöðusetti	U.þ.b. 200 (alkalí AA))
Tími að sjálfvirkri slokknun	90 eða 180 sekúndur.
Straumur í biðstöðu	70mA

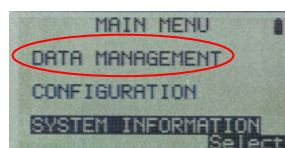
Straumur í prófun	230mA
Efnislegir eiginleikar	
Skjár	128x64 dílar / 8 línur, 21 stafa
Stærð	Lengd 190mm x breidd 80mm x hæð 40mm án nema Lengd 225mm með nema.
Þyngd (án rafhlaðna)	285g
Þyngd (með rafhlöðum)	380g
Umhverfisþættir	
Ganghitasvið	+15°C - +35°C
Gangrakasvið	30% - 90% RH , engin þétting
Loftþrýstingskilyrði	980 - 1040 mb
Geymsluhitasvið	-20°C - +50°C
Geymslurakasvið	10% til 95% RH, engin þétting. Halda purr.
Geymsluloftþrýstings svið	900 til 1100mb
Samkvæmni við staðla	
Öryggi	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Afkastageta	IEC 60645-5, þrýstimælir af gerð 2 (Type 2 Tympanometer)
CE-merki	Við tilskipun ESB um lækningatæki.

5.1 Rafsegulsamhæfi (EMC)

Sjá viðauka á ensku aftan í handbókinni.

Gagnafærsluleiðarvísir – Gamlar mælingar

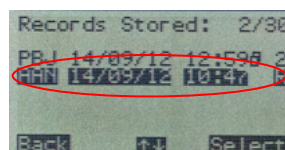
1. Opnið gagnagrunninn (OtoAccess® eða NOAH)
2. Veljið réttan sjúkling
3. Opnið „Diagnostic Suite“ (greiningarhluta) (með OtoAccess® eða NOAH)
4. Veljið IMP flipann
5. Kveikið á MT10
6. Veljið „Data Management“



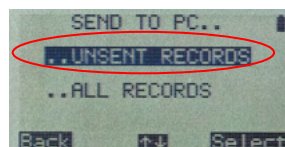
7. Veljið „List Records“.



8. Búið til lista yfir niðurstöður, veljið þá sem á að yfirfæra og veljið „send to computer“.



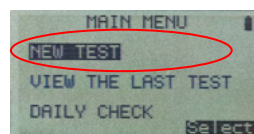
9. Er að tengja („handtak“ milli MT10 og IR-móttakara)



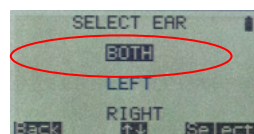
10. Gögn færð í „Diagnostic Suite“ (5 sek).
(Gögn/mælingar sjást framan á)
11. Vistið gögn.

Gagnafærsluleiðarvísir – Eftir mælingu

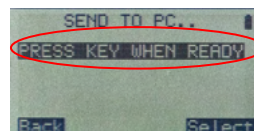
1. Opnið gagnagrunninn (OtoAccess® eða NOAH)
2. Veljið réttan sjúkling
3. Opnið „Diagnostic Suite“ (OtoAccess® eða NOAH)
4. Veljið IMP flipann
5. Kveikið á MT10
6. Veljið „New Test“



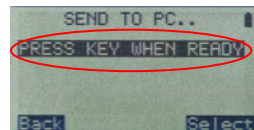
7. Veljið eyra (vinstra/hægra/bæði)



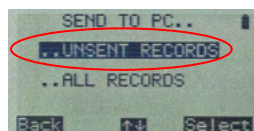
8. Vinnið úr niðurstöðum (sendið til „Computer“ (eða vistið og sendið))



9. Ýtið á „select“ þegar allt er tilbúið (beinið að IR-móttakara)



10. Er að tengja... („handtak“ milli MT10 og IR-móttakara)



11. Gögn færð í „Diagnostic Suite“ (5 sek).
(Gögn/mælingar sjást framan á)
12. Vistið gögn.

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.