Instructions for Use – Part 2

MT10
Handheld Impedance Tympanometer

CS	Návod k použití
PL	Instrukcja obsługi
LT	Eksploatavimo instrukcija
ET	Kasutusjuhised
HU	Használati utasítás
NL	Gebruiksaanwijzing
IS	Notkunarleiðbeiningar
RO	Instrucţiuni de Utilizare
MK	Упатство за употреба
SL	Navodila za uporabo
SR	Uputstuo za upotrebu

Interacoustics

D-0120863-B 2018/10

Návod k použití - CS

Ruční impedanční tympanometr MT10

Obsah

1. Úvod 1
1.1 O tomto návodu…….. 1
1.2 Účel použití…….. 1
1.3 Popis výrobku…….. 1
1.4 Varování a bezpečnostní opatření…… 2

2. Vybalení a instalace..... 3
2.1 Vybalení a kontrola…… 3
2.2 Bezpečnostní předpisy……3
2.3 Označení…….. 4
2.4 Připojení…… 4

3. Pokyny k použití..... 5
3.1 Instalace a výměna baterií…… 5
3.2 Ovládací prvky a indikátory…… 5
3.3 Sonda…… 7
3.4 Spuštění a menu na displeji…….. 7
3.5 MT10 – Přehled menu…… 8
3.5.1 Položky hlavního menu…… 8
3.5.2 Volby dílčích menu…… 8

4. Údržba..... 11
4.1 Postupy běžné údržby…….. 11
4.2 Čištění příslušenství…… 11
4.3 Kalibrace a vrácení přístroje…… 11
4.4 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics…… 11
4.5 Informace o opravách…….. 12
4.6 Záruka…… 12

5. Technická data..... 15
5.1 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)..... 17

1. Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro ruční tympanometr MT10.

Výrobce:

Vyrobeno pro:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Přístroj MT10 je ruční screening tympanometr k tympanometrickým vyšetřením a testům ipsilaterálních reflexů. Přístroj MT10 je schopen tisknout data (na tiskárně, která je volitelným příslušenstvím) a přenášet je do počítače, který slouží k jejich archivaci (k přenosu dat slouží volitelný softwarový modul).

Tympanometr MT 10 je určen k používání audiologem, odborným ušním lékařem nebo školeným odborným personálem v tichém prostředí (tympanometrie a měření reflexů).

1.3 Popis výrobku

Přístroj MT10 je určen pro audiology, praktické lékaře, distributory pomůcek pro neslyšící a pediatry. Tento přístroj provádí dva typy měření:

Tympanometrie slouží k měření poddajnosti ušního bubínku a středního ucha při stálé frekvenci a různých tlacích.

Volitelné:
Měření reflexů se používá k měření stapediálních reflexů. Přístroj MT10 je schopen měřit ipsilaterální reflexy. Reflexy jsou změřeny automaticky po záznamu tympanogramu, pokud je tento postup nastaven uživatelem.

Standardní a volitelné příslušenství:

Standardní příslušenství obsažené v dodávce MT10:
4 x 1,5V baterie typu AA (tužková alkalická)
Sada ušních koncovek
Návod k použití
Záruční list

volitelné příslušenství:
Sada měřících dutin 4 v 1
Kufřík pro přenášení
Přenosná tiskárna na teplocitlivý papír
2 role teplocitlivého papíru
Diagnostic Suite a OtoAccess™
Infračervený USB přijímač
Další zakončení sondy
Sady náhradních ušních koncovek

1.4 Varování a bezpečnostní opatření

	VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné poranění, pokud jí nezabráníte.
	VÝSTRAHA se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění, pokud jí nezabráníte.
NOTICE	**UPOZORNĚNÍ** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

1. Přístroj nesmí být používán v prostředí s vyšším obsahem kyslíku ani v prostředí s hořlavými látkami.

1. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.
2. Baterie smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte je!
3. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
4. Nikdy nevkládejte sondu do ucha bez nasazené ušní koncovky.

NOTICE

1. Ujistěte se, že ušní koncovku zasunujete do ucha takovým způsobem, který zajistí její vzduchotěsnost, aniž byst pacientovi způsobili jakoukoli újmu. Je nezbytné používat správnou velikost čistých ušních koncovek.
2. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
3. Nikdy nečistěte zakončení sondy vodou ani zasunováním nástrojů.
4. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.

V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem nezákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud nejsou tyto odpadní produkty recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

2. Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu
Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li poškozen, uchovejte jej do doby, dokud nezkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a záruky.

Uschovejte karton pro budoucí přepravu
Přístroj MT10 je dodáván ve vlastním obalu, který byl pro jeho přepravu speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že byste zasílali přístroj do servisu, budete tento karton potřebovat. Potřebujete-li servis přístroje, spojte se se svým dodavatelem.

Oznámení nedostatků
Zkontrolujte před zapojením
Než výrobek zapojíte, ještě jednou jej zkontrolujte, zda není viditelně poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba řádně zkontrolovat a ověřit, zda na nich nejsou škrábance či zda nechybí některé součásti.

Jakékoli závady ihned hlaste
Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je zapotřebí ihned ohlásit dodavateli přístroje. V tomuto hlášení vždy uveďte číslo faktury, výrobní číslo a podrobný popis závady. Na poslední stránce tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“
Uvědomte si, prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku vašemu dodavateli nebo nám tudíž velmi pomůže a současně je vaší nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

2.2 Bezpečnostní předpisy

Elektrická bezpečnost:
Tento tympanometr splňuje požadavky bezpečnostní normy ČSN EN 60601-1.

Přístroj nesmí být používán v prostředí s vyšším obsahem kyslíku ani v prostředí s hořlavými látkami.

2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. Součásti aplikované na pacienta nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	OEEZ (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud si konečný uživatel přeje tento výrobek zlikvidovat, musí jej nechat zlikvidovat spolu s elektrickým a elektronickým odpadem.
0123	Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky Přílohy II Směrnice ES č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Její systém kvality je auditován notifikovanou osobou č. 0123, TÜV Product Service.
	Číslice u tohoto symbolu označuje rok výroby.
	Opětovně nepoužívejte. Součásti označené tímto symbolem jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Typový štítek je vylepen se pod bateriemi v bateriové přihrádce.

2.4 Připojení

Infračervený přijímač (přístroj MT10 byl otestován s USB přijímačem Actysis ACTIR2000U a společnost Interacoustics jej doporučuje používat s tímto zařízením).

3. Pokyny k použití

Přístroj obsahuje hodiny reálného času. Před jeho použitím nastavte nastavte místní datum a čas, abyste zajistili správnou identifikaci dat měření a stavu kalibrace.

Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.

3.1 Instalace a výměna baterií

Přístroj MT10 lze napájet z alkalických baterií typu AA / LR6 (tužková, např. Duracell MN1500) nebo z nikl-metal-hydridových (NiMH) akumulátorů. K napájení jsou potřeba čtyři baterie. Používejte pouze baterie renomovaných výrobců.

Pokud nebudete pracovat s přístrojem MT10 příliš často, doporučujeme použít alkalické články. Akumulátor NiMH se velice rychle samovybíjí a pokud nebudete přístroj po několik týdnů používat, bude třeba ho zcela dobít. Chcete-li vložit články, sejměte kryt bateriové přihrádky na zadní straně MT10. Vložte články podle indikace polarity uvnitř bateriové přihrádky.

Baterie vyměňujte pouze mimo dosah pacienta. Obsluha se nesmí současně dotýkat kontaktů baterie a pacienta.

V menu CONFIGURATION (Konfigurace) musíte nastavit, který typ článku jste použili. Standardní nastavení je ALKALINE (Alkalické). Chcete-li toto nastavení změnit, v hlavní nabídce zvolte menu CONFIGURATION (Konfigurace) a v něm položku BATTERY TYPE (Typ baterie), jak je popsáno dále.

V pravém horním rohu displeje je znázorněn indikátor stavu baterie (s výjimkou doby, kdy se zde zobrazují výsledky testů). Tento indikátor představuje stav na symbolu postupně se vybíjející baterie. Jakmile se před tímto symbolem zobrazí označení **!** nebo pokud přístroj při zapnutí zobrazí příslušný pokyn, je třeba baterie vyměnit. Vyjmutím baterií nedojde ke ztrátě konfigurace, obsahu databáze, nastavení kalibrace ani výsledků posledních testů.

NOTICE Vyjměte baterie, pokud přístroje se nesmí používat po určitou dobu.

3.2 Ovládací prvky a indikátory

Stiskněte na okamžik tlačítko vypínače a přístroj MT10 zapněte (viz obrázek níže).

Přístroj nevyžaduje žádnou zahřívací dobu, ale po zapnutí probíhá několikavteřinová diagnostická rutina. Během této doby se také zapíná vestavěná pumpa. Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte znovu na okamžik tlačítko vypínače.

Stiskněte na okamžik tlačítko vypínače a přístroj MT10 zapněte nebo vypněte.
Chcete-li procházet menu nebo nastavovat parametry, stiskněte navigační klávesu nahoru (↑) nebo dolů (↓).
Chcete-li potvrdit určitou volbu menu nebo přejít k dalšímu kroku, stiskněte navigační klávesu (→).
Chcete-li zrušit nějaký krok nebo se vrátit k předchozímu kroku, stiskněte navigační klávesu (←).

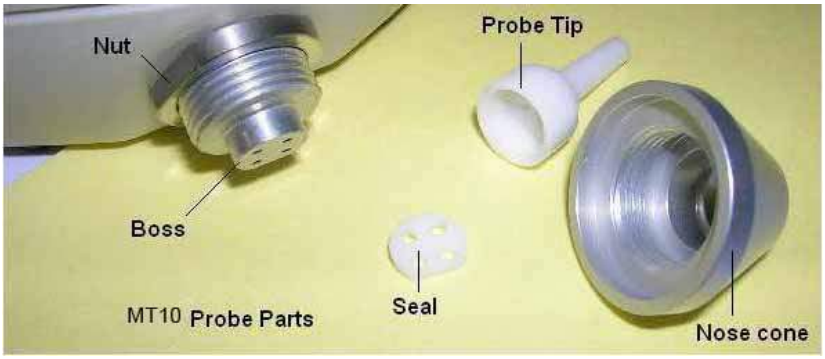
Probe	Sonda
Infrared window	Infračervený
LCD Screen	LCD obrazovka
Navigation Keys	Navigační tlačítka
On/Off Switch	Vypínač

Jazyk na displeji
Chcete-li nastavit jazyk na displeji přístroje (angličtina, francouzština nebo němčina), použijte volby v nabídce CONFIGURATION (Konfigurace).

Funkce levého a pravého tlačítka je obvykle zobrazena na spodním řádku displeje. Jestliže neprovádíte žádný test a nestisknete po dobu 90 vteřin žádné tlačítko, přístroj MT10 se automaticky vypne. Tuto dobu lze v menu CONFIGURATION prodloužit až na 180 vteřin.
Kontrolky LED indikují stav systému:

Zelená LED	Žlutá LED	Stav
nesvítí	nesvítí	MT10 je vypnutý
svítí	nesvítí	nečinný a připraven k používání
nesvítí	pomalu bliká	čeká na utěsnění v uchu
pomalu bliká	nesvítí	probíhá měření
nesvítí	rychle bliká	chyba pumpy při zapnutí
svítí	mihotá	přenos dat do počítače

3.3 Sonda



Nut	Matka
Boss	Základna sondy
Probe Tip	Zakončení sondy
Seal	Těsnění
MT10 Probe Parts	Součásti sondy MT10
Nose cone	Převlečná matka

Malé otvory v zakončení sondy MT10 musí být udržovány volně průchozí. Pokud by došlo k jejich zanesení, zobrazí se na displeji výstražná zpráva. Zakončení sondy je pak nutné sejmout a vyčistit nebo vyměnit.

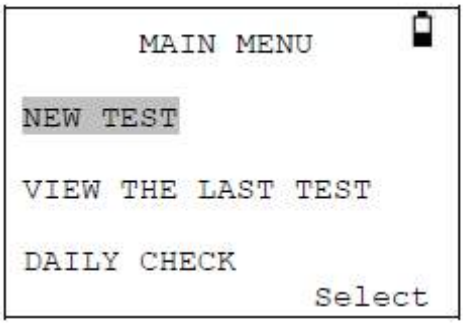
Chcete-li sejmout zakončení sondy, sešroubujte převlečnou matku a sejměte zakončení sondy ze základny sondy. V dolní části zakončení sondy je malé těsnění se čtyřmi děrami. To je třeba též zkontrolovat a v případě poškození vyměnit.

Při výměně zakončení sondy musíte těsnění správně nasadit - jeho oříznutí na obvodu musí lícovat s oříznutím na obvodu zakončení sondy. Nasaďte zakončení sondy na základnu sondy a našroubute zpět převlečnou matku. Zkontrolujte, zda je matka dotažena, avšak nepřetahujte ji. K dotažení matky nepoužívejte žádné nářadí.
Po výměně zakončení sondy je třeba provést Denní kontrolu.

3.4 Spuštění a menu na displeji

Při zapnutí MT10 se na displeji objeví úvodní obrazovka, proběhne diagnostická rutina, během které se testuje i funkce pumpy.

Po dokončení spouštěcí sekvence se na displeji zobrazí MAIN MENU (Hlavní nabídka):



Položky menu a pokyny se zobrazují velkými písmeny.
Informace a chybová hlášení obvykle zobrazovány malými písmeny.

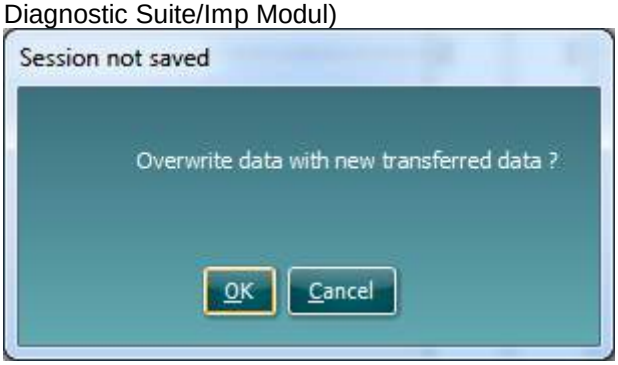
3.5 MT10 – Přehled menu

3.5.1 Položky hlavního menu

Menu	Dílčí menu
MAIN MENU (Hlavní menu)	NEW TEST (Nový test)
	VIEW THE LAST TEST (Zobrazit poslední test)
	DAILY CHECK (Denní kontrola)
	DATA MANAGEMENT (Správa dat)
	CONFIGURATION (Konfigurace)
	SYSTEM INFORMATION (Systémové informace)

3.5.2 Volby dílčích menu

Dílčí menu	Položka	Popis
NEW TEST (Nový test)	SELECT EAR (Výběr ucha)	Zobrazí, které ucho (uši) bude testováno a spustí měření. Po záznamu tympanogramu následuje měření reflexů (pokud bylo zvoleno uživatelem). Hlášení na displeji a kontrolka LED indikují průběh. Nakonec se automaticky zobrazí změřené hodnoty v grafické formě.
VIEW THE LAST TEST (Zobrazit poslední test)	SELECT EAR (Výběr ucha)	Vyvolá poslední uložený test pro zvolené ucho. Zobrazí tympanogram a ipsilaterální reflexy, jsou-li k dispozici. Rovněž zobrazí poslední test, který má být vytištěn, odeslán do počítače nebo uložen do interní databáze.
DAILY CHECK (Denní kontrola)		Zobrazí objem měřený sondou (v ml).
DATA MANAGEMENT (Správa dat)	LIST RECORDS (Seznam záznamů)	Zobrazí výsledky testů uložené v interní databázi. Umožňuje jednotlivé záznamy zobrazit, vytisknout, odeslat do počítače nebo smazat.
	DELETE RECORDS (Smazat záznamy)	Vymaže uložené záznamy. Zvolte: „ALL PRINTED RECORDS“ Všechny vytištěné záznamy) – Smaže všechny záznamy, které již byly vytištěny. „ALL SENT RECORDS“ (Všechny odeslané záznamy) – Smaže všechny záznamy, které již byly odeslány do počítače. „ALL RECORDS“ (Všechny záznamy) – Smaže všechny záznamy.

PRINT RECORDS (Tisknout záznamy)	Vytiskne uložené záznamy. Zvolte: „UNPRINTED RECORDS“ (Nevytištěné záznamy) – Vytiskne všechny záznamy, které nebyly dosud vytištěny. „ALL RECORDS“ (Všechny záznamy) – Vytiskne všechny záznamy.
SEND RECORDS TO PC (Odeslat záznamy do počítače)	**Upozornění:** **Nedoporučujeme přenášet do počítače více záznamů současně (Diagnostic Suite), neboť systém na to není připraven** Zvolíte-li „Send records to PC“ (Odeslat záznamy do počítače) a následně „All records“ (Všechny záznamy) / „Unsent records“ (Neodeslané záznamy), zobrazí se v náhledu Diagnostic Suite následující hlášení: „Overwrite data with new transferred data?“ (Přepsat data nově přenesenými daty?) Následně budou všechny záznamy odeslány do příslušné složky v počítači a Diagnostic Suite se dotáže, zda chcete přepsat aktuální data na obrazovce. Doporučujeme proto odesílat individuální záznamy výběrem „List records“ (Seznam záznamů) (v „Data Management“ (Správa dat) a následnou volbou požadovaného záznamu. (Pozn.: Než začnete s přenosem záznamu, nezapomeňte spustit Diagnostic Suite/Imp Modul) 

Při současném připojení infračerveného přijímače USB a tiskárny Sanibell II může tiskárna začít tisknout z počítače nesmyslná data. Důvodem je vzájemné ovlivňování s infračerveným přijímačem. Nestává se však často, že uživatelé odesílají data do počítače a současně tisknou data na bezdrátové tiskárně. Pokud však tato situace nastane, zkontrolujte, zda infračervená okénka na obou těchto zařízeních nejsou namířená na sebe.

CONFIGURATION (Konfigurace)	TODAY'S DATE (Dnešní datum)	Nastaví datum a čas vnitřních hodin.
	REFLEX SELECTION (Výběr reflexů) (pokud verze vašeho zařízení tuto funkci má)	Vyberte, kdy budou reflexy měřeny: „ALWAYS MEASURE“ (Měřit vždy) – Reflexy budou měřeny vždy. „NEVER MEASURE“ (Neměřit nikdy) – Reflexy nebudou měřeny nikdy. „**ONLY IF PEAK FOUND**“ (Pouze při rozpoznání vrcholu tympanometické křivky) – Reflexy budou měřeny pouze tehdy, pokud MT10 rozpozná na tympanogramu vrchol. „PROMPT TO MEASURE“ (Dotaz na měření) – Uživatel je na začátku každého testu dotázán, zda má být provedeno měření reflexů.
	REFLEX LEVELS (Intenzity reflexů)	Zvolte maximální intenzitu stimulu, která může být použita při testu reflexů. Nastavte ji na 100 dB (s krokem 5 či 10 dB) nebo na **95 dB**, 90 dB, případně 85 dB s krokem **5 dB**.
	Volitelné: REFLEX FREQUENCIES (Frekvence reflexů)	Zvolte, zda mají být testy reflexů prováděny při pouze **1KHz nebo 500, 1000, 2000 či 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (Práh reflexů)	Zvolte změnu v poddajnosti, podle které se určí, zda byl rozpoznán reflex. Nastavitelné s krokem 0,01 ml od hodnoty 0,01 až 0,5 ml. **Výchozí 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (Automatické zastavení)	Při nastavení této volby se měření reflexů zastaví na každé frekvenci v okamžiku, kdy byl reflex rozpoznán. **Výchozí YES (Ano).**
	REFLEX FILTER (Filtr reflexů)	Vyberte buď **2 Hz** nebo 1,5 Hz. Nižší hodnota vykreslí hladší grafické znázornění.
	PRINTER (Tiskárna)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (Typ baterie)	Zvolte **Alkaline** (Alkalické) nebo NiMH (Volba ovlivňuje zobrazení stavu baterie na displeji a výstrahu týkající se baterie).
	POWER-OFF DELAY (Odložení vypnutí)	Doba, po jejímž uplynutí se zařízení automaticky vypne, pokud není stisknuto žádné tlačítko. Vyberte **90** nebo 180 vteřin.
	LCD CONTRAST (Kontrast displeje)	Změní kontrast displeje v rozmezí 0-15. **Výchozí 7.**
	EAR SEAL CHECK (Kontrola utěsnění v uchu)	Vyberte „**QUICK**“ (Rychlá) nebo „THOROUGH“ (Důkladná).

	REPORT CAL. DATES (Zobrazovat kalendářní data)	Zvolte „**PRINT CAL. DATES**“ (Tisknout kalendářní data) nebo „HIDE CAL.DATES“ (Skrýt kalendářní data).
	SET DATE FORMAT (Nastavit formát data)	Vyberte „**DD/MM/YY**“ (den, měsíc, rok) nebo „MM/DD/YY“ (měsíc, den, rok).
	HOSPITAL NAME (Název nemocnice)	Umožňuje zadat název nemocnice (ten se poté bude zobrazovat v horní části výtisku).
	DEPARTMENT (Oddělení)	Umožňuje zadat název oddělení (ten se poté bude zobrazovat v horní části výtisku).
	RELOAD DEFAULTS (Nastavit výchozí)	Výše uvedené volby budou resetovány zpět na výchozí hodnoty.
	SELECT LANGUAGE (Volba jazyka)	Zvolte „**ENGLISH**“ (angličtina), „GERMAN“ (němčina) nebo „FRENCH“ (francouzština) pro jazyk na displeji přístroje.
SYSTEM INFORMATION (Systémové informace)		Zobrazuje: Napětí baterie Verzi softwaru Datum kalibrace Datum příští kalibrace Výrobní číslo přístroje Aktuální datum a čas

4. Údržba

4.1 Postupy běžné údržby

MT10 je přesný přístroj. Zacházejte s ním opatrně, abyste zajistili jeho přesnost a dlouhou životnost. Před čištěním přístroje vždy nejprve vyjměte baterie. Při čištění displeje a skříňky používejte měkký hadřík lehce navlhčený slabým rozpouštědlem (saponát). Dbejte, aby do přístroje nevnikla žádná vlhkost.

4.2 Čištění příslušenství

Ušní koncovky je nutné po každém použití vyměnit.

Se sondou a s příslušenstvím zacházejte opatrně.

Zakončení sondy a s ním spojené těsnění jsou jednorázové díly. Zakončení sondy je nutné před každým vložením do ucha zkontrolovat a ujistit se, zda není poškozeno a zda nejsou ucpány nebo znečištěny čtyři kanálky v něm. V případě potřeby zakončení vyměňte.

Těcnění je třeba vyměnit, pokud vykazuje známky opotřebení, nebo pokud máte podezření, že netěsní (“uchází vzduch”).

Důležitá poznámka: Dbejte, aby do sondy nevnikla vlhkost, kondenzace, kapaliny nebo nečistoty.

4.3 Kalibrace a vrácení přístroje

Doporučujeme kalibrovat MT10 jednou ročně. Podrobnosti získáte u svého dodavatele.

Při vracení přístroje z důvodu kalibrace používejte prosím původní obal. Před zabalením vložte přístroj do plastového sáčku, aby do sondy nepronikal prach a nečistoty. Baterie s přístrojem neposílejte.

Kalibrační postup je uveden v servisní příručce, která je k dispozici na vyžádání a účtována zvlášť.

Nepokoušejte se tento přístroj modifikovat bez oprávnění.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle příslušná schémata zapojení, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci a případné další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tympanometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné.

4.4 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, může být očištěn měkkým hadříkem lehce navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čističe (saponát). Nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla a aromatické oleje, které narušují displej a skříňku přístroje! Dbejte, aby dovnitř přístroje nebo do jeho příslušenství nevnikla žádná tekutina.

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.

- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený slabým rozpouštědlem (saponát).
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny pro jednorázové použití.
- Dbejte na to, aby displej nepřišel do styku s izopropylalkoholem.
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami nebo gumovými díly.

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem nebo saponátem)
- Běžné nemocniční baktericidy
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy

Postup

- Otřete skříňku přístroje hadříkem nepouštějícím chloupky, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.

4.5 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení pouze, když jsou splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při údržbě je dodržován každoroční interval,
3. elektrická instalace v místnosti, kde je přístroj používán, odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a toto odeslal na adresu

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Toto by se mělo provádět také pokaždé, kdy bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele).

4.6 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- Přístroj MT10 bude prostý vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání přístroje společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) měsíců ode dne dodání příslušenství společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud v průběhu příslušné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics (svému dodavateli), které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné řádně vrátit, zabalit a odeslat vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vraceném do společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.
Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním žádného produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, jakožto i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

5. Technická data

Následující technická data se vztahují ke všeobecným vlastnostem přístroje. Tympanometr MT10 je podle Přílohy IX (odstavec 1) směrnice EU o lékařských prostředcích klasifikován jako zařízení třídy IIa Je určen pro občasné používání jako screeningový tympanometr.

Tympanometrie

Typ přístroje	Screeningový tympanometry
Provedené analýzy	Hodnota poddajnosti a tlaku na vrcholu křivky (v ml), gradient (v daPa) a základní objem zvukovodu (ECV) při 200 daPa.
Měřící tón a přesnost	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB v rozsahu objemu 0,2 ml až 5 ml.
Tlak a přesnost	+200 daPa až -400 daPa +/-10 daPa nebo +/-10% (větší z obou hodnot) v daném rozsahu.
Rozsah měření objemu a přesnost	0,2 ml až 5 ml +/-0,1 ml nebo +/-5 % (větší z obou hodnot) v celém rozsahu.
Rychlost rozmítání	Typicky 200-300 daPa/sec v závislosti na objemu zvukovodu.
Meze tlaku (bezpečnostní vypnutí)	+600 až -800 daPa
Počet uložených vzorků	100 na tympanogram

Volitelné:
Měření reflexů

Režimy měření	Ipsilaterální (volitelné)
Intenzity tónu reflexů a přesnost	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvence +/-2%, lze nastavit v rozsahu 70 dB až 100dB HL (při 4 kHz omezeno na 95 dBHL) +/-2 dB, vztaženo na 2 ml kalibračního objemu; kompenzace podle změřeného objemu zvukovodu.
Kritérium reflexů a přesnost	0,01 ml až 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurovatelné s krokem 0,01 ml.
Počet stimulací reflexů	Čtyři: 100 dB s krokem 5 dB nebo 10 dB; 95 dB, 90 dB nebo 85 dB s krokem 5dB.
Analýza reflexů	Reflex ano / ne na každé testované intenzitě; Maximální amplituda jednotlivých reflexů (zobrazeno na tištěném i počítačovém záznamu); Tlak, při kterém byl reflex stimulován.
Tlak použitý při měření reflexu	Tlak vrcholu tympanogramu, nebo 0 daPa (režimy Vždy a Dotázat se před každým testem)
Intenzita reflexu pro přerušení	Volitelně - automatické zastavení při nalezení reflexu.
Trvání stimulu reflexu	0,6 vteřiny.
Počet záznamů uložených v databázi pacienta	30
Ukládání dat	Každý záznam lze uložit v okamžiku, kdy je tympanogram zobrazen. Před uložením je nutno zadat iniciály pacienta (A-Z, 0-9, „-“).

Uložená data	Iniciály pacienta, grafický záznam tympanogramu a reflexů a analýza pro levé či pravé ucho, datum a čas záznamu, které ucho bylo testováno, zda byl či nebyl záznam vytištěn a/nebo odeslán do počítače, parametry vytištěné a/nebo odeslané do počítače, parametry použité pro analýzu, 128bitový unikátní identifikátor (GUID).
Režim zobrazení	Záznamy jsou zobrazovány v obráceném chronologickém pořadí (poslední jako první) s indikací data nastaveného podle výše uvedeného.
Hodiny s reálným časem	
Časová razítka	Časové razítko s datem a časem je použito u všech záznamů a u data poslední kalibrace.
Záloha napájení při dodání	Dodávka obsahuje baterie s výdrží >30 dní.
Jazyky	
Jazyky na displeji	angličtina, němčina nebo francouzština
Tisk	
Podporovaná tiskárna	Sanibel MPTII.
Rozhraní	Infračervené, IrDA, 9600 baud.
Tištěné informace	Místo pro podrobnosti o pacientovi a klinické záznamy, parametry analýzy tympanogramu, tympanogram, parametry analýzy reflexů, graf reflexů, výrobní číslo zařízení, datum poslední a nadcházející kalibrace.
Sériové rozhraní k počítači	
Rozhraní	Služba OBEX (Object Exchange) běžící na IrDA stack. Automatická volba rychlosti mezi 9600 – 115200 baudy.
Odesílané informace	Hlavička pacienta, kompletní data týkající se levého nebo pravého ucha
Zdroj napájení	
Typy baterií	4 alkalické články AA nebo 4 NIMH dobíjecí akumulátory s kapacitou vyšší než 2,3 Ah.
Doba zahřívání	Při pokojové teplotě žádná.
Počet záznamů s jednou sadou baterií	Přibližně 200 (alkalické AA)
Doba odložení automatického vypnutí	90 až 180 vteřin.
Klidový odběr	70 mA
Odběr při měření	230 mA
Fyzické údaje	
Displej	grafický 128x64 pixelů / 8 řádků po 21 znacích
Rozměry (d x š x v)	190 mm x 80 mm x 40 mm, bez sondy délka 225 mm včetně sondy.

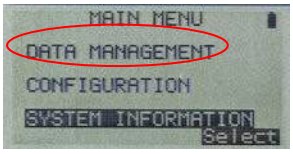
Hmotnost (bez baterií)	285 g
Hmotnost (s bateriemi)	380 g
Prostředí	
Provozní teplota	+15°C - +35°C
Provozní relativní vlhkost	30% až 90%, nekondenzující
Provozní atmosférický tlak	980 až 1040 mb
Teplota skladování	-20°C až +50°C
Vlhkost při skladování	10% až 95% relativní, nekondenzující. Udržujte přístroj v suchu.
Atmosférický tlak při skladování	900 až 1100 mb
Normy, které přístroj splňuje	
Bezpečnost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2
Výkon	IEC 60645-5, tympanometr typu 2
Značení CE	Podle směrnice EU o lékařských prostředcích.

5.1 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)

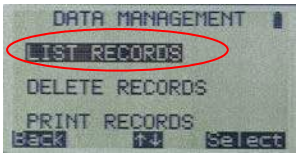
See Appendix in English in the back of the manual.

Průvodce přenosem dat – Původní měření

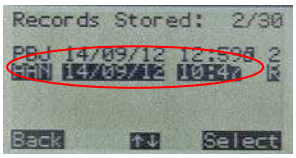
1. Spusťte databázi (OtoAccess™ nebo NOAH)
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess™ nebo NOAH)
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „Data Management“ (Správa dat).



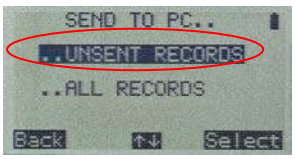
7. Zvolte „List Records“ (Seznam záznamů).



8. Ze seznamu záznamů vyberte ten, který chcete přenést, a zvolte „Send to computer“ (Odeslat do počítače).



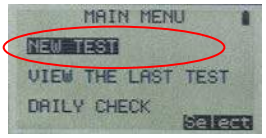
9. Připojování („handshake“ mezi MT10 a infračerveným přijímačem)



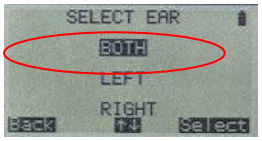
10. Data přenesena do Diagnostic Suite (5 sec.) (Data/měření zobrazeno při pohledu zepředu)
11. Uložte data.

Průvodce přenosem dat – Po provedeném měření

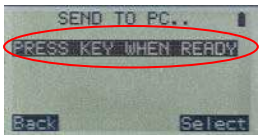
1. Spusťte databázi (OtoAccess™ nebo NOAH)
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess™ nebo NOAH)
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „New Test“ (Nový test)



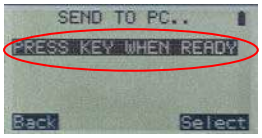
7. Vyberte ucho (Left/Right/Both - levé/pravé/obě)



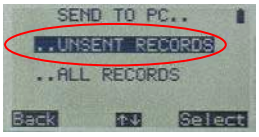
8. Zpracujte výsledky (Send to Computer (Odeslat do počítače) nebo (Save & Send) (Uložit a odeslat))



9. Poté stiskněte „Select“ (Zvolit) (namiřte na infračervený přijímač)



10. Připojování... („handshake“ mezi MT10 a infračerveným přijímačem)



11. Data přenesena do Diagnostic Suite (5 sec.) (Data/měření zobrazeno při pohledu zepředu)
12. Uložte data.

.

Instrukcja obsługi - PL

Ręczny tympanometr impedancyjny MT10

Spis treści

1. Wprowadzenie.....1
1.1 Wstęp do instrukcji.....1
1.2 Przeznaczenie.....1
1.3 Opis produktu.....1
1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności.....2

2. Rozpakowanie i instalacja.....3
2.1 Rozpakowanie i przegląd.....3
2.2 Wskazówki bezpieczeństwa.....3
2.3 Oznaczenie.....4
2.4 Złącza.....4

3. Wskazówki dotyczące użytkowania.....5
3.1 Instalowanie i wymiana baterii.....5
3.2 Przyciski i wskaźniki.....5
3.3 Sonda.....7
3.4 Uruchomienie i wyświetlacz.....7
3.5 MT10 – Podsumowanie menu.....8
3.5.1 Pozycje menu głównego.....8
3.5.2 Pozycje menu podrzędnego.....8

4. Konserwacja.....13
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne.....13
4.2 Czyszczenie akcesoriów.....13
4.3 Kalibracja i odsyłanie instrumentu.....13
4.4 Jak należy czyścić produkty Interacoustics.....13
4.5 Uwagi dotyczące napraw.....14
4.6 Gwarancja.....15

5. Dane techniczne.....17
5.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....19

Instrukcja przesyłania danych

1. Wprowadzenie

1.1 Wstęp do instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy ręcznego minitympanometru MT10.

Producent:

Wyprodukowano dla:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Urządzenie MT10 jest ręcznym screening tympanometrem do przeprowadzania tympanometrii i opcjonalnie do przeprowadzania testu odruchu Ipsi. Urządzenie MT10 umożliwia przechowywanie danych przez ich wydrukowanie (drukarka opcjonalna) lub przesłanie danych do komputera (opcjonalny moduł z oprogramowaniem).

Tympanometr MT10 przeznaczony jest do stosowania przez audiologów, pracowników służy zdrowia specjalizujących się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanych techników w cichych pomieszczeniach (tympanometria i odruchy).

1.3 Opis produktu

Urządzenie MT10 zostało zaprojektowane do użytku przez audiologów, lekarzy ogólnych, osoby zajmujące się dystrybucją aparatów słuchowych, a także przez pediatrów. Instrument umożliwia przeprowadzenie dwóch rodzajów pomiaru:

Tympanometria jest wykorzystywana do pomiaru podatności błony bębenkowej i ucha środkowego przy stałej częstotliwości podczas zmiany ciśnienia w określonym zakresie.

Opcjonalnie:
Testy odruchów służą do pomiaru odruchów mięśni strzemiączkowych. Urządzenie MT10 umożliwia pomiar odruchów ipsilateralnych i jeśli tak wybrano, pomiar odruchu jest przeprowadzany automatycznie po wykonaniu tympanogramu.

Zestaw składa się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

Załączone elementy do urządzenia MT10:
4 baterie 1,5 V AA
Zestaw jednorazowych końcówek dousznych
Instrukcja obsługi
Karta gwarancyjna

Elementy opcjonalne:
4 w 1 zestawie pojemności wzorcowych
Przenośna drukarka termiczna
2 rolki papieru termicznego
Adapter podczerwieni USB
Dodatkowa końcówka sondy
Dodatkowe zestawy jednorazowych końcówek dousznych
Oprogramowanie Diagnostic Suite i OtoAccess™

1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

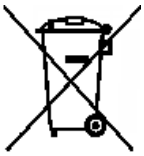
	Znak ostrzeżenia wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
	Znak, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	Znak służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

1. Instrument nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen, ani nie może być wykorzystywany w połączeniu z substancjami łatwopalnymi.

1. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na kontakt z płynami.
2. Bateria może być wymieniana jedynie przez przeszkolony personel. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia oraz wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.
3. Końcówki douszne są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.
4. Nie należy umieszczać urządzenia bez końcówki dousznej ani nie należy w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiaru bez odpowiednich końcówek dousznych.

NOTICE

1. Należy się upewnić, że zastosowana końcówka douszna zamyka szczelnie kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych.
2. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów stymulacji, które są do zniesienia przez pacjenta.
3. Obudowy sondy, ani elementów zdejmowalnych nie wolno czyścić wodą.
4. Choć urządzenie spełnia odnośne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych, itp. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.



W obrębie Unii Europejskiej nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci niepoddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje. Z tego względu musi być zbierany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Nie skierowanie tego typu odpadów do odpowiednich procedur recyclingowych może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

2. Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń.
Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj opakowanie przesyłki, aby umożliwić przewoźnikowi jej inspekcję oraz aby móc złożyć reklamację.

Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki
Urządzenie MT10 jest dostarczane w kartonie, specjalnie zaprojektowanym do jego transportowania. Należy je przechowywać w tym kartonie. Będzie on potrzebny, jeśli wystąpi konieczność wysłania urządzenia do serwisu.
Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek
Sprawdź przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod kątem uszkodzeń. Należy również sprawdzić szafkę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Zgłoś natychmiast wszystkie usterki
Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu tej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym `należy opisać problem.

Korzystaj z „Raportu zwrotu”
Jeśli inżynier w serwisie nie wie, na czym polega problem, może go nie znaleźć, więc wykorzystanie „Raportu zwrotu” będzie wielką pomocą dla nas, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że rozwiązanie problemu będzie odpowiednie.

2.2 Wskazówki bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo elektryczne:
Niniejsze urządzenie zostało uznane za zgodne z międzynarodową normą IEC 60601-1.

Instrument nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen, ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.

2.3 Oznaczenie

Objaśnienie symboli, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Objaśnienie
	Elementy sklasyfikowane jako typ B. Części przystawiane do pacjenta nieprzewodzące prąd elektryczny, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Sprawdź w instrukcji obsługi.
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zadecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
0123	Znak CE wskazuje, że Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła jakość systemu.
	Liczba obok symbolu oznacza rok produkcji.
	Nie używaj ponownie. Elementy oznaczone tym symbolem są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.

Etykieta, którą można znaleźć w przedziale baterii poniżej baterii.

2.4 Złącza

Adapter podczerwieni (urządzenie MT10 zostało przetestowane wraz z adapterem Actysis ACTIR2000U USB, firma Interacoustics zaleca wykorzystanie tego adaptera wraz z urządzeniem).

3. Wskazówki dotyczące użytkowania

Instrument został wyposażony w zegar. Przed rozpoczęciem użytkowania, ustaw datę i czas, aby test daty i status kalibracji były poprawne.

Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, posługując się nim należy zachować szczególną ostrożność. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się utrzymywanie urządzenia w niezmiennej pozycji.

3.1 Instalowanie i wymiana baterii

Urządzenie MT10 może być zasilane bateriami alkalicznymi AA / LR6 (np. Duracell MN1500) lub akumulatorkami typu NiMH. Wymagane są cztery baterie. Używaj wyłącznie baterii znanych producentów.

Jeśli urządzenie MT10 nie będzie regularnie używane, zalecamy zastosowanie baterii alkalicznych. Akumulatorki NiMH mogą się rozładować samoistnie i prawdopodobnie będą wymagały naładowania, jeśli urządzenie nie będzie używane przez kilka tygodni. W celu zamontowania baterii zdejmij pokrywkę przedziału baterii, znajdującą się na podstawie urządzenia MT10. Włóż baterie, zgodnie z oznaczeniem znajdującym się w środku przedziału baterii.

Baterie należy wymieniać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta. Operator nie powinien dotykać jednocześnie styków baterii i pacjenta.

W menu CONFIGURATION (*KONFIGURACJA*) należy ustawić rodzaj zakładanych baterii. Domyślnym ustawieniem jest: ALKALINE (*ALKALICZNE*). W celu zmiany ustawienia wybierz pozycję CONFIGURATION (KONFIGURACJA) z menu głównego i przewiń do pozycji BATTERY TYPE (*TYP BATERII*), zgodnie z opisem znajdującym się w dalszej części instrukcji obsługi.

W prawym górnym rogu wyświetlacza pojawi się wskaźnik stanu baterii (z wyjątkiem sytuacji, gdy pokazywane są wyniki testów). Kontrolka pokazuje stan wyczerpywania się baterii. Baterie należy wymienić, gdy wyświetlony zostanie symbol **!** lub gdy urządzenie poinformuje o tym po włączeniu. Wyjęcie baterii nie ma wpływu na konfigurację, zawartość bazy danych, ustawienia kalibracji ani wyniki ostatniego testu.

NOTICE Usunięcia baterii, dokumenty nie będą wykorzystywane przez dłuższy czas.

3.2 Przyciski i wskaźniki

Naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył. w celu włączenia programu MT10 (patrz poniższy schemat).

Nie jest potrzebny żaden czas nagrzewania, ale przez kilka sekund będzie działać zwykła procedura diagnostyczna. W tym czasie będzie pracować pompa wewnętrzna. W celu wyłączenia, ponownie naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył.

Naciśnij przez chwilę przycisk wł./wył. w celu włączenia lub wyłączenia urządzenia MT10.
W celu przewijania menu lub ustawiania wartości naciśnij przycisk nawigacyjny w górę (↑) lub w dół (↓).
W celu zaakceptowania wyboru menu lub przejścia do następnego kroku naciśnij prawy przycisk nawigacyjny (→).
W celu anulowania operacji lub powrotu naciśnij lewy przycisk nawigacyjny (←)

Probe	Sonda
Infrared window	Podczerwieni okno
LCD Screen	Ekran LCD
Navigation Keys	Przyciski nawigacyjne
On/Off Switch	Włącznik/wyłącznik

Wybór języka
W celu ustawienia języka wyświetlanych informacji (angielski, francuski lub niemiecki) skorzystaj z opcji w menu CONFIGURATION *(KONFIGURACJA)*.

Funkcja lewego i prawego przycisku nawigacyjnego jest zwykle pokazana w dolnej linii wyświetlacza. Jeśli nie jest przeprowadzany żaden test, urządzenie MT10 wyłączy się automatycznie, jeśli przez 90 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Czas ten można rozszerzyć do 180 sekund w menu CONFIGURATION *(KONFIGURACJA).*

Diody LED oznaczają stan systemu:

Zielona	Żółta	Stan
Nie świeci	Nie świeci	Urządzenie MT10 wyłączone
Świeci	Nie świeci	Bezczynny i gotowy do użytku
Nie świeci	Wolno pulsuje	Próba uzyskania szczelności w uchu
Wolno pulsuje	Nie świeci	W trakcie pomiaru
Nie świeci	Szybko pulsuje	Błąd pompy przy włączaniu
Świeci	Migocze	Przesyłanie danych do komputera

3.3 Sonda

Nut	Nakrętka
Boss	Gniazdo
Probe Tip	Końcówka sondy
Seal	Uszczelka
Probe Parts	Elementy sondy
Nose cone	Nasadka stożkowa

Małe otwory w końcówce sondy urządzenia MT10 muszą być czyste. Jeśli zostaną one zablokowane, pojawi się komunikat z ostrzeżeniem. Końcówka musi być wówczas wyjęta i wyczyszczona lub wymieniona.

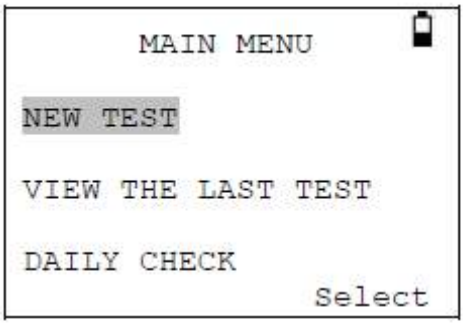
W celu wyjęcia końcówki wykręć końcówkę stożkową i wyciągnij końcówkę z gniazda sondy. Na dole końcówki sondy będzie mała uszczelka. Powinna ona zostać skontrolowana i wymieniona w przypadku uszkodzenia.

Podczas wymiany końcówki sprawdź, czy uszczelka jest włożona prawidłowo, tak, aby płaska jej część była dopasowana do płaskiej części końcówki sondy. Włóż końcówkę sondy na gniazdo i załóż końcówkę stożkową. Sprawdź, czy końcówka stożkowa jest przykręcona prawidłowo, ale nie za mocno. Nie stosuj narzędzi, aby dokręcić końcówkę stożkową.
Po wymianie końcówki należy przeprowadzić codzienną kontrolę.

3.4 Uruchomienie i wyświetlacz

Po włączeniu urządzenia MT10 pojawia się ekran startowy. W tym czasie wykonywane są testy wewnętrzne i uruchamiana jest pompa.

Po zakończeniu procedury uruchomienia pojawia się MAIN MENU *(MENU GŁÓWNE)*:



Pozycje i instrukcje menu pokazane są wielkimi literami.
Informacje i komunikaty o błędzie są zwykle pokazane małymi literami.

3.5 MT10 – Podsumowanie menu

3.5.1 Pozycje menu głównego

Menu	**Menu podrzędne**
MAIN MENU (*MENU GŁÓWNE)*	NEW TEST (*NOWY TEST*)
	VIEW THE LAST TEST (*ZOBACZ OSTATNI TEST*)
	DAILY CHECK (*CODZIENNA KONTROLA*)
	DATA MANAGEMENT (*ZARZĄDZANIE DANYMI*)
	CONFIGURATION (*KONFIGURACJA*)
	SYSTEM INFORMATION (*INFORMACJA O SYSTEMIE*)

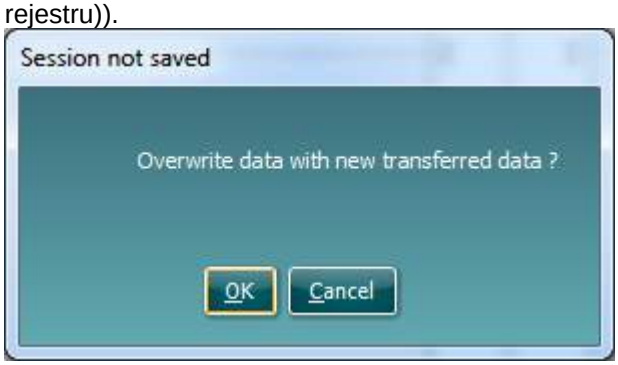
3.5.2 Pozycje menu podrzędnego

Menu podrzędne	**Opcja**	**Wybory/Opisy**
NEW TEST (*NOWY TEST)*	SELECT EAR (*WYBIERZ UCHO*)	Umożliwia wybór, które ucho (uszy) ma być przetestowane i uruchamia test. Po pomiarze tympanogramu wykonywany jest pomiar odruchu, jeśli tak wybrano. Komunikaty na ekranie i diody LED wskazują przebieg testu. Wyniki w formie graficznej pojawiają się na końcu automatycznie.
VIEW THE LAST TEST (*ZOBACZ OSTATNI TEST*)	SELECT EAR (*WYBIERZ UCHO*)	Wywoływanie ostatniego zapisanego testu dla wybranego ucha. Pokazanie tympanogramu i charakterystyki odruchu, jeśli dostępne. Wydrukowanie ostatniego testu, wysłanie do komputera lub zapisanie w wewnętrznej bazie danych.
DAILY CHECK (*CODZIENNA KONTROLA*)		Pokazanie objętości w ml zmierzonej przez sondę.
DATA MANAGEMENT (*ZARZĄDZANIE DANYMI*)	LIST RECORDS (*LISTA REKORDÓW*)	Pokazanie listy wyników testu zapisanych w wewnętrznej bazie danych. Można zobaczyć rekordy indywidualne, wydrukowane, wysłane do komputera lub usunięte.
	DELETE RECORDS (*USUŃ REKORDY*)	Usuwanie zapisanych rekordów. Wybór: „ALL PRINTED RECORDS (*WSZYSTKIE WYDRUKOWANE REKORDY*)" – Usuwanie wszystkich rekordów, które zostały wydrukowane. „ALL SENT RECORDS (*WSZYSTKIE WYSŁANE REKORDY*)" – Usuwanie wszystkich rekordów, które zostały wysłane do komputera. „ALL RECORDS (*WSZYSTKIE REKORDY*)" – Usuwanie wszystkich rekordów.
	PRINT RECORDS (*DRUKUJ REKORDY*)	Drukowanie zapisanych rekordów. Wybór: „UNPRINTED RECORDS (*NIEWYDRUKOWANE REKORDY*)" – Drukowanie rekordów, które nie były wydrukowane. „ALL RECORDS (*WSZYSTKIE REKORDY*)" – Usuwanie wszystkich rekordów.

SEND RECORDS TO PC (*WYŚLIJ REKORDY DO KOMPUTERA*)

UWAGA:
Uwaga: Nie zalecamy przesyłania do komputera kilku rejestrów jednocześnie (w programie Diagnostic suite), ponieważ system nie jest na to przygotowany.
Jeśli wybierzesz polecenie ”Send records to PC” (Wyślij rejestry do komputera) i wyślesz rejestry wybierając pozycję „all records”/„Unsent records” (wszystkie rejestry/rejestry niewysłane), w oknie programu Diagnostic Suite pojawi się następujący komunikat: „Overwrite data with new transferred data” (Czy nadpisać dane nowymi przesyłanymi danymi)?

Ponieważ wszystkie rejestry zostaną przesłane do odpowiedniego katalogu w komputerze, w programie Diagnostic Suite pojawi się pytanie, czy chcesz nadpisać aktualne dane na ekranie. Zalecamy wysłanie indywidualnych rejestrów przez wybranie pozycji „List records” (Lista rejestrów) („Data Management” (Zarządzanie danymi)) i wybranie żądanego rejestru. (NB: Pamiętaj o tym, aby uruchomić moduł Diagnostic Suite/Imp (Diagnostic Suite/Imp Module) przed wysłaniem rejestru)).



Należy wiedzieć, że przy jednoczesnym podłączeniu odbiornika podczerwieni za pomocą USB i drukarki Sanibell II, drukarka może zacząć drukować cokolwiek z komputera, ponieważ odbiorniki na podczerwień mogą się nawzajem zakłócać. Jednak, nie zdarza się to często, aby użytkownicy przesyłali swoje dane do komputera i drukowali jednocześnie inne dane za pomocą drukarki bezprzewodowej. Jeśli tak się zdarzy, należy pamiętać, aby dwa odbiorniki podczerwieni w urządzeniach nie były skierowane bezpośrednio na siebie.

CONFIGURATION (*KONFIGURACJA*)

TODAY’S DATE (*AKTUALNA DATA*)

Ustawianie zegara wewnętrznego, daty i czasu.

REFLEX SELECTION (*WYBÓR ODRUCHÓW* (Jeśli Twoja wersja ma tę funkcję.)

Umożliwia wybór odruchów do badania:
„ALWAYS MEASURE (*ZAWSZE MIERZ*)” – Odruchy są zawsze mierzone.
„NEVER MEASURE (*NIGDY NIE MIERZ*)” – odruchy nigdy nie będą mierzone.

„ONLY IF PEAK FOUND (*TYLKO, JEŚLI ZNALEZIONO SZCZYT*)” – Odruchy będą mierzone, tylko jeśli urządzenie MT10 wykryje szczyt na tympanogramie.

	„PROMPT TO MEASURE (*PYTANIE O POMIAR*)" – Użytkownik zostaje zapytany, czy przeprowadzić odruch na początku każdego testu.
REFLEX LEVELS (*POZIOMY ODRUCHÓW*)	Wybieranie maksymalnego poziomu tonu używanego podczas testu odruchu. Ustawienie na **100 dB** (z krokiem, co 5 dB lub 10 dB) lub **95 dB**, 90 dB lub 85 dB z krokiem, co **5 dB**.
Opcjonalnie: REFLEX FREQUENCIES (*CZĘSTOTLIWOŚCI ODRUCHÓW*)	Umożliwia wybór przeprowadzenia testu przy częstotliwości tylko **1KHz lub 500, 1000, 2000 i 4000**.
REFLEX THRESHOLD (*WARTOŚĆ PROGOWA ODRUCHU*)	Umożliwia zmianę zgodności, która określa czy odruch zostanie wykryty. Można regulować w krokach 0,01 ml, od 0,01 do 0,5 ml. **Ustawieniem domyślnym jest 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (*AUTOMATYCZNE ZATRZYMANIE ODRUCHU*)	Jeśli wybrano, pomiar odruchu zatrzymuje się po każdej częstotliwości, jeśli zostanie wykryty odruch. **Ustawieniem domyślnym jest TAK.**
REFLEX FILTER (*FILTR ODRUCHU*)	Można wybrać wartość **2 Hz** lub1,5 Hz. Im mniejsze wartości są wybierane, tym więcej jest danych.
PRINTER (*DRUKARKA*)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (*TYP BATERII*)	Wybierz **Alkaline (Alkaliczne)** lub NiMH (wybór będzie miał wpływ na wyświetlanie stanu baterii przy ostrzeżeniu o stanie baterii).
POWER-OFF DELAY (*OPÓŹNIENIE WYŁĄCZENIA*)	Czas, w którym urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Wybierz **90** lub 180 sekund.
LCD CONTRAST (*KONTRAST LCD*)	Zmiana kontrastu wyświetlacza 0-15. **Ustawieniem domyślnym jest 7.**
EAR SEAL CHECK (*KONTROLA SZCZELNOŚCI UCHA*)	Wybierz „**QUICK** *(SZYBKA)*" lub "THOROUGH (*DOKŁADNA*)".
REPORT CAL. DATES (*RAPORT DANYCH KALIBRACYJNYCH*)	Umożliwia wybór: „**PRINT CAL. DATES** *(DRUKUJ DANE KALIBRACYJNE)"* lub „HIDE CAL. DATES"(*UKRYJ DANE KALIBRACYJNE*).
SET DATE FORMAT (*USTAW FORMAT DATY*)	Umożliwia wybór formatu daty „DD/MM/YY (DD/MM/RR)" lub „MM/DD/YY (MM/DD/RR)"
HOSPITAL NAME (*NAZWA SZPITALA*)	Umożliwia wprowadzenie nazwy szpitala (pojawi się ona w górnej części wydruku).
DEPARTMENT (*ODDZIAŁ*)	Umożliwia wprowadzenie nazwy oddziału (pojawi się ona w górnej części wydruku).
RELOAD DEFAULTS (*PRZYWRÓĆ DOMYŚLNE*)	Opcja ta umożliwia przywrócenie wartości domyślnych.

	SELECT LANGUAGE (*WYBIERZ JĘZYK*)	Umożliwia wybór języka pracy „**ENGLISH** (*ANGIELSKI*)**”,** „GERMAN (*NIEMIECKI*)” lub „FRENCH (*FRANCUSKI*)”.
SYSTEM INFORMATION (*INFORMACJA O SYSTEMIE*)		Pojawiają się następujące informacje: Napięcie baterii Wersja oprogramowania Data kalibracji Data następnej kalibracji Numer seryjny instrumentu Aktualna data i czas

4. Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Urządzenie MT10 jest precyzyjnym instrumentem. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby działało ono dokładnie i można było je długo użytkować. Przed czyszczeniem instrumentu należy wyjąć baterie. Do czyszczenia panelu urządzenia i obudowy należy użyć miękkiej szmatki nasączonej w łagodnym detergencie. Należy uważać, aby do wnętrza instrumentu nie przedostała się wilgoć.

4.2 Czyszczenie akcesoriów

Końcówki douszne należy wymieniać po każdym użyciu.

Należy obchodzić się ostrożnie z sondą i akcesoriami.

Końcówka sondy i jej uszczelka to elementy wymienne. Końcówka sondy powinna być sprawdzana przed każdym włożeniem do ucha. Nie może być ona uszkodzona, a jej przewody nie mogą być zatkane. W razie konieczności należy ją wymienić.

Uszczelka powinna być wymieniana, jeśli zostaną zauważone ślady zużycia lub jeśli podejrzewa się spadek ciśnienia.

Ważna wskazówka: Należy uważać, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć, skropliny, płyny ani inne ciała obce.

4.3 Kalibracja i odsyłanie instrumentu

Zalecamy, aby urządzenie MT10 było kalibrowane raz w roku. Prosimy skontaktować się z firmą przedstawicielem Interacoustics w celu uzyskania dalszych informacji.

Podczas oddawania urządzenia do ponownej kalibracji prosimy o wykorzystanie oryginalnego opakowania. Przed zapakowaniem należy umieścić urządzenie w plastikowej torbie, aby zapobiec przedostaniu się brudu i kurzu do sondy. Nie należy odsyłać baterii wraz z instrumentem.

Procedura kalibracji znajduje się w podręczniku serwisowym, który jest dostępny na życzenie.

⚠

Nie wolno dokonywać modyfikacji urządzenia bez autoryzacji.

Interacoustics na żądanie udostępni wymagane schematy obwodowe, wykazy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom autoryzowanego serwisu w naprawie tych części tympanometru, które firma Interacoustics przewidziała w celu naprawy.

4.4 Jak należy czyścić produkty Interacoustics

Jeśli powierzchnia instrumentu lub jego elementy są zanieczyszczone, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej szmatki zamoczonej w łagodnym roztworze wody i płynu do mycia naczyń lub podobnego środka. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Należy uważać, aby do wnętrza urządzenia lub jego akcesoriów nie przedostały się żadne płyny.

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilacza.

- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej szmatki lekko zwilżonej w roztworze środka czyszczącego.
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu, ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części instrumentu ani akcesoriów.
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi.
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnym ekranem instrumentu.
- Uważaj, aby alkohol izopropylowy nie zetknął się z żadnymi rurkami silikonowymi ani elementami gumowymi.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:
- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym roztworem czyszczącym (mydło)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne
- 70% alkohol izopropylowy tylko na twarde powierzchnie obudowy

Procedura
- Instrument należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko nasączonej roztworem czyszczącym.

4.5 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:
1. działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione – autoryzowany serwis producenta
2. wykonywane są coroczne przeglądy techniczne
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ważnym jest, aby w przypadku każdego problemu lub uszkodzenia klient (agent) sporządził RAPORT ZWROTU i odesłał go do firmy Interacoustics pod adres:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika).

4.6 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie MT10 nie zawiera wad konstrukcyjnych lub spowodowanych użyciem wadliwych materiałów przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez Interacoustics do klienta.
- Akcesoria nie zawierają wad konstrukcyjnych lub spowodowanych użyciem wadliwych materiałów przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez Interacoustics do klienta.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, kupujący winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego Interacoustics, aby określić odpowiednie kroki naprawcze. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi kupujący.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, pośrednie lub wtórne uszkodzenia urządzeń Interacoustics podczas ich zakupu lub okresu użytkowania.

Powyższe ustalenia dotyczą wyłącznie pierwszego użytkownika. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiekolwiek straty spowodowane zakupem lub użytkowaniem produktu Interacoustics, który jest:

- naprawiony przez osobę, niebędącej upoważnionym przedstawicielem serwisu Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność jego działania;
- nieprawidłowo użytkowany oraz zaniedbany, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ta gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby, która w imieniu firmy Interacoustics domniemywałaby jakichkolwiek zobowiązań związanych z zakupem produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, LUB ZASTOSOWANIA.

5. Dane techniczne

Poniższa dane techniczne obejmują ogólne aspekty działania urządzenia. Tympanometr MT10 jest zaklasyfikowany jako Klasa IIa urządzenia, zgodnie z Aneksem IX (Część 1) Dyrektywy UE dotyczącej wyrobów medycznych. Jest przeznaczony do użytku nieciągłego jako instrument do przesiewowych badań tympanometrycznych.

Tympanometria

Typ instrumentu	Tympanometr do badań przesiewowych
Przeprowadzane analizy	Poziom szczytu zgodności (w ml). Ciśnienie; Gradient (w daPa); Pojemność przewodu słuchowego (ECV) @ 200 daPa.
Poziomy tonu sondy i dokładność	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB w zakresie od 0,2 ml do 5 ml.
Poziomy ciśnienia i dokładność	od +200daPa do -400 daPa +/-10daPa lub +/-10% (w zależności od tego, który jest większy) w zakresie.
Zakres pomiaru pojemności przewodu słuchowego i dokładność	od 0,2ml do 5ml +/-0,1ml lub +/-5% (w zależności od tego, która wartość jest większa) w całym zakresie.
Szybkość przemiatania	Zwykle 200-300daPa/sek.; w zależności od objętości jamy bębenkowej.
Limity ciśnienia (odcinanie dla bezpieczeństwa)	od +600 do -800daPa
Liczba przechowywanych próbek	100 na tympanogram

Opcjonalnie:
Pomiary odruchów:

Tryby pomiaru	Ipsilateralne
Poziomy tonu i dokładność	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Częstotliwość +/-2%, konfigurowana w zakresie od 70dB do 100dB HL (4kHz ograniczone do 95dBHL) +/-2dB, w odniesieniu do 2 ml objętości kalibracji; kompensowana dla mierzonej objętości ucha.
Zakres pomiaru odruchów i dokładność	od 0,01 ml do 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurowany w odstępach 0,01 ml.
Liczba poziomów odruchów	Cztery: 100dB z odstępem 5dB lub 10dB; 95dB, 90dB lub 85dB z odstępem 5dB.
Analiza odruchów	Odruch zaliczony/nieudany na każdym testowanym poziomie; Maksymalna amplituda dla każdego odruchu (widziana na wydrukowanym raporcie i raporcie w komputerze); Ciśnienie, przy którym odruch został wykonany.
Ciśnienie użyte do pomiaru odruchów.	Ciśnienie dla szczytu tympanogramu lub 0daPa (zawsze i zadaje pytanie przed każdym trybem testu)
Odcięcie poziomu odruchu	Opcjonalne, zatrzymanie automatyczne po wykryciu odruchu.

Wykrycie progu odruchu	Konfigurowany od 0,01 do 0,50 ml w przyrostach co 0,01 ml.
Trwanie tonu odruchu	0,6 sekundy.
Liczba rekordów zapisanych w bazie danych pacjenta	30
Przechowywanie danych	Każde zapis może być zapisany po wyświetleniu tympanogramu. Przed zapisem należy wprowadzić inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-”).
Przechowywane dane	Inicjały pacjenta, tympanogram i wykresy odruchów, analizy dla lewego i/lub prawego ucha, czas i data rejekordu, informacja, które ucho było testowane, czy rekord został wydrukowany i/lub przesłany do komputera, drukowane parametry i/lub wysłane do komputera, parametry wykorzystane do analizy, 128 bit-owy globalny unikalny identyfikator (GUID).
Tryby wyświetlania	Rekordy uporządkowane w porządku przeciwnym do chronologicznego (ostatni - pierwszy), z oznaczeniem zapisanych danych, zgodnie z powyższym opisem.
Zegar	
Przedziały czasu	Przedziały daty i czasu, które dotyczą całego zapisu i daty ostatniej kalibracji
Podtrzymanie zasilania	>30 dni bez zamontowanych baterii.
Języki	
Języki wyświetlanych informacji	angielski, niemiecki, francuski
Drukowanie	
Obsługiwane drukarki	Sanibel MPTII.
Interfejs	Podczerwień, urządzenie IrDA, 9600 baud.
Drukowane informacje	Miejsce na szczegóły dotyczące pacjenta i lekarza, parametry analizy tympanogramu, tympanogram, parametry analizy odruchów, wykresy odruchów, numer seryjny urządzenia, ostatnia i następne daty kalibracji
Interfejs do komputera	
Interfejs	OBEX (Object Exchange) usługa działająca na złączu IrDA. Automatyczna detekcja prędkości 9600 – 115200 baud.
Informacje przesłane	Nagłówek pacjenta, pełne dane dla lewego lub prawego ucha..
Zasilanie	
Typ baterii	4 baterie alkaliczne AA lub 4 baterie akumulatorowe NiMH, które muszą mieć pojemność większą niż 2,3 Ah.
Okres nagrzewania	Brak przy temperaturze pokojowej
Liczba rejestrowania dla jednego zestawu baterii	Ok. 200 (alkaliczne AA)
Automatyczne opóźnienie wyłączenia	90 lub 180 sekund.
Prąd jałowy	70 mA

Prąd podczas testowania	230 mA
Wymiary	
Wyświetlacz	128 x 64 pikseli / 8 linii, 21 znaków
Wymiary	190 mm długość x 80 mm szerokość x 40 mm wysokość, bez sondy 225 mm długość - z sondą.
Waga (bez baterii)	285 g
Waga (z bateriami)	380 g
Środowisko	
Zakres temperatury	od +15°C do + 35°C
Zakres wilgotności	od 30% do 90% wilgotność względna, bez kondensacji
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 980 do 1040 hPa (mBar)
Zakres temperatury przechowywania	od -20 °C do +50 °C
Zakres wilgotności podczas przechowywania	od 10% do 95% wilgotność względna, bez kondensacji. utrzymać suche
Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania	od 900 do 1100 hPa (mBar)
Zgodność ze standardami	
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Charakterystyki	IEC 60645-5, Typ 2 Tympanometr
Znak CE	Do Dyrektywy Urządzeń Medycznych EU

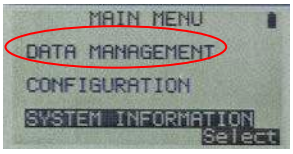
5.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik w j. angielskim w plecy z podręcznikiem.

.

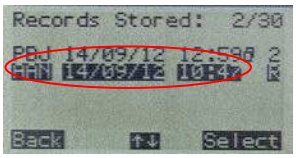
Instrukcja przesyłania danych – stare pomiary

1. Uruchom bazę danych (OtoAccess™ lub NOAH).
2. Wybierz odpowiedniego pacjenta.
3. Uruchom program Diagnostic Suite (przez OtoAccess™ lub NOAH).
4. Wybierz zakładkę IMP.
5. Włącz urządzenie MT10.
6. Wybierz pozycję „Data Management” (Zarządzanie danymi).

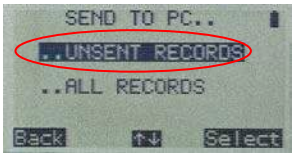


7. Wybierz pozycję „List Records” (Lista rejestrów).

8. Z listy rejestrów wybierz jeden, który ma być przeniesiony, a następnie wybierz polecenie „send to computer” (wysyłanie do komputera).



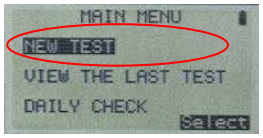
9. Łączenie (komunikacja pomiędzy urządzeniem MT10 i odbiornikiem na podczerwień)



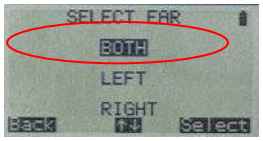
10. Dane zostały przeniesione do oprogramowania Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/pomiary są pokazane z przodu widoku)
11. Zapisz dane.

Instrukcja przesyłania danych – po pomiarze

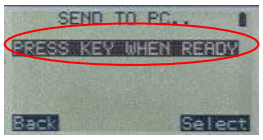
1. Uruchom bazę danych (OtoAccess™ lub NOAH).
2. Wybierz odpowiedniego pacjenta.
3. Uruchom program Diagnostic Suite (przez OtoAccess™ lub NOAH).
4. Wybierz zakładkę IMP.
5. Włącz urządzenie MT10.
6. Wybierz pozycję „New Test” (Nowy test).



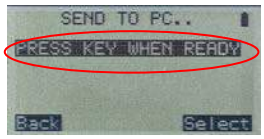
7. Wybierz ucho (Lewe/Prawe/Oba)



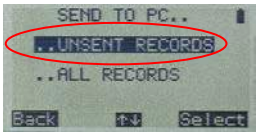
8. Wyniki procesu (wyślij do komputera (lub zapisz i wyślij)).



9. Naciśnij przycisk „select” (wyślij), gdy będą gotowe (skieruj na odbiornik podczerwieni)



10. Łączenie... (komunikacja pomiędzy urządzeniem MT10 i odbiornikiem na podczerwień)



11. Dane zostały przeniesione do oprogramowania Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/pomiary są pokazane z przodu widoku).
12. Zapisz dane.

Naudojimo instrukcijos – LT

Rankinis impedansinis audiometras MT10

Turinys

1. Įvadas.....1
1.1 Apie šį vadovą.....1
1.2 Paskirtis.....1
1.3 Gaminio aprašymas.....1
1.4 Perspėjimai ir įspėjimai.....2

2. Išpakavimas ir įrengimas.....3
2.1 Išpakavimas ir patikra.....3
2.2 Saugos taisyklės.....3
2.3 Žymėjimas.....4
2.4 Jungtys.....4

3. Eksploatavimo instrukcijos.....5
3.1 Baterijų įdėjimas ir pakeitimas.....5
3.2 Valdikliai ir indikatoriai.....5
3.3 Zondas.....7
3.4 Paleidimas ir meniu ekranas.....7
3.5 MT10 – Meniu santrauka.....8
3.5.1 Pagrindinio meniu parinktys.....8
3.5.2 Submeniu parinktys.....8

4. Techninė priežiūra.....11
4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros.....11
4.2 Priedų valymas.....11
4.3 Prietaiso kalibravimas ir grąžinimas.....11
4.4 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius.....11
4.5 Informacija dėl remonto.....12
4.6 Garantija.....12

5. Techninės specifikacijos.....15
5.1 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ).....16

Duomenų perkėlimo vadovas

1. Įvadas

1.1 Apie šį vadovą

Informacija šiame vadove taikoma rankiniam timpanometrui MT10.

Gamintojas:

Kam pagaminta:
„Interacoustics A/S“
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danija
Tel.: +45 6371 3555
Faksas: +45 6371 3522
El. paštas: info@interacoustics.com
Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

MT10 – tai rankinis atrankos timpanometras, kuriuo galima atlikti timpanometrijos ir pasirinktinį Ipsi refleksų testavimą. Naudojant MT10 duomenis galima išsaugoti juos išspausdinant (pasirinktinis spausdintuvas) arba duomenis perkeliant į kompiuterį (pasirinktinis programinės įrangos modulis).

MT10 timpanometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistui arba kvalifikuotam laborantui tylioje aplinkoje (timpanometrija ir refleksai).

1.3 Gaminio aprašymas

MT10 skirtas naudoti audiologams, bendrosios praktikos gydytojams, klausos aparatus skirstantiems asmenims ir vaikų sveikatos priežiūros specialistams. Prietaisu atliekami dviejų tipo matavimai:

Timpanometrija naudojama matuoti ausies būgnelio ir viduriniosios ausies atitikimui nustatyti naudojant fiksuotą dažnį esant įvairiam slėgio verčių diapazonui.

Pasirinktinis:
Refleksų tyrimai naudojami akustiniams refleksams matuoti. MT10 matuojami ipsilateraliniai refleksai ir, jei parenkama, refleksų matavimas automatiškai atliekamas sudarius timpanogramą.

Sistemą sudaro toliau nurodytas pridedamos ir papildomos dalys:

Pridedamos dalys, MT10:
4 x 1,5 V AA baterijos
Vienkartinių ausų kištukų komplektas
Naudojimo instrukcijos
Garantijos kortelė

Papildomos dalys:
„Keturi viename“ bandomosios ertmės montažas
Nešiojamasis terminis spausdintuvas
2 terminio popieriaus ritiniai
„Diagnostic Suite“ ir „OtoAccess“™
Infraraudonųjų spindulių USB adapteris
Papildomas zondo kištukas
Papildomi ausų kištukų komplektai

1.4 Perspėjimai ir įspėjimai

	PERSPĖJIMAS – nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali žūti arba patirti rimtą traumą.
	ĮSPĖJIMAS – naudojamas su saugos įspėjamuoju simboliu ir nurodo pavojingą situaciją; jei jos nevengsite, asmuo gali patirti nesunkią arba vidutinio sunkumo traumą.
NOTICE	**PASTABA** – naudojamas nurodyti darbo praktiką, dėl kurios traumos tikimybės nėra.

1. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

1. Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kur išsilieja skysčių.
2. Elementą leidžiama keisti tik techninės priežiūros darbuotojams. Išardomos, suspaustos arba nuo liepsnos ar aukštos temperatūros poveikio baterijos gali sprogti arba nudeginti. Nesudarykite trumpo jungimo.
3. Ausų kištukas yra vienkartinis.
4. Nekiškite ir niekaip kitaip nebandykite atlikti matavimų, jei tinkamas zondo ausų kištukas nėra įrengtas jam skirtoje vietoje.

NOTICE

1. Zondo kištuką įkiškite taip, kad jis nepraleistų oro, tačiau nekeltų skausmo pacientui. Privaloma naudoti tinkamą ir švarų ausų kištuką.
2. Naudokite tik pacientui priimtiną stimuliavimo intensyvumą.
3. Daviklio korpuso jokiu būdu neplaukite vandeniu arba įkišimo prietaisais.
4. Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių.

Europos Sąjungoje draudžiama elektrinės ir elektroninės įrangos atliekas išmesti kaip nerūšiuotas komunalines atliekas. Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekose gali būti pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti surinktos atskirai. Tokie produktai žymimi šalia pateiktu perbrauktos šiukšlių dėžės su ratais simboliu. Siekiant užtikrinti aukštą elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio naudojimo ir perdirbimo lygį, svarbu, kad tuo rūpintųsi ir vartotojai. Vengimas tvarkyti tokias atliekas tinkamu būdu gali kelti grėsmę aplinkai ir kartu žmonių sveikatai.

2. Išpakavimas ir įrengimas

2.1 Išpakavimas ir patikra

Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys
Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui
MT10 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – jos prireiks, jei prietaisą teks išsiųsti remontui.
Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, kreipkitės į vietos platintoją.

Pranešimas apie trūkumus
Patikrinimas prieš prijungiant
Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

Apie broką nedelsiant praneškite
Jei trūksta kokių nors dalių arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

Naudokite grąžinimo aktą
Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl mums padėsite, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.

2.2 Saugos taisyklės

Elektrosauga
Šis audiometras tenkina tarptautinio standarto IEC 60601-1 reikalavimus.

Prietaisas nėra pritaikytas naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies arba kartu su degiomis medžiagomis.

2.3 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paaiškinimas
	B tipo pridedamos dalys. Prie paciento pridedamos dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuo paciento nuimtos.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEĮA (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produktą išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai.
0123	CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	Greta simbolio esantis skaičius nurodo pagaminimo metus.
	Nenaudokite pakartotinai Šiuo simboliu pažymėtos dalys skirtos naudoti tik vieną kartą.

Etiketė, kuri yra baterijos skyriuje po baterija.

2.4 Jungtys

Infraraudonųjų spindulių adapteris (MT10 išbandytas naudojant„Actysis ACTIR2000U“ USB adapterį, jį rekomenduoja naudoti „Interacoustics“).

3. Eksploatavimo instrukcijos

Šiame prietaise įrengtas realaus laiko laikrodis. Prieš naudodami nustatykite vietos datą ir laiką, kad būtų tinkamai identifikuoti tyrimo duomenys ir kalibravimo būsena

Labai svarbu bendraujant su pacientu prietaisu naudotis atsargiai. Kad tyrimas būtų kuo tikslesnis, jo metu prietaisas turi būti saugioje ir stabilioje padėtyje.

3.1 Baterijų įdėjimas ir pakeitimas

MT10 prietaise galima naudoti šarmines AA / LR6 baterijas (pvz., „Duracell MN1500“) arba įkraunamąsias nikelio-metalo hidrido (NiMH) baterijas. Dedamos keturios baterijos. Naudokite tik gerai žinomų gamintojų baterijas.

Jei MT10 bus naudojamas retai, rekomenduojame naudoti šarminius elementus. NiMH baterijos pasižymi dideliu savaiminio išsikrovimo laipsniu, todėl, jei jos bus nenaudojamos kelias savaites, baterijas reikės įkrauti. Norėdami įdėti elementus, nuimkite MT10 pagrinde esantį baterijų skyriaus dangtelį. Elementus įdėkite taip, kaip nurodyta baterijų skyriaus viduje.

Baterijas leidžiama keisti tik aplinkoje, kur nėra paciento. Operatoriui negalima vienu metu liesti baterijos jungčių ir paciento.

Baterijų, kurias įdėjote, tipą būtina nurodyti meniu CONFIGURATION (konfigūracija). Numatytoji nuostata yra ALKALINE (šarminės). Norėdami nuostatą pakeisti, pagrindiniame meniu pasirinkite CONFIGURATION (konfigūracija) ir slinkite žemyn iki BATTERY TYPE (baterijos tipas), kaip aprašyta toliau šiame vadove.

Baterijos būsenos indikatorius rodomas ekrano viršuje, dešiniajame kampe (išskyrus tuos atvejus, kai rodomi tyrimo rezultatai). Baterijos būsena rodoma kaip laipsniškai išsikraunanti baterija. Baterijas reikia pakeisti tada, kaip priešais simbolį rodomas **!** arba kai nurodoma tai padaryti įjungimo metu. Išėmus baterijas konfigūracija, duomenų bazės turinys, kalibravimo nuostatos ir vėliausio tyrimo rezultatai išlieka.

NOTICE Išimkite baterijas, jei priemonės nebus naudojamas tam tikrą laiką.

3.2 Valdikliai ir indikatoriai

Trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte MT10 (žr. toliau esančią schemą).

Įšilimui laiko nereikia, tačiau kelias sekundes vyks trumpa diagnostinė procedūra. Tuo metu veiks vidinis siurblys. Norėdami išjungti, vėl trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką.

Trumpai paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką MT10 prietaisui įjungti arba išjungti.
Norėdami slinkti per meniu arba nustatyti vertę, spauskite naršymo mygtuką aukštyn (↑) ir žemyn (↓).
Paspauskite dešinįjį naršymo mygtuką (→), kad priimtumėte meniu pasirinkimą arba pereitumėte prie tolesnio veiksmo.
Paspauskite kairįjį naršymo mygtuką (←), kad atšauktumėte operaciją arba eitumėte atgal į ankstesnį veiksmą.

Probe	Zondas
Infrared window	Infraraudonųjų spindulių langas
LCD Screen	Skystakristalis ekranas
Navigation Keys	Naršymo mygtukai
On/Off Switch	Įjungimo / išjungimo jungiklis

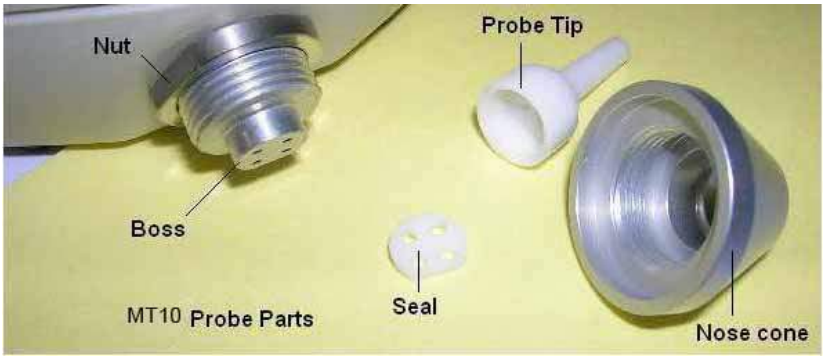
Sąsajos kalba
Sąsajos kalbą (anglų, prancūzų arba vokiečių) nustatysite CONFIGURATION (konfigūracija) meniu esančiomis parinktimis.

Kairiojo ir dešiniojo mygtukų funkcija dažniausiai rodoma apatinėje eilutėje ekrane. Kai tyrimas nevykdomas ir per 90 sekundžių nepaspaudžiamas joks mygtukas, MT10 automatiškai išsijungia. CONFIGURATION (konfigūracija) meniu šį laiką galima pratęsti iki 180 sekundžių.

Šviesos diodai nurodo sistemos būseną:

Žalias šviesos diodas	Geltonas šviesos diodas	Būsena
Nešviečia	Nešviečia	MT10 išjungtas
Šviečia	Nešviečia	Budi ir parengtas naudoti
Nešviečia	Lėtai mirksi	Bando sandarinti ausį
Lėtai mirksi	Nešviečia	Vykdo matavimą
Nešviečia	Sparčiai mirksi	Siurblio klaida įjungiant
Šviečia	Mirksi	Siunčia duomenis į kompiuterį

3.3 Zondas



Nut	Veržlė
Boss	Iškyša
Probe Tip	Zondo kištukas
Seal	Tarpiklis
Probe Parts	Zondo dalys
Nose cone	Snapelio kūginė dalis

Skylutės MT10 zondo kištuke turi būti neužsikimšusios. Joms užsikimšus, parodomas perspėjamasis pranešimas. Tada kištuką reikia nuimti ir išvalyti arba pakeisti.

Norėdami kištuką nuimti, atsukite snapelio kūginę dalį ir kištuką nutraukite nuo zondo iškyšos. Zondo kištuko pagrinde rasite mažą tarpiklį. Jį reikia patikrinti ir, jei pažeistas, pakeisti.

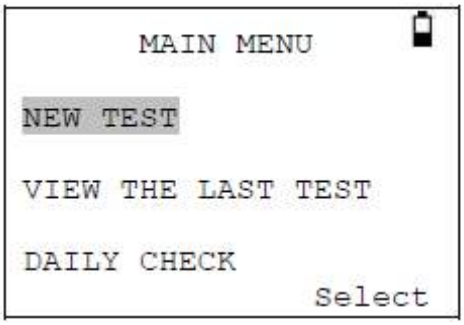
Keisdami kištuką pasirūpinkite, kad tarpiklis būtų tinkamai įkištas – jo lygioji dalis turi lygiuotis su lygiąja dalimi zondo kištuke. Zondo kištuką užstumkite ant iškyšos ir uždėkite snapelio kūginę dalį. Snapelio kūginę dalį reikia užsukti tvirtai, tačiau ne per daug stipriai. Snapelio kūginei daliai užsukti nenaudokite jokių įrankių.

Pakeitus kištuką, reikia atlikti kasdienę patikrą.

3.4 Paleidimas ir meniu ekranas

Kai MT10 įjungiamas, pasirodo paleidimo ekranas; tuo metu atliekamos vidinės patikros ir nustatoma siurblio pradinė būsena.

Pasibaigus paleidimo sekai, pasirodo užrašas MAIN MENU (pagrindinis meniu):



Meniu punktai ir instrukcijos rašomos didžiosiomis raidėmis.
Informacija ir pranešimai apie klaidą įprastai rašomi mažosiomis raidėmis.

3.5 MT10 – Meniu santrauka

3.5.1 Pagrindinio meniu parinktys

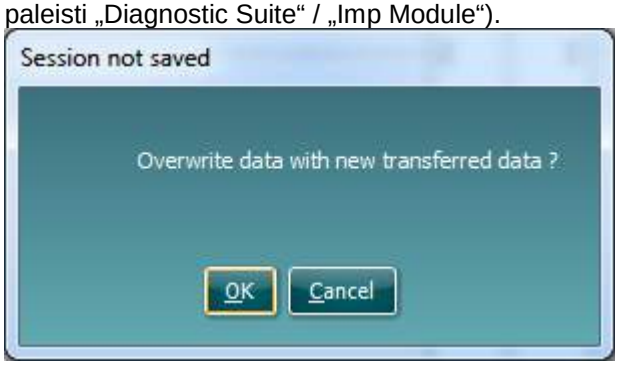
Meniu	Submeniu
MAIN MENU (pagrindinis meniu)	NEW TEST (naujas tyrimas)
	VIEW THE LAST TEST (žiūrėti paskutinį tyrimą)
	DAILY CHECK (kasdienė patikra)
	DATA MANAGEMENT (duomenų tvarkymas)
	CONFIGURATION (konfigūracija)
	SYSTEM INFORMATION (sistemos informacija)

3.5.2 Submeniu parinktys

Submeniu	Parinktis	Pasirinkimai / aprašymas
NEW TEST (naujas tyrimas)	SELECT EAR (parinkti ausį)	Atidarykite, kad parinktumėte ausį (-is) tyrimui ir pradėtumėte tyrimą. Timpanograma daroma atlikus refleksų matavimus (jei parinkta). Eigą nurodo ekrane rodomi pranešimai ir šviesos diodai. Pabaigoje automatiškai parodomas grafinis vaizdas.
VIEW THE LAST TEST (žiūrėti paskutinį tyrimą)	SELECT EAR (parinkti ausį)	Atkuria paskutinį išsaugotą parinktos ausies tyrimą. Parodo timpanogramą ir refleksų rezultatus. Taip pat leidžia paskutinį tyrimą išspausdinti, siųsti į kompiuterį arba išsaugoti vidinėje duomenų bazėje.
DAILY CHECK (kasdienė patikra)		Rodo zondo nustatytą tūrį (ml).
DATA MANAGEMENT (duomenų tvarkymas)	LIST RECORDS (įrašų sąrašas)	Pateikiamas vidinėje duomenų bazėje išsaugotų tyrimų rezultatų sąrašas. Galima peržiūrėti, išspausdinti, siųsti į kompiuterį arba šalinti atskirus įrašus.
	DELETE RECORDS (šalinti įrašus)	Pašalinami išsaugoti įrašai. Parinkite: ALL PRINTED RECORDS (visi išspausdinti įrašai) – Pašalinami visi įrašai, kurie buvo išspausdinti. ALL SENT RECORDS (visi siųsti įrašai) – Pašalinami visi įrašai, kurie buvo išsiųsti į kompiuterį. ALL RECORDS (visi įrašai) – Pašalinami visi įrašai.
	PRINT RECORDS (spausdinti įrašus)	Spausdinami išsaugoti įrašai. Parinkite: UNPRINTED RECORDS (neišspausdinti įrašai) – Išspausdinami visi anksčiau neišspausdinti įrašai. ALL RECORDS (visi įrašai) – Pašalinami visi įrašai.
	SEND RECORDS TO PC (siųsti įrašus į kompiuterį)	**PASTABA:** **Rekomenduojama vienu metu nevykdyti kelių įrašų perkėlimo į kompiuterį („Diagnostic Suite“), nes sistema nėra tam paruošta.**

Jei parinksite „Send records to PC“ (Siųsti įrašus į kompiuterį) ir perkelsite „all records“ (visi įrašai) / „Unsent records“ (Nesiųsti įrašai), „Diagnostic Suite“ rodinyje pasirodys pranešimas: „Ar norite duomenis perrašyti naujais perkeliamais duomenimis?“

Todėl visi įrašai bus siunčiami į paskirtąjį aplanką kompiuteryje ir „Diagnostic Suite“ ekrane pateiks klausimą, ar norite perrašyti esamus duomenis. Todėl atskirus įrašus rekomenduojama siųsti parenkant parinktį „List records“ (Įrašų sąrašas) (kuri yra srityje „Data Management“ (Duomenų tvarkymas)) ir parenkant norimą įrašą. (Atkreipkite dėmesį: prieš perkeldami duomenis nepamirškite paleisti „Diagnostic Suite“ / „Imp Module“).



.

Atminkite, kad vienu metu prijungus USB infraraudonųjų spindulių imtuvą ir „Sanibell II“ spausdintuvą, spausdintuvas gali pradėti spausdinti beprasmius duomenis iš kompiuterio, nes atsiranda trukdžių – infraraudonųjų spindulių imtuvai vienas kitam trukdo veikti. Tačiau retai būna, kad naudotojai siųstų duomenis į kompiuterį ir spausdintų duomenis belaidžio ryšio spausdintuvu. Jei susiklosto tokios aplinkybės, pasirūpinkite, kad du šių prietaisų infraraudonųjų spindulių langeliai būtų nukreipti tiesiai vienas į kitą.

CONFIGURATION (konfigūracija)	TODAY’S DATE (šiandienos data)	Nustatoma vidinio laikrodžio data ir laikas.
	REFLEX SELECTION (reflekso parinkimas) (jei jūsų versija turi šią funkciją)	Parenkama, kada bus matuojami refleksai: ALWAYS MEASURE (matuoti visada) – Refleksai matuojami visada. NEVER MEASURE (niekada nematuoti) – Refleksai niekada nematuojami. **ONLY IF PEAK FOUND** (jei aptinkamas pikas) – Refleksai bus matuojami tik tuo atveju, jei if MT10 aptinka piką timpanogramoje. PROMPT TO MEASURE (raginimas matuoti) – Kiekvieno tyrimo pradžioje naudotojo klausiama, ar atlikti refleksų matavimą.
	REFLEX LEVELS (reflekso lygiai)	Refleksų tyrimui parenkamas maksimalus tono lygis. Galima nustatyti 100 dB (5 dB arba 10 dB žingsniais) arba **95 dB**, 90 dB arba 85 dB **5 dB** žingsniais.
	Pasirinktinis: REFLEX FREQUENCIES (refleksų dažniai)	Galima parinkti tokius refleksų tyrimo dažnius: tik **1KHz arba 500, 1000, 2000 ir 4000**.

	REFLEX THRESHOLD (refleksų slenkstis)	Parenkamas atitikimo, lemiančio reflekso aptikimą, pokytis. Galima reguliuoti 0,01 ml žingsniais nuo 0,01 iki 0,5 ml. **Numatytoji nuostata: 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (refleksų auto. stabdymas)	Jei ši parinktis parinkta, kai aptinkamas refleksas, refleksų matavimas esant kiekvienai dažnio vertei stabdomas. **Numatytoji nuostata: YES (taip).**
	REFLEX FILTER (refleksų filtras)	Galima parinkti **2 Hz** arba 1,5 Hz. Parinkus mažesnę vertę, diagrama būna sklandesnė.
	PRINTER (spausdintuvas)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (baterijos tipas)	Galima parinkti **Alkaline** arba NiMH (nuo to priklauso baterijos būsenos rodmuo ir perspėjimas apie išsikrovusią bateriją).
	POWER-OFF DELAY (išsijungimo delsa)	Laikas iki prietaiso išsijungimo, jei nepaspaudžiamas joks mygtukas. Galima parinkti **90** arba 180 sekundžių.
	LCD CONTRAST (skystakristalio ekrano kontrastas)	Galima keisti ekrano kontrastą: 0–15. **Numatytoji nuostata: 7.**
	EAR SEAL CHECK (ausies sandarumo patikra)	Galima parinkti **QUICK** (sparčioji) arba THOROUGH (tikslioji).
	REPORT CAL. DATES (nurodyti kalibr. datas)	Galima parinkti **PRINT CAL. DATES** (spausdinti kalibr. datas) arba HIDE CAL.DATES (slėpti kalibr. datas).
	SET DATE FORMAT (nustatyti datos formatą)	Galima parinkti **DD/MM/YY** arba MM/DD/YY
	HOSPITAL NAME (ligoninės pavadinimas)	Galima įvesti ligoninės pavadinimą (jis bus išspausdinamas spaudinio viršuje).
	DEPARTMENT (skyrius)	Galima įvesti skyriaus pavadinimą (jis bus išspausdinamas spaudinio viršuje).
	RELOAD DEFAULTS (atkurti numatytąsias nuostatas)	Pirmiau nurodytoms parinktims grąžinamos numatytosios nuostatos.
	SELECT LANGUAGE (parinkti kalbą)	Galima parinkti **ENGLISH** (anglų), GERMAN (vokiečių) arba FRENCH (prancūzų) sąsajos kalbą.
SYSTEM INFORMATION (sistemos informacija)		Rodoma: Baterijos įtampa Programinės įrangos versija Kalibravimo data Kita kalibravimo data Prietaiso serijos numeris Dabartinė data ir laikas

4. Techninė priežiūra

4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros

MT10 yra tikslusis prietaisas. Su juo elkitės atsargiai, tada jis išliks tikslus ir gerai veiks. Prieš valydami prietaisą išimkite baterijas. Prietaiso skydelį ir korpusą valykite minkštu, drėgnu audiniu ir nestipraus poveikio valikliu. Neleiskite drėgmei patekti į prietaisą.

4.2 Priedų valymas

Ausų kištukus reikia pakeisti juos panaudojus vieną kartą.

Su zondu ir priedais elkitės atsargiai.

Zondo kištukas ir atitinkamas jo sandarinimo tarpiklis yra keičiami elementai. Kaskart prieš kišant į ausį zondo kištuką būtina patikrinti, ar jis nepažeistas ir ar nė vienas pro jį einantis vamzdelis nėra užsikimšęs. Prireikus, jį reikia pakeisti.

Jei pastebite sandarinimo tarpiklio susidėvėjimo požymių arba jei įtariate, kad yra slėgio nuotėkis, sandarinimo tarpiklį reikia pakeisti.

Svarbi pastaba: pasirūpinkite, kad į zondą nepatektų drėgmės, kondensato, skysčių ar nešvarumų.

4.3 Prietaiso kalibravimas ir grąžinimas

Rekomenduojamas MT10 kalibruoti kas metus. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į „Interacoustics“.

Kai prietaisą grąžinate, kad būtų atliktas pakartotinis kalibravimas, naudokite originalias siuntimo pakuotės medžiagas. Prieš supakuodami prietaisą, jį įdėkite į plastikinį maišelį, kad į zondą nepatektų nešvarumų ir dulkių. Su instrumentu nesiųskite baterijų.

Kalibravimo procedūra aprašyta techninės priežiūros vadove; jį galima gauti pateikus prašymą.

Šio įrenginio nemodifikuokite, jei neturite įgaliojimo.

„Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas timpanometro dalis, kurias „Interacoustics“ laiko galimomis taisyti techninės priežiūros darbuotojams.

4.4 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.

- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio.

- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokį skystį.
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais.
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti.
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys.
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio.
- Pasirūpinkite, kad ant prietaisų ekranų nepatektų izopropilo alkoholio.

Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)
- Įprasti ligoninėse naudojami baktericidai
- 70 % izopropilo alkoholias – tik kietiems dengiamiesiems paviršiams

Procedūra

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.

4.5 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgalioti asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Labai svarbu, kad kiekvieną kartą iškilus problemai klientas (agentas) užpildytų GRĄŽINIMO ATASKAITĄ ir ją išsiųstu bendrovei

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Tai taip pat būtina atlikti kiekvieną kartą, kai instrumentas grąžinamas bendrovei „Interacoustics“. (Tai, be abejo, taikoma ir blogiausiu atveju, kai pacientas arba naudotojas žūva arba rimtai sutrikdoma jo sveikata, nors tokio atvejo tikimybė neįtikėtina).

4.6 Garantija

INTERACOUSTICS garantuoja, kad:

- prietaisas MT10 įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui;
- prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.

Jei bet kuriam gaminiui prireiktų remonto nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti remontuojamas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.
Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniam gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja, ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad, „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

„INTERACOUSTICS“ ATSISAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.

5. Techninės specifikacijos

Čia pateiktos techninės specifikacijos apima bendruosius prietaiso aspektus. MT10 timpanometras yra IIa klasės prietaisas pagal ES Medicininių prietaisų direktyvos IX priedą (1 skyrių). Tai yra trumpalaikio naudojimo atrankos timpanometras.

Timpanometrija	
Prietaiso tipas	Atrankos timpanometras
Atlikta analizė	Atitikties piko lygis (ml). Vienodas slėgis; gradientas (daPa); Ausies kanalo tūris (ECV) esant 200 daPa.
Zondo tono lygiai ir tikslumas	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB 0,2–5 ml diapazone.
Slėgio lygiai ir tikslumas	Nuo +200 daPa iki -400 daPa +/-10 daPa arba +/-10 % (atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė) per visą diapazoną.
Ausies tūrio matavimo diapazonas ir tikslumas	Nuo 0,2 ml iki 5ml +/-0,1 ml arba +/-5 % (atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė) per visą diapazoną.
Skleistinės sparta	Įprastai 200–300 daPa/sek.; priklauso nuo ausies ir ertmės tūrio.
Slėgio ribos (saugos diapazonas)	Nuo +600 iki -800 daPa
Išsaugotų pavyzdžių skaičius	100 vienoje timpanogramai
Pasirinktinis:	
Refleksų matavimai	
Matavimo veiksenos	Pasirinktinis ipsilateralinis
Refleksų tono lygiai ir tikslumas	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Dažnis +/-2 %, konfigūruojamas diapazone nuo 70 dB iki 100 dB HL (4k Hz ribojamas iki 95 dBHL) +/-2 dB, ataskaitos tašku laikomas 2 ml kalibravimo tūris; kompensuoja išmatuotąjį ausies tūrį.
Refleksų matavimo diapazonas ir tikslumas	Nuo 0,01 ml iki 0,5 ml +/-0,01 ml, konfigūruojamas 0,01 ml žingsniais.
Refleksų lygių skaičius	Keturi: 100 dB 5 dB arba 10 dB žingsniais; 95 dB, 90 dB arba 85 dB 5 dB žingsniais.
Refleksų analizė	Refleksų patvirtinimas / nepatvirtinimas kiekviename tirtame lygyje; Maksimali kiekvieno reflekso amplitudė (nurodyta išspausdintoje ataskaitoje ir kompiuterinėje ataskaitoje); Slėgis, kuriam esant atliktas refleksas.
Refleksui matuoti naudotas slėgis	Slėgis esant timpanogramos pikui arba 0 daPa (veiksenos „Always“ (visada) ir „Prompt Before Each Test“ (klausti prieš kiekvieną tyrimą)
Refleksų lygio pertrūkis	Pasirinktis, automatinis stabdymas aptikus refleksą.
Reflekso slenksčio aptikimas	Konfigūruojama nuo 0,01 iki 0,50 ml 0,01 ml padalomis.
Reflekso tono trukmė	0,6 sekundės.

Paciento duomenų bazėje išsaugotų įrašų skaičius	30
Duomenų saugykla	Kai peržiūrima timpanograma, galima išsaugoti bet kokį įrašą. Prieš išsaugant būtina įvesti paciento inicialus (A–Z, 0–9, „-“).
Laikomi duomenys	Paciento inicialai, timpanograma ir kairiosios ausies ir (arba) dešiniosios ausies refleksų schemos bei analizės, įrašymo laikas ir data, kuri ausis buvo tirta, ar įrašas buvo išspausdintas ir (arba) siųstas į kompiuterį, ar ne, išspausdinti ir (arba) į kompiuterį siųsti parametrai, analizei naudoti parametrai, 128 bitų visuotinis unikalus identifikatorius (GUID).
Ekrano veiksena	Įrašai pateikti atvirkštine chronologine tvarka (vėliausias pateikiamas pirmas) nurodant išsaugojimo datą, kaip aprašyta pirmiau.
Realaus laiko laikrodis	
Laiko antspaudas	Laiko ir datos atspaudu žymimi visi įrašai iki vėliausios kalibravimo datos.
Atsarginis elektros maitinimas	> 30 dienų be pagrindinių baterijų.
Kalbos	
Sąsajos kalbos	Anglų, vokiečių arba prancūzų
Spausdinimas	
Tinkami spausdintuvai	„Sanibel MPTII“.
Sąsaja	Infraraudonųjų spindulių, „IrDA“ aparatinė įranga, 9 600 bodų.
Išspausdinama informacija	Vieta paciento ir gydytojo praktiko informacija, timpanogramos analizės parametrai, timpanograma, refleksų analizės parametrai, refleksų schema, prietaiso serijos numeris, vėliausioji ir būsima kalibravimo datos.
Nuoseklioji sąsaja su kompiuteriu	
Sąsaja	OBEX (objektų mainų) paslauga, veikianti virš IrDA dėklo. Automatiškai parenkama sparta nuo 9 600 iki 115 200 bodų.
Siunčiama informacija	Paciento antraštė, visi kairiosios arba dešiniosios ausies duomenys.
Elektros maitinimas	
Baterijų tipai	4 šarminiai AA elementai arba 4 NIMH įkraunamos baterijos, kurių talpa turi viršyti 2,3 Ah.
Įšilimo periodas	Nėra (esant kambario temperatūrai)
Įrašų naudojant vieną elementų komplektą skaičius	Apytikriai 200 (šarminiai AA)
Automatinio išsijungimo delsa	90 arba 180 sekundžių.
Srovė esant budėjimo veiksenai	70mA
Srovė vykdant tyrimą	230mA

Fizinės savybės

Ekranas	128x64 pikseliai / 8 eilutės, 21 simboliai
Matmenys	190 mm ilgis x 80 mm plotis x 40 mm aukštis be zondo) 225 mm ilgis su zondu.
Svoris (be baterijų)	285 g
Svoris (su baterijomis)	380g

Aplinkosauga

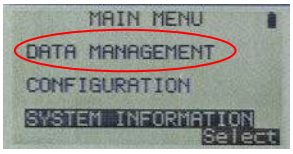
Eksploatavimo temperatūros diapazonas	Nuo +15 C° iki +35 C°
Eksploatavimo drėgnumo diapazonas	30–90 % santyk. drėgn., be kondensato
Eksploatavimo atmosferinio slėgio diapazonas	Nuo 980 iki 1 040 mb
Sandėliavimo temperatūros diapazonas	Nuo -20 C° iki +50 C°
Sandėliavimo drėgnumo diapazonas	10–95 % santyk. drėgn., be kondensato. laikykite sausai
Sandėliavimo atmosferinio slėgio diapazonas	Nuo 900 iki 1 100 mb

Atitiktis standartams

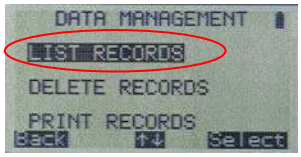
Sauga	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMS:	IEC 60601-1-2
Veikimo charakteristikos	IEC 60645-5, 2 tipo timpanometras
CE ženklinimas	Pagal ES Medicininių prietaisų direktyvą

Duomenų perkėlimo vadovas – Seni duomenys

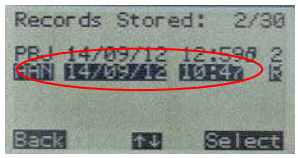
1. Paleiskite duomenų bazę („OtoAccess™“ arba NOAH)
2. Parinkite tinkamą pacientą
3. Paleiskite „Diagnostic Suite“ (naudodami „OtoAccess™“ arba NOAH)
4. Parinkite skirtuką IMP
5. Įjunkite MT10
6. Parinkite „Data Management“ (Duomenų tvarkymas).



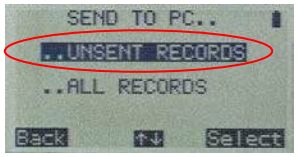
7. Parinkite „List Records“ (Įrašų sąrašas).



8. Įrašų sąraše parinkite vieną įrašą, kurį norite perkelti, ir parinkite „send to computer“ (siųsti į kompiuterį).



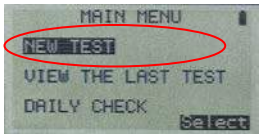
9. Prisijungiama (MT10 ir infraraudonųjų spindulių imtuvo „pasisveikinimas“)



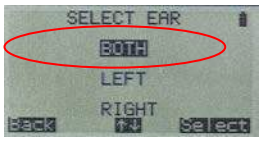
10. Duomenys perkelti į „Diagnostic Suite“ (5 sek.) (Duomenys / matavimo vertės rodomos priekiniame rodinyje)
11. Įrašykite duomenis.

Duomenų perkėlimo vadovas – Atlikus matavimą

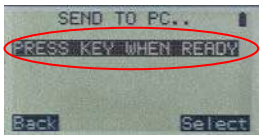
1. Paleiskite duomenų bazę („OtoAccess™“ arba NOAH)
2. Parinkite tinkamą pacientą
3. Paleiskite „Diagnostic Suite“ (naudodami „OtoAccess™“ arba NOAH)
4. Parinkite skirtuką IMP
5. Įjunkite MT10
6. Parinkite „New Test“ (Naujas bandymas)



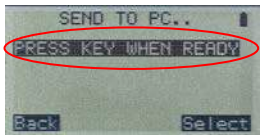
7. Parinkite ausį (kairiąją / dešiniąją / abi)



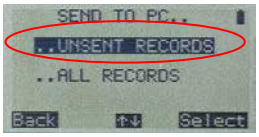
8. Apdorokite rezultatus (siųskite į kompiuterį (arba įrašykite ir siųskite))



9. Spustelėkite „select“ (parinkti), kai bus paruošta (nukreipkite į infraraudonųjų spindulių imtuvą)



10. Prisijungiama... (MT10 ir infraraudonųjų spindulių imtuvo „pasisveikinimas“)



11. Duomenys perkelti į „Diagnostic Suite“ (5 sek.) (Duomenys / matavimo vertės pavaizduotos iš priekio)
12. Įrašykite duomenis.

Kasutusjuhised - ET

Käes hoitav impedantsaudiomeeter MT10

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....4

3. Kasutusjuhised....5
3.1 Toiteelementide paigaldamine ja vahetamine....5
3.2 Juhtnupud ja näidikud....5
3.3 Sond....6
3.4 Käivitamine ja menüükuva....7
3.5 MT10 – Menüü kokkuvõte....7
3.5.1 Peamenüü valikud....7
3.5.2 Alammenüü valikud....7

4. Hooldamine....11
4.1 Üldised hooldusprotseduurid....11
4.2 Lisatarvikute puhastamine....11
4.3 Kalibreerimine ja instrumendi tagastamine....11
4.4 Interacousticsi toote puhastamine....11
4.5 Remondinõuded....12
4.6 Garantii....12

5. Tehnilised andmed....15
5.1 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)....17

Andmeedastusjuhis

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
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

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

MT10 tümpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmiskeskuse spetsialistidele või väljaõpetatud tehnikule vaikses keskkonnas (tümpanogramm ja refleksid).

1.3 Tootekirjeldus

MT10 tümpanomeeter on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, üldarstidele, kuuldeaparaatide müüjatele ja lastearstidele. Instrumendiga saab teostada kahte sorti mõõtmisi:

Tümpanomeetrit kasutatakse kuulmekile liikuvuse ja keskkõrva rõhu kindlal sagedusel mõõtmiseks erinevatel rõhutasemetel.

Lisakasutusvõimalused:
Reflekside testimist kasutatakse ipsilateraalsete reflekside mõõtmiseks. MT10 mõõdab ipsilateraalseid reflekse, kui valitud, siis teostatakse reflekside mõõtmist automaatselt, pärast tümpanogrammi tegemist.

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest:

MT10 komplekti kuuluvad osad:
4x1,5V AA-patareid
Komplekt ühekordseid kõrvaotsakuid
Kasutusjuhend
Garantiikaart

Lisatarvikud:
4 - ühes kubatuuri testimise komplekt Kandekott
Kaasaskantav termoprinter
2 rulli termopaberit
Diagnostic Suite'i tarkvara ja OtoAccessi andmebaasi™
Infrapunaliidese USB-adapter
Täiendav sondi ots
Lisapaar kõrvaotsakuid
Diagnostic Suite'i tarkvara ja OtoAccessi andmebaasi™

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	HOIATUS osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.
	ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.
NOTICE	**MÄRKUS** osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega

1. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergestisüttivate ainetega.
2. Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkondades, mis on avatud vedelike leketele.
3. Toiteelementi võivad vahetada ainult hooldustehnikud. Toiteelemendid võivad plahvatada või tekitada põletushaavu, kui neid võetakse lahti, purustatakse või need puutuvad kokku kõrgete temperatuuridega. Ärge tekitage lühiühendust.
3. Kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks.
4. Ärge sisestage kõrva selleks mitteettenähtud otsakut või püüdke teha mõõtmist nõuetekohase otsakuta.

NOTICE

1. Veenduge sondiotsa sisestamisel, et oleks tagatud õhutihe ühendus ning jälgige, et patsient ei saa mingil viisil vigastada. Kohustuslik on kasutada ainult selleks ette nähtud puhtaid otsakuid.
2. Kasutage ainult stimuleerimistugevusi, mida patsient talub.
3. Ärge puhastage mingil juhul veega muunduri korpust või kõrva sisestatavaid instrumente.
4. Kuigi instrument vastab kohalduvatele EMÜ nõuetele, tuleb sellegipoolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõusid mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonide jms oma) mõjude vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei tekiks vastastikusi häireid.

Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrvaloleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemise kõrge tase. Selliste jäätmete kõrvaldamisega seotud nõuete eiramisel võite keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist kahjustada.

2. Lahti pakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes
Instrumendi 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 instrumendi tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi lõpust leiate „Tagastamisraporti“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Palun kasutage „Tagastamisraportit“
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 hapnikurikkas keskkonnas, või kasutamiseks koos kergestisüttivate ainetega.

2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kokkupuutuvad osad. Patsiendiga kokkupuutuvad osad pole elektrit juhtivad ning need saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti.
0123	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S vastab Meditsiiniseadme direktiivi 93/42/EMÜ Lisa II nõuetele. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedikontrolli süsteemi heaks kiitnud.
	Sümboli kõrval asuv number viitab tootmise aastale.
	Ärge taaskasutage Osad, mis on tähistatud selle sümboliga, on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

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.

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-/akukambrisse.

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 (TOITEELEMENDI 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.

NOTICE 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.).

Soojendusaeg puudub, vaatamata sellele läbib seade lühikese diagnostikarežiimi. Selle ajal käitatakse sisemist pumpa. 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.

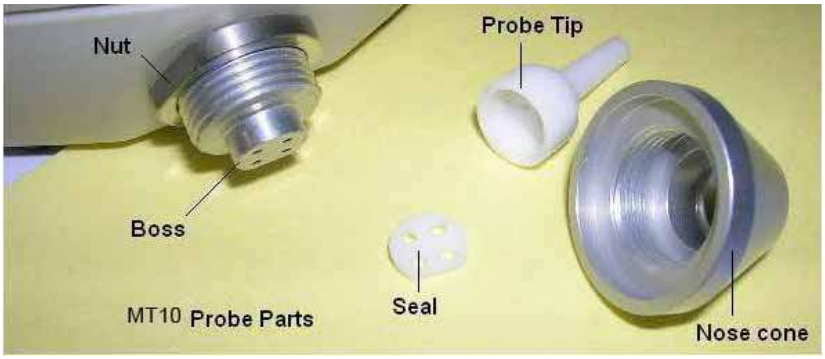
Probe	Sond
Infrared window	Infrapuna aken
LCD Screen	LCD-ekraan
Navigation Keys	Navigatsiooniklahvid
On/Off Switch	Sisse/väljalülitamise nupp

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 asendama.

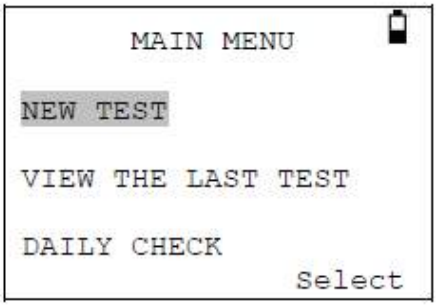
Otsa asendamisel veenduge, et tihend on õigesti sisestatud Lükake sondi ots üle sondi juhi ja asendage nina koonus. Veenduge, et nina koonus on korralikult kinnitatud, kuid mitte liiga tugevasti. Ärge kasutage nina koonuse pingutamiseks ühtegi tööriista.

Pärast otsa asendamist tuleks läbi viia igapäevane ülevaatus.

3.4 Käivitamine ja menüükuva

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

Käivitusprotseduuri lõppedes kuvatakse MAIN MENU (PEAMENÜÜ):



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

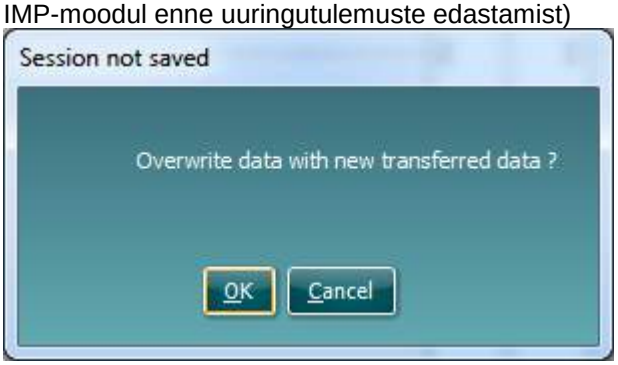
3.5 MT10 – Menüü kokkuvõte

3.5.1 Peamenüü valikud

Menüü	**Alammenüü**
MAIN MENU (PEAMENÜÜ)	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 refleksid 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 prinditud. „ALL SENT RECORDS” (KÕIK SAADETUD UURINGUTULEMUSED) – Kustutage kõik uuringutulemused, mis on edastatud arvutisse. „ALL RECORDS (KÕIK UURINGUTULEMUSED)” – Kustutage kõik uuringutulemused.
PRINT RECORDS (PRINDI UURINGUTULEMUSED)	Prindi salvestatud uuringutulemused. Valige: „UNPRINTED RECORDS (PRINTIMATA UURINGUTULEMUSED)” – Printige kõik uuringutulemused, mida pole varem välja prinditud. „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).** 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 soovitame 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 mõõdeta kunagi. „**ONLY IF PEAK FOUND (AINULT SIIS; KUI TUVASTATAKSE TIPP)"** – Refleksi mõõdetakse ainult siis, kui MT10 tuvastab tümpanogrammil 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.
	Lisakasutusvõimalused: REFLEX FREQUENCIES (REFLEKSI SAGEDUSED)	Valige testi sooritamine sagedustel ainult **1KHz või 500, 1000, 2000 ja 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (REFLEKSI LÄVIVÄÄRTUS)	Valige muudatusaste, mille põhjal määrata refleksi tuvastamine. Reguleeritav 0,01 ml sammudega, vahemikus 0,01–0,5 ml. **Vaikeväärtus on 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (REFLEKSI AUTOMAATPEATUS)	Kui on valitud, peatatakse reflekside mõõtmine igal sagedusel niipea kui refleks leitakse. **Vaikeväärtus on YES (JAH).**
	REFLEX FILTER (REFLEKSI FILTER)	Valige kas **2 Hz** või 1,5 Hz. Madalam väärtus tasandab graafikut.
	PRINTER (PRINTER)	**Sanibel MPTII**
	TOITEELEMENDI TÜÜP	Valige **alkaline (leeliselement)** või taaslaetav toiteelement (see mõjutab toiteelemendi oleku kuva ja tühjeneva toiteelemendi hoiatusteadet).
	POWER-OFF DELAY (VÄLJALÜLITUSVIIVITUS)	See on aeg, millal seade lülitab end välja, kui ei vajutata ühtegi klahvi. Valige **90** või 180 sekundit.
	LCD CONTRAST (LCD-EKRAANI KONTRASTSUS)	Muutke ekraani kontrastsust vahemikus 0–15. **Vaikeväärtus on 7.**
	KÕRVATIHENDI KONTROLL	Valige „**QUICK (KIIRE)"** või „THOROUGH (PÕHJALIK)".

	REPORT CAL. DATES (TEAVITA KALIBREERIMISE KUUPÄEVADEST)	Valige „**PRINT CAL. DATES (PRINDI KAL. KUUPÄEVAD)”** või „HIDE CAL.DATES (PEIDA KAL. KUUPÄEVAD”.
	SET DATE FORMAT (MÄÄRAKE KUUPÄEVA FORMAAT)	Valige „**DD/MM/YY (PP/KK/AA)”** või „MM/DD/YY (KK/PP/AA)”
	HOSPITAL NAME (HAIGLA NIMI)	Võimaldab sisestada haigla nime (see ilmub väljaprindi ülaosas).
	DEPARTMENT (OSAKOND)	Võimaldab sisestada osakonna nime (see ilmub väljaprindi ülaosas).
	RELOAD DEFAULTS (TAASLAE VAIKESEADED)	Ülevalpool olev suvand lähtestab vaikeväärtused.
	SELECT LANGUAGE (VALI KEEL)	Valige kasutuskeeleks „**ENGLISH (INGLISE KEEL)”,** „GERMAN (SAKSA KEEL)” või „FRENCH (PRANTSUSE KEEL)”.
SYSTEM INFORMATION (SÜSTEEMITEAVE)		Kuvab: Toiteelemendi pinge Tarkvara versioon Kalibreerimise kuupäev Järgmine kalibreerimise kuupäev Instrumendi seerianumber Praegune kuupäev ja kellaaeg.

4. Hooldamine

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

MT10 on täppisinstrument. Käidelge 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 igat kasutuskorda.

Käsitsege sondi ja lisatarvikuid ettevaatlikult.

Sondi ots ja selle tihendi seib on asendatavad seadmed. Veenduge enne igat 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 märge: 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 tümpanomeetri 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 aromaatseid 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.
- Ärge kasutage instrumendi ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi silikoontorule ega kummiosale.

Soovitatud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid:

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)
- Levinud bakteritsiidid
- 70% isopropüülalkoholi võib kasutada ainult kõvakattega pindadel

Protseduur

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

4.5 Remondinõuded

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, 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.

Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui probleem tekib, TAGASTUSRAPORTI ning saadaks selle aadressile:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Sama tuleb teha iga kord ka siis, kui instrument Interacousticsile tagasi saadetakse. (See kehtib loomulikult ka ebatõenäolisel juhul, kui patsient või kasutaja saab tõsise terviserikke või surma).

4.6 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist:

- MT10-l 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. Remonditööd 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 mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikimisi, 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 tümpanomeetriauuringu 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

Mõõterežiimid	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 toimis.
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.
Reflekstoonheli 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 prinditud või edastatud arvutisse, prinditud ja/või arvutisse edastatud parameetrid, analüüsis kasutatud parameetrid 128 bitine globaalne ainuidentifikaator (GUID).
Kuvarežiim	Uuringutulemused on järjestatud kronoloogiliselt vastupidises järjekorras (viimased eespool), salvestamise kuupäeva märge 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.
Prinditav 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

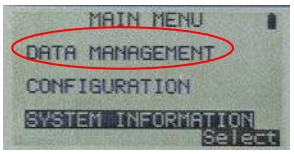
Füüsiline	
Ekraan	128x64 pikslit / 8 rida, milles igaühes on 21 tähemärki
Mõõtmed	190 mm pikk x 80 mm lai x 40 mm kõrge, v.a. sond koos sondiga 225 mm pikk.
Kaal (ilma toiteelementideta)	285 g
Kaal (toiteelementidega)	380 g
Keskkonnaalane informatsioon	
Töötemperatuur	+15°C kuni +35°C
Tööniiskus	Mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus 10% kuni 90%
Kasutuskeskkonna õhurõhuvahemik (atm).	980 …1040 mb
Temperatuur ladustamisel	-20°C kuni +50°C
Hoiustamiskeskkonna 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
Toimimisnäitajad	IEC 60645-5, 2. tüübi tümpanomeeter
CE-märgis	EL-i meditsiiniseadmete direktiiv

5.1 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

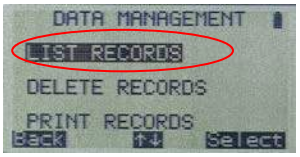
Vt kotis olevat ingliskeelset lisa

Andmeedastusjuhis – vanad mõõteandmed

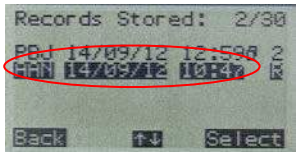
1. Käivitage andmebaas (OtoAccess™ või NOAH)
2. Valige õige patsient
3. Käivitage Diagnostic Suite (kasutades OtoAccess™-i või NOAH-it)
4. Valige vaheleht IMP
5. Lülitage MT10-e sisse
6. Valige „Data Management (Andmehaldus)”.



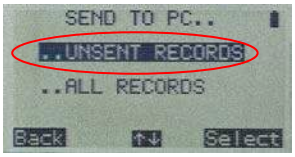
7. Valige „List Records (Uuringutulemuste loend)”.



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



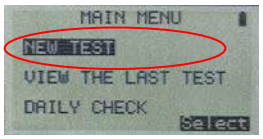
9. Ühendamine (MT10-ne ja IR-vastuvõtja vaheline „käepigistus”)



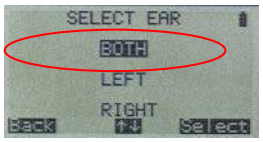
10. Andmete edastamine Diagnostic Suite'i (5 sek.) (andmeid/mõõtetulemusi näidatakse eestvaates)
11. Salvestage andmed.

Andmeedastusjuhis – pärast mõõtmist

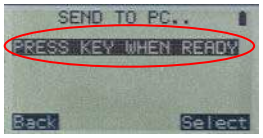
1. Käivitage andmebaas (OtoAccess™ või NOAH)
2. Valige õige patsient
3. Käivitage Diagnostic Suite (kasutades OtoAccess™-i või NOAH-it)
4. Valige vaheleht IMP
5. Lülitage MT10-e sisse
6. Valige „New Test (Uus test)”



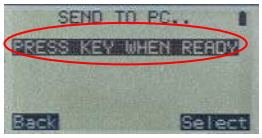
7. Valige kõrv (vasak/parem/mõlemad)



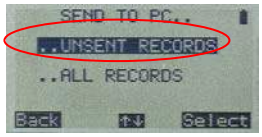
8. Töötle tulemusi (saada arvutisse (või salvesta ja saada))



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.

Használati utasítás - HU

Kézi vezetéses hallásmérő MT10

Tartalomjegyzék

1. Bevezető.....1
1.1 Az útmutatóról.....1
1.2 A berendezés alkalmazási területe.....1
1.3 A termék leírása.....1
1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések.....2

2. Kicsomagolás és telepítés.....3
2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés.....3
2.2 Biztonsági előírások.....3
2.3 Jelölések.....4
2.4 Csatlakoztatás.....4

3. Üzemeltetési utasítások.....5
3.1 Elemek behelyezése és cseréje.....5
3.2 Kezelőszervek és visszajelzők.....5
3.3 A szonda.....6
3.4 Bekapcsolás és a menük felépítése.....7
3.5 MT10 – Menü áttekintő.....7
3.5.1 Főmenü – választási lehetőségek.....7
3.5.2 Almenü – választási lehetőségek.....8

4. Karbantartás.....11
4.1 Általános karbantartás.....11
4.2 Tartozékok tisztítása.....11
4.3 Kalibráció és a készülék visszaküldése.....11
4.4 Az Interacoustics termékek tisztítása.....11
4.5 A javításról.....12
4.6 Jótállás.....12

5. Műszaki adatok.....15
5.1 Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....17

Adatátviteli útmutató

1. Bevezető

1.1 Az útmutatóról

Ez az útmutató az MT10 kézi tympanométerre vonatkozik.

Gyártó:

Gyártatja:
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dánia
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 A berendezés alkalmazási területe

Az MT10 kézi szürés tympanométer tympanometriai és opcionális Ipsi reflex tesztelési funkciókkal. Az MT10 segítségével kinyomtatva (opcionális nyomtatóval), vagy számítógépre átküldve (opcionális szoftvermodul) tárolhatja az adatokat.

Az MT10 tympanométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja. A megfelelő működéshez zajmentes környezetet kell biztosítani a tympanometria és reflex vizsgálat alatt.

1.3 A termék leírása

Az MT10 audiológus szakorvosok, háziorvosok, hallókészülék-specialisták és gyermekegészségügyi szakemberek számára lett kifejlesztve. A készülék kétfajta mérést végez:

A **Tympanometria** segítségével rögzített frekvencián, meghatározott nyomástartományban vizsgálható a dobhártya és a középfül kompliansza.

Opcionális:
Reflexvizsgálat segítségével mérhető a stapedius reflex. Az MT10 méri az ipsilaterális reflexeket, a beállításoktól függően a reflexvizsgálat automatikusan elvégzésre kerül, ha a tympanogram elkészült.

A rendszer az alábbi mellékelt és külön rendelhető részekből áll:

Mellékelt MT10 alkatrészek:
4 x 1,5V ‘AA’ elem
Eldobható fülcsúcs készlet
Használati útmutató
Garanciajegy

Rendelhető alkatrészek:

4 az 1-ben teszt üreg
Hordtáska
Hordozható hőfejes nyomtató
2 tekercs hőpapír
Diagnostic Suite és OtoAccess™ szoftvercsomagok
Infravörös USB adapter
Tartalék szondacsúcs
További fülcsúcs készlet

1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

	A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.
	A **FIGYELEM** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.
MEGJEGYZÉS	A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.

1. A készüléket tilos oxigénben gazdag környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

1. A készüléket tilos olyan helyen használni, ahová folyadék ömlött ki.
2. Az elemet csak szakemberek tölthetik fel. Az elemek felrobbanhatnak, vagy égési sérülést okozhatnak, ha szétszereli, összetöri vagy nyílt lángnak, magas hőmérsékletnek teszi ki. Ne zárja rövidre.
3. A fülcsúcsok csak egyszer használatosak.
4. Ne helyezze be, vagy próbáljon bármilyen módon mérést végezni úgy, hogy a szondán a megfelelő fülcsúcs nincs a helyén.

MEGJEGYZÉS

1. A szondacsúcs behelyezésekor ügyeljen arra, hogy az szorosan, teljes légzárást biztosítva helyezkedjen el, de ne okozzon fájdalmat a páciensnek. Csak megfelelő méretű és tiszta fülcsúcsot használjon.
2. Ügyeljen, hogy minden páciensnél a számára elviselhető stimulációs intenzitást alkalmazzon.
3. A transzduktor-ház tisztításához ne használjon vizet vagy a készülékbe dugható szerszámokat.
4. Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia.

Az Európai Unió területén tilos és törvénybe ütköző az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot nem szelektíven, a háztartási szeméttel együtt kidobni. Az elektromos és elektronikus hulladék veszélyes anyagot tartalmazhat, ezért szelektíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szeméttárolóval jelölik. Az elektromos és elektronikus hulladék újrahasznosításában és megfelelő újra-feldolgozásában a felhasználónak is kiemelkedő szerepe van. Ha az ilyen termék hulladékkezelése nem az előírt módon történik, azzal a környezetet és az emberek egészségét károsíthatják.

2. Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a dobozt és a tartalmát, nem sérültek-e
Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva kezelésre utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a szállítmány mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a futár meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére
Az MT10 saját csomagolásában érkezik, amelyet kifejezetten az MT10 számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre.
Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése
Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt
A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer át kell vizsgálni sérülések szempontjából. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcolások és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen minden hibát
Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszáru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszáru jegyzőkönyvet”
Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért a Visszáru jegyzőkönyv nagy segítségünkre lesz, mivel ez a legjobb garancia arra, hogy az Ön teljes megelégedése mellett javítsuk ki a hibát.

2.2 Biztonsági előírások

Elektromos biztonság:
Ez az audiométer mindenben megfelel a nemzetközi IEC 60601-1 szabványnak.

A készüléket tilos oxigénben gazdag környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.

2.3 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatóak a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy amennyiben a végfelhasználó leselejtezi ezt a terméket, azt szelektív gyűjtőtelepre kell szállítani szétszerelésre és újrahasznosításra.
0123	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak. A TÜV Product Service 0123 azonosító számmal jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	A szimbólum melletti szám jelzi a gyártás évét.
	Nem újrafelhasználható A szimbólummal jelölt alkatrészek csak egyszer használatosak.

A címke az elemtartó rekeszben, az elem alatt található.

2.4 Csatlakoztatás

Infravörös adapter (az MT10 készüléket tesztelték az Actisys ACTIR2000U USB adapterrel, és az Interacoustics ennek az eszköznek a használatát javasolja).

3. Üzemeltetési utasítások

A készülék rendelkezik valós idejű órával. Használat előtt állítsa be a helyi dátumot és időt, hogy a tesztadatok és a kalibráció állapota megfelelően azonosíthatóak legyenek.

A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.

3.1 Elemek behelyezése és cseréje

Az MT10 használható 'AA' / LR6 típusú alkáli elemekkel (pl. Duracell MN1500), vagy újratölthető nikkel-fémhidrid (NiMH) akkumulátorokkal. Négy elemre van szükség. Csak megbízható gyártók elemeit használja.

Ha az MT10 készüléket ritkán használja, javasoljuk az alkáli elemek használatát. A NiMH akkumulátorok gyorsan lemerülnek maguktól, és valószínűleg újra fel kell őket tölteni, ha néhány hétig nem használja. Az elemek behelyezéséhez távolítsa el az MT10 alján lévő elemtartó rekesz fedelét. A jelöléseknek megfelelően helyezze az elemeket a rekeszbe.

Az akkumulátorokat csak a betegfogadó téren kívül szabad tölteni. A kezelő ne érjen az akkumulátorok pólusaihoz, és a beteghez egyszerre.

A CONFIGURATION (beállítás) menüben be kell állítania, milyen típusú elemet használ. Alapértelmezettként a beállítás ALKALINE (alkáli). A beállítás módosításához válassza a CONFIGURATION (beállítás) lehetőséget a főmenüből, majd az útmutatóban később leírt módon görgessen a BATTERY TYPE (elem típusa) menüpontra.

Az elemállapot visszajelző a kijelző jobb felső sarkában található (kivéve a teszteredmények megjelenítésekor). Ez egy folyamatosan merülő elemként jelzi az elemek állapotát. Az elemeket ki kell cserélni, ha a szimbólum előtt **!** látható, vagy ha bekapcsoláskor erről értesítést kap. Az elemek eltávolítása nincs hatással a beállításra, az adatbázis tartalmára, a kalibrációs beállításokra vagy az utolsó teszt eredményeire.

MEGJEGYZÉS Vegye ki az elemeket, ha az eszközöket nem használják egy ideje.

3.2 Kezelőszervek és visszajelzők

Az MT10 bekapcsolásához röviden nyomja meg az On/Off (ki/be) gombot (lásd a lenti ábra).

A készüléknek nincs szüksége időre a bemelegedéshez, azonban a bekapcsolást követő néhány másodpercben rövid diagnosztikai rutint futtat le a készülék. Ez idő alatt a szivattyú is folyamatosan üzemel. A kikapcsoláshoz nyomja meg újra röviden az On/Off (ki/be) gombot.

Röviden nyomja meg a On / Off (ki/be) gombot az MT10 ki- vagy bekapcsolásához.
A fel (↑) és le (↓) navigációs gombokkal görgethet végig a menükön vagy a beállított értékeken.
A jobbra (→) navigációs billentyűvel választhat ki egy menüt vagy mehet a következő lépésre.
A balra (←) navigációs billentyű megnyomásával megszakíthat egy műveletet, vagy visszatérhet az előző lépésre.

Probe	Szonda
Infrared window	Infravörös ablak
LCD Screen	LCD képernyő
Navigation Keys	Navigációs gombok
On/Off Switch	On/Off (Ki/Be) kapcsoló

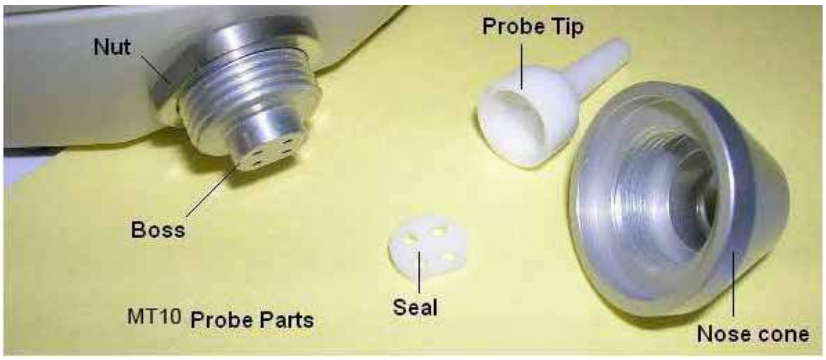
Nyelvi beállítások
A nyelvi beállítások (angol, francia vagy német) módosításához használja a CONFIGURATION (beállítás) menü opcióit

A balra és jobbra gombok funkciói általában a kijelző alsó sorában láthatóak. Ha a készülék nincs használatban, és 90 másodpercen belül egy gombot sem nyomnak meg rajta, az automatikusan kikapcsol. Ezt az időt 180 másodpercig növelheti a CONFIGURATION (beállítás) menüben.

LED-ek jelzik a rendszer állapotát:

Zöld LED	Sárga LED	Állapot
Ki	Ki	Az MT10 ki van kapcsolva
Be	Ki	Készenlét és használatra készen
Ki	Lassú villogás	Kísérlet a fül tömítésére
Lassú villogás	Ki	Mérés folyamatban
Ki	Gyors villogás	Szivattyú hiba bekapcsolt állapotban
Be	Villódzás	Adat küldése a PC-re

3.3 A szonda



Nut	Anya
Boss	Agy
Probe Tip	Szondacsúcs
Seal	Tömítés
Probe Parts	Szonda alkatrészei
Nose cone	Orrkúp

Az MT10 szondacsúcson lévő kis lyukakat szabadon kell hagyni. Ha ezek eltömődnek, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A csúcsot el kell távolítani és ki kell tisztítani, vagy le kell cserélni.

A csúcs eltávolításához csavarja le az orrkúpot, és húzza le a szondafejről. Egy kis tömítés található a szondacsúcs lábán. Ezt ellenőrizni kell, és sérülés esetén cserélni.

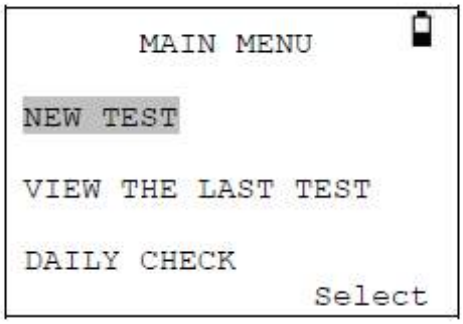
A csúcs cseréjekor ügyeljen rá, hogy a tömítés megfelelően legyen behelyezve, a lapos része illeszkedjen a szondacsúcs lapos részéhez. Nyomja a szondacsúcsot a szondafejre, és helyezze vissza az orrkúpot. Ügyeljen rá, hogy az orrkúpot szorosan a helyére csavarja, de ne szorítsa túl. Ne használjon szerszámokat az orrkúp megszorításához.

A csúcs cseréjét követően napi ellenőrzést kell végezni.

3.4 Bekapcsolás és a menük felépítése

Az MT10 bekapcsolásakor az indítóképernyő jelenik meg, miközben a készülék belső ellenőrzéseket végez, és inicializálja a szivattyút.

Ha az indítási folyamat befejeződött, megjelenik a főmenü (MAIN MENU):



A menüelemeket és az útmutatásokat nagybetűvel szedtük.
Az információkat és hibaüzeneteket általában kisbetűvel szedtük.

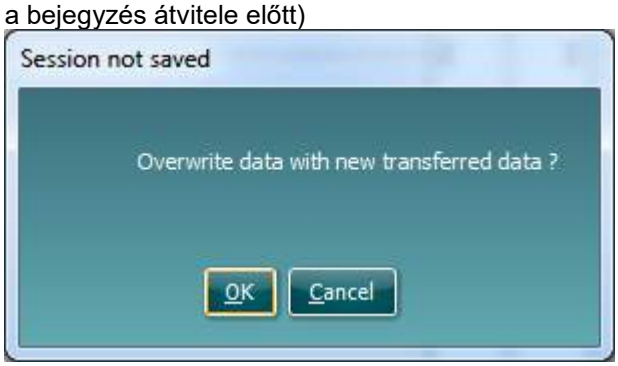
3.5 MT10 – Menü áttekintő

3.5.1 Főmenü – választási lehetőségek

Menü	**Almenü**
MAIN MENU (főmenü)	NEW TEST (új teszt)
	VIEW THE LAST TEST (utolsó teszt megtekintése)
	DAILY CHECK (napi ellenőrzés)
	DATA MANAGEMENT (adatkezelés)
	CONFIGURATION (beállítás)
	SYSTEM INFORMATION (rendszerinformáció)

3.5.2 Almenü – választási lehetőségek

Almenü	**Opció**	**Választási lehetőségek/Leírás**
NEW TEST (új teszt)	SELECT EAR (fül kiválasztása)	Válassza ki a tesztelni kívánt fül(ek)et, és kezdje el a tesztet. Ha kiválasztotta, a reflexméréseket követően tympanogram készül. Képernyőfeliratok és LED-ek jelzik a folyamatot. A grafikon automatikusan megjelenik a végén.
VIEW THE LAST TEST (utolsó teszt megtekintése)	SELECT EAR (fül kiválasztása)	Megjeleníti a kiválasztott fülhöz utoljára tárolt teszteredményt. Megjeleníti a tympanogramot és a reflex válaszokat, ha rendelkezésre állnak. A legutolsó tesztet kinyomtathatja, átküldheti egy PC-re, vagy mentheti a belső adatbázisba.
DAILY CHECK (napi ellenőrzés)		Megjeleníti a szonda által mért térfogatot ml-ben.
DATA MANAGEMENT (adatkezelés)	LIST RECORDS (bejegyzések listázása)	Kilistázza a belső adatbázisban tárolt teszteredményeket. Megtekintheti, törölheti, átküldheti PC-re vagy törölheti az egyedi bejegyzéseket.
	DELETE RECORDS (bejegyzések törlése)	Törli a tárolt bejegyzéseket. Választási lehetőségek: ”ALL PRINTED RECORDS” (minden nyomtatott bejegyzés) – Töröl minden, korábban kinyomtatott bejegyzést. ”ALL SENT RECORDS” (minden elküldött bejegyzés) – Töröl minden, korábban PC-re továbbított bejegyzést. ”ALL RECORDS” (minden bejegyzés) – Az összes bejegyzés törlése.
	PRINT RECORDS (bejegyzések nyomtatása)	Kinyomtatja a tárolt bejegyzéseket. Választási lehetőségek: ”UNPRINTED RECORDS” (nem nyomtatott bejegyzések) – Kinyomtatja a még ki nem nyomtatott bejegyzéseket. ”ALL RECORDS” (minden bejegyzés) – Az összes bejegyzés törlése.
	SEND RECORDS TO PC (bejegyzések küldése PC-re)	**MEGJEGYZÉS:** **Javasoljuk, hogy egy időben ne küldjön át több bejegyzést a PC-re (Diagnostic suite), mert a rendszer nincs erre felkészülve.** Ha a „Send records to PC” (Bejegyzések küldése PC-re) pontot választja, és átküld minden bejegyzést („all records”) / minden el nem küldött bejegyzést („Unsent records”), az alábbi üzenetet fogja látni a Diagnostic Suite ablakában: “Overwrite data with new transferred data”? (Adat felülírása az újonnan küldött adatokkal?)

Almenü	Opció	Választási lehetőségek/Leírás
		Mivel minden bejegyzés a PC kijelölt mappájába lesz küldve, a Diagnostic Suite megkérdezi, hogy szeretné-e felülírni a képernyőn éppen látható adatokat. Ezért javasoljuk, hogy a bejegyzéseket egyenként küldje, válassza ki a „List records” (Bejegyzések listázása) pontot (a „Data Management” (Adatok kezelése) menüben), és válassza ki a kívánt bejegyzést. (Megj.: Ne feledje elindítani a Diagnostic Suite/Imp Module programot a bejegyzés átvitele előtt) 

Vegye figyelembe, hogy ha az USB IR vevőt és a Sanibell II nyomtatót egyszerre csatlakoztatja, a nyomtató értelmetlen adatokat nyomtathat a PC-ről, mert az infravörös vevők zavarhatják egymást. Azonban, nem gyakori, hogy a felhasználók egyszerre küldenek adatokat a PC-re és nyomtatják ki azokat a vezeték nélküli nyomtatón. HA ez előfordul, gondoskodjon róla, hogy a két eszköz IR érzékelői ne egymás felé nézzenek.

CONFIGURATION (beállítás)	TODAY’S DATE (mai dátum)	A belső dátum és idő beállítása.
	REFLEX SELECTION (reflex kiválasztása) (ha az Ön verziója rendelkezik ezzel a funkcióval)	Választási lehetőségek a reflexek mérésekor: „ALWAYS MEASURE” (mindig mérje) – A reflexek mindig mérésre kerülnek. „NEVER MEASURE” (soha ne mérje) – A reflexek nem lesznek mérve. „**ONLY IF PEAK FOUND”** (ha kiugrást érzékel) – A reflexek csak akkor lesznek mérve, ha az MT10 kiugrást érzékel a tympanogramon. „PROMPT TO MEASURE” (kérdés mérés előtt) – A készülék megkérdezi a felhasználót, hogy az egyes tesztek után végezzen-e reflexvizsgálatot.
	REFLEX LEVELS (reflex szintek)	Válassza ki a reflexvizsgálathoz használt maximális hangerőt: Beállíthatja 100 dB értékre (5 dB vagy 10 dB-es lépésekben) vagy **95 dB**, 90 dB vagy 85 dB értékre **5 dB-es** lépésekben.
	Opcionális: REFLEX FREQUENCIES (reflex frekvenciák)	Válassza ki az elvégzendő reflexvizsgálatot:cask **1KHz vagy 500, 1000, 2000 és 4000** Hz.
	REFLEX THRESHOLD (reflex határérték)	Válassza ki az komplianszban beállt változást, amely meghatározza az észlelt reflexet. 0,01 ml-les lépésekben állítható 0,01 és 0,5 ml között.

Almenü	Opció	Választási lehetőségek/Leírás Az alapértelmezett érték 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (reflex autom. megállítás)	Ha kiválasztotta, a reflexmérés minden frekvencián leáll, amint a készülék reflexet érzékel. **Az alapértelmezés YES (igen).**
	REFLEX FILTER (reflex szűrő)	Állítson be **2 Hz** vagy 1,5 Hz értéket. Minél alacsonyabb az érték, annál finomabb a grafikon.
	PRINTER (nyomtató)	**Sanibel MPTII** lehetőséget.
	BATTERY TYPE (elemtípus)	Válassza ki az **Alkaline** (alkáli) vagy NiMH lehetőséget (ez hatással van az elemállapot megjelenítésre és a merülő akkumulátor figyelmeztetésre).
	POWER-OFF DELAY (kikapcsolás késleltetés)	Az az időtartam, ami után a készülék automatikusan kikapcsol, ha nem nyom meg gombot. Válasszon a **90** vagy 180 másodperc közül.
	LCD CONTRAST (LCD kontraszt)	Módosíthatja a kijelző kontrasztját 0 és 15 között. **Az alapértelmezés 7.**
	EAR SEAL CHECK (fültömítés ellenőrzés)	Válasszon a „**QUICK”** (gyors) vagy „THOROUGH” (alapos) lehetőség közül.
	REPORT CAL. DATES (minden kalibrációs dátum jelentése)	Válasszon a „**PRINT CAL. DATES”** (kalibrációs dátumok nyomtatása) vagy „HIDE CAL.DATES”. (kalibrációs dátumok elrejtése) lehetőségek közül.
	SET DATE FORMAT (dátumformátum beállítása)	Válasszon a „**DD/MM/YY”** (nn/hh/éé/) vagy „MM/DD/YY” (hh/nn/éé) formátum közül.
	HOSPITAL NAME (kórház neve)	Megadhatja a kórház nevét (ez megjelenik a nyomtatvány tetején).
	DEPARTMENT (osztály)	Megadhatja az osztály nevét (ez megjelenik a nyomtatvány tetején).
	RELOAD DEFAULTS (alapértelmezések visszaállítása)	A fenti opciók alapértelmezett értékeikre állnak vissza.
	SELECT LANGUAGE (nyelv kiválasztása)	Válasszon az „**ENGLISH”,** (angol) „GERMAN” (német) vagy „FRENCH” (francia) megjelenítési nyelv közül.
SYSTEM INFORMATION (rendszerinformáció)		Megjeleníti a következőket: Akkumulátorfeszültség Szoftver verzió Kalibráció dátuma Következő kalibráció dátuma Készülék sorozatszáma Aktuális dátum és idő.

4. Karbantartás

4.1 Általános karbantartás

Az MT10 egy precíziós műszer. Óvatosan kezelje, hogy biztosítsa a folyamatos pontosságot és működést. A készülék tisztítása előtt távolítsa el az elemeket. Puha, nedves kendőt és enyhe hatású mosószert használjon a készülék vezérlőpaneljének és burkolatának tisztítására. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön nedvesség a készülékbe.

4.2 Tartozékok tisztítása

A fülcsúcsokat minden egyes használat után cserélni kell.

A szondát és a tartozékokat óvatosan kezelje.

A szondacsúcs és a tömítő alátét eldobható eszközök. A szondacsúcsot minden egyes fülbe helyezés előtt ellenőrizni kell, hogy biztosan ne legyen sérült, és egyik csöve se legyen eldugulva. Szükség esetén cserélni kell.

A tömítő alátétet cserélni kell, ha kopás látszik rajta, vagy nyomásszivárgásra gyanakszik.

Fontos megjegyzés: Ne hagyja, hogy nedvesség, páralecsapódás, folyadék vagy szennyeződés kerüljön a szondába.

4.3 Kalibráció és a készülék visszaküldése

Javasoljuk, hogy az MT10 készüléket évente kalibráltassa. A részletekkel kapcsolatban keresse fel az Interacousticsot.

Amikor újrakalibrálásra küldi vissza a készüléket, használja az eredeti, kézhezvételkor kapott csomagolást. Csomagolás előtt helyezze a készüléket műanyag zacskóba, hogy ne juthasson por vagy szennyeződés a szondába. Az elemeket ne küldje vissza a készülékkel.

A kalibrációs folyamat leírása megtalálható a javítási útmutatóban, amely kérés esetén elérhető.

Ne végezzen engedély nélküli módosításokat a készüléken.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a szervizszemélyzetnek a tympanométer minden olyan alkatrész javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet javíthatóként jelölt meg.

4.4 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt enyhe hatású tisztítószerrel finoman megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe vagy a tartozékaiba.

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a berendezést, és válassza le az elektromos hálózatról.

- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba.
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek
- Ügyeljen rá, hogy izopropil alkohol ne érintkezzen a készülék képernyőivel
- Ügyeljen rá, hogy izopropil alkohol ne érintkezzen szilikon csövekkel vagy gumi alkatrészekkel

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszerek:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)
- Hagyományos kórházi baktericidek
- 70%-os izopropil alkohol, csak a burkolat kemény felületein

Folyamat

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.

4.5 A javításról

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességéért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1-éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

Az ügyfélnek (vevőnek vagy képviselőnek) ki kell töltenie a HIVATALOS JELENTÉS-t, valahányszor probléma lép fel a berendezéssel, és ezt a jelentést el kell küldenie az Interacoustics-nak, a

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

címre. Ugyanezt a jelentést kell kitölteni arra az esetre is, ha a berendezést visszaküldik az Interacoustics-nak. (Ezt természetesen akkor is meg kell tenni, ha a páciens vagy a felhasználó a készülék használatából kifolyólag elhalálozna vagy súlyosan megsérülne, bár ennek valószínűsége minimális.

4.6 Jótállás

Az INTERACOUSTICS szavatolja, hogy:

- Az MT10 mentes minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától normál használat esetén, és betartva a 24 hónapos szervizperiódust, amely onnantól számítandó, hogy az Interacoustics az első vásárlónak leszállította a terméket.
- A tartozékok mentesek minden, az alapanyagokból vagy a megmunkálásból eredő hibától normál használat esetén, és betartva a 90 napos szervizperiódust, amely onnantól számítandó, hogy az Interacoustics az első vásárlónak leszállította a terméket.

Ha bármely termék szervizre szorul a vonatkozó jótállási időszak alatt, a vásárlónak közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponttal kell felvennie a kapcsolatot, hogy meghatározzák a javítás elvégzéséhez megfelelő egységet. A javítás vagy csere az Interacoustics költségére lesz elvégezve, a jelen jótállás hatálya alatt. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset érte, vagy amelynek sorozatszámát vagy sarzsszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem volt megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülbírál minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A TERMÉK PIACKÉPESSÉGÉT, VAGY MEGFELELŐSÉGÉT EGY ADOTT CÉLRA VAGY FELHASZNÁLÁSI TERÜLETRE.

5. Műszaki adatok

”Az itt megadott műszaki adatok a készülék általános tulajdonságait foglalják magukba. Az MT10 Tympanométer IIa. osztályú besorolást kapott az EU orvosi műszerekről szóló irányelv IX függelékének (1. fejezet) alapján. Rendeltetése alapján tranziens szűrő-tympanométerként használható

Tympanometria

Készülék típusa	Szűrő-tympanométer
Elvégzett analízis	Csúcs szintje a komplianszban (ml-ben). Ugyanazon nyomás; Átmenet (daPa-ban); Fülcsatorna térfogata (Ear Canal Volume, ECV) 200 daPa-on.
Szonda hangereje és pontossága	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB a 0,2 ml – 5 ml tartományban
Nyomásszintek és pontosság	+200 daPa – -400 daPa +/-10 daPa vagy +/-10% (amelyik nagyobb) tartományban.
Fül térfogatmérési tartomány és pontosság	0,2 ml – 5 ml +/-0,1ml vagy +/-5% (amelyik magasabb) az egész tartományban.
Pásztázás sebessége	Általában 200-300 daPa/mp; a fül és az üreg térfogatától függően.
Nyomáshatárok (biztonsági megszakítás)	+600 – -800 daPa
Tárolt minták száma	100 db tympanogramonként

Opcionális: Reflexmérések

Mérési üzemmódok	Ipsilaterális (opcionális)
Reflex hangerő és pontosság	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvencia +/-2%, beállítható a 70 dB – 100 dBHL +/-2% tartományon (4 kHz 95 dBHL-re korlátozva), a 2 ml-es kalibrációhoz viszonyítva; kompenzálás a mért fültérfogathoz viszonyítva.
Reflexmérés tartománya és pontossága	0,01 ml – 0,5ml +/-0,01 ml, 0,01 ml-es lépésekben állítható.
Reflex-szintek száma	Négy: 100 dB 5dB-es vagy 10 dB-es lépésekben; 95 dB, 90 dB vagy 85 dB 5 dB-es lépésekben.
Reflexanalízis	Reflex kiválthatóság/ki nem válthatóság tesztelve minden szinten; Az egyes reflexek maximális amplitúdója (megjelenik a nyomtatott és PC-re küldött jelentésben); Nyomás, amin a reflex észlelhető volt.
A reflex méréséhez használt nyomás	Nyomás a Tympanogram csúcsánál, vagy 0 daPa-on („mindig” és „kérdés mérés előtt” üzemmódokban)
Reflex-szint megszakítás	Opcionális, automatikus megállás, ha reflexet érzékelt.
Reflex küszöb érzékelés	Beállítható 0,01 és 0,50 ml közötti értékre 0,01 ml lépésekben.
Reflexhang időtartama	0,6 másodperc.
A páciens-adatbázisban tárolt bejegyzések száma	30
Adattárolás	Minden érték eltárolható, ha megtekintette a tympanogramot. A páciens megnevezését (A-Z, 0-9, “-“) meg kell adni a tárolás előtt.

Elmentett adatok	Páciens neve, tympanogram és reflex grafikonok és analízisek bal és/vagy jobb fülhöz, rögzítés napja és időpontja, mely füleket tesztelték, a bejegyzés ki van-e nyomtatva és/vagy el lett-e küldve egy PC-re, nyomtatott és PC-re küldött paraméterek, analízishez használt paraméterek, 128-bites GUID (Globally Unique Identifier – globálisan egyedi azonosító).
Megjelenítési mód	A bejegyzések fordított időrendben vannak listázva (a legfrissebb legelöl), a fent leírt tárolási dátummal.

Valós idejű óra

Időbélyegzők	Idő- és dátumbélyegző kerül minden bejegyzéshez, és a legutolsó kalibrálási dátumhoz.
Tartalék áramforrás	>30 nap a tápellátáshoz szükséges elemek nélkül.

Nyelvek

Megjelenítési nyelvek	Angol, német vagy francia

Nyomtatás

Támogatott nyomtató	Sanibel MPTII.
Interfész	Infravörös, IrDA hardver, 9600 baud.
Kinyomtatott információ	Hely a páciens és a klinikai dolgozó adatainak, tympanogram analízis paraméterek, tympanogram, reflex analízis paraméterek, reflex grafikon, készülék sorozatszáma, legutolsó és következő esedékes kalibráció dátuma.

Soros interfész PC-hez

Interfész	OBEX (Object Exchange) service az IrDA stack felett. Automatikus átviteli sebesség választás 9600 és 115200 baud között.
Elküldött információ	Páciens fejléc, a jobb vagy a bal fül minden adata.

Tápellátás

Elemtípusok	4 alkáli AA elem vagy; 4 NiMH tölthető akkumulátor, 2,3 Ah-nál nagyobb kapacitással.
Bemelegedési periódus	Szobahőmérsékleten nincs.
Egy elemkészlettel készíthető bejegyzések száma	Kb. 200 (alkali AA))
Automatikus kikapcsolás késleltetése	90 vagy 180 másodperc.
Készenléti áramfelvétel	70 mA
Áramfelvétel teszt közben	230 mA

Fizikai méretek

Kijelző	128x64 képpont / 8 sor 21 karakterrel
Méretek	190 mm hosszú x 80 mm széles x 40 mm magas, szonda nélkül 225 mm hosszú szondával együtt.
Tömeg (elemek nélkül)	285 g
Tömeg (elemekkel)	380 g

Üzemi környezet

Üzemi hőmérséklet-tartomány	+15 C – +35 C
Üzemi páratartalom tartomány	30% – 90% relatív páratartalom, nem lecsapódó
Működési nyomástartomány	980 – 1040 mb
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-20°C – +50°C
Tárolási páratartalom tartomány	10% – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó. Tartsa szárazon!
Tárolási atmoszférikus nyomás tartomány	900 – 1100 mb

Szabványoknak való megfelelés

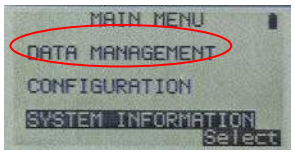
Biztonság	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Teljesítmény	IEC 60645-5, 2. típusú tympanométer
CE-jel	Az EU orvosi műszerekről szóló irányelvnek megfelelő.

5.1 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

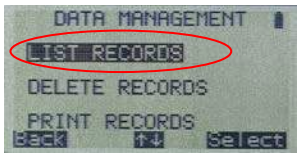
See Appendix in English in the back of the manual.

Adatátviteli útmutató – régebbi mérések

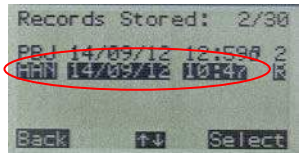
1. Nyissa meg az adatbázist (OtoAccess™ vagy NOAH)
2. Válassza ki a megfelelő pácienst
3. Nyissa meg a Diagnostic Suite-et (az OtoAccess™-en vagy NOAH-n keresztül)
4. Válassza az IMP fület
5. Kapcsolja be az MT10-et
6. Válassza a „Data Management” (Adatok kezelése) lehetőséget.



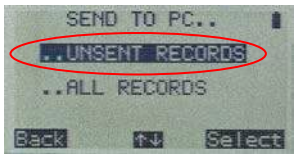
7. Válassza a „List Records” (Bejegyzések listázása) lehetőséget.



8. A bejegyzések listájából válassza ki azt, amelyet át szeretne küldeni, majd válassza a „send to computer” (számítógépre küldés) lehetőséget.



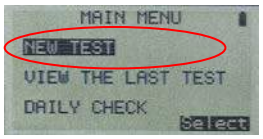
9. Csatlakozás („kézfogás” az MT10 és az IR vevő közt)



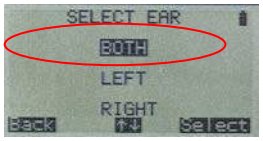
10. A Diagnostic Suite-be átküldött adatok (5 mp) (Az elölnézetben látott adatok/mérések)
11. Mentse az adatokat.

Adatátviteli útmutató – mérést követően

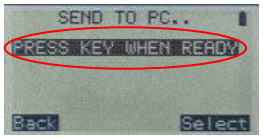
1. Nyissa meg az adatbázist (OtoAccess™ vagy NOAH)
2. Válassza ki a megfelelő pácienst
3. Nyissa meg a Diagnostic Suite-et (az OtoAccess™-en vagy NOAH-n keresztül)
4. Válassza az IMP fület
5. Kapcsolja be az MT10-et
6. Válassza a „New Test” (Új teszt) lehetőséget



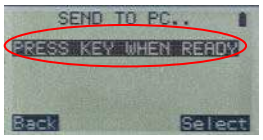
7. Válassza ki a fület (Left (Bal)/Right (Jobb)/Both (Mindkettő))



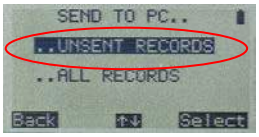
8. Dolgozza fel az eredményeket (számítógépre küldés (vagy mentés és küldés))



9. Nyomja meg a „select” gombot, ha kész (irányítsa az IR vevő felé)



10. Csatlakozás… („kézfogás” az MT10 és az IR vevő közt)



11. A Diagnostic Suite-be átküldött adatok (5 mp) (Az elölnézetben látott adatok/mérések)
12. Mentse az adatokat.

Gebruiksaanwijzing - NL

Draagbare impedantie-audiometer MT10

Inhoudsopgave

1. Inleiding..... 1
1.1 Over deze handleiding..... 1
1.2 Bedoeld gebruik..... 1
1.3 Productbeschrijving..... 1
1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen..... 2

2. Uitpakken en installeren..... 3
2.1 Uitpakken en inspectie..... 3
2.2 Veiligheidsvoorschriften..... 3
2.3 Markering..... 4
2.4 Verbindingen..... 4

3. Bedieningsinstructies..... 5
3.1 Installeren & batterijen vervangen..... 5
3.2 Overzicht bedieningspaneel..... 5
3.3 De probe..... 6
3.4 Opstarten en menu-display..... 7
3.5 MT10 – Overzicht menu..... 7
3.5.1 Selecties hoofdmenu..... 7
3.5.2 Selecties sub-menu..... 8

4.1 Algemene onderhoudprocedures..... 11
4.2 Reiniging van de accessoires..... 11
4.3 Kalibratie en retourneren van het instrument..... 11
4.4 Producten van Interacoustics reinigen..... 11
4.5 Over reparatie..... 12
4.6 Garantie..... 13

5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)..... 17

Gids voor gegevensoverdracht

1. Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de MT10 tympanometer voor handgebruik

Fabrikant:

Vervaardigd voor:
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denemarken
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld gebruik

De MT10 is een hand screening tympanometer met functies voor tympanometrie en optioneel Ipsi-reflex testen. Met de MT10 kunt u gegevens afdrukken (optionele printer) of opslaan via gegevensoverdracht naar een computer (optionele softwaremodule).

De tympanometer MT10 is bedoeld voor gebruik door een arts, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologie assistent in een stille omgeving (trommelvlies en reflexen).

1.3 Productbeschrijving

De MT10 is ontworpen voor gebruik door audiologen, artsen en kinderartsen. Het instrument voert twee soorten metingen uit:

Tympanometrie wordt gebruikt om de beweeglijkheid van het trommelvlies en middenoor te meten bij een vaste frequentie en verschillend drukbereik.

Optioneel:
Reflex testen worden gebruikt om stapedius-reflexen te meten. De MT10 meet ipsilaterale reflexen en, indien geselecteerd, wordt de reflexmeting automatisch uitgevoerd nadat een tympanogram is afgenomen.

Het systeem bevat de volgende meegeleverde en aanvullende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen MT10:
4 x 1,5V 'AA' Batterijen
Set (wegwerp)oordopjes
Gebruiksaanwijzing
Garantiekaart

Aanvullende onderdelen:
4-in-1 testcavity constructie
Draagtas
Draagbare thermische printer
2 rollen thermisch papier
Diagnostic Suite en OtoAccess™
Infrarode USB-adapter
Extra probetip
Extra set oordopjes

1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.
	Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.
OPMERKING	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

1. Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.

1. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof wordt gemorst.

2. De batterijcel kan alleen door technisch personeel worden vervangen. Batterijen kunnen ontploffen of brandwonden veroorzaken indien ze worden gedemonteerd, verbrijzeld of blootgesteld aan vuur of hoge temperaturen. Sluit de batterij niet kort.

3. De oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.

4. Breng niet in of probeer niet op een of andere manier om metingen te verrichten zonder dat het geschikte oordopje op zijn plaats zit.

OPMERKING

1. Breng de probetip zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
2. Gebruik alleen stimuliniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
3. Maak de behuizing van de transducer of inbreng-instrumenten nooit schoon met water.
4. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruisde afvalbak zoals hieronder weergegeven. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recycleren kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

2. Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspectie

Controleer de doos en inhoud op schade
Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de doos op ruwe behandeling en schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen.
De MT10 komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de MT10. Bewaar deze doos. Deze zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud.
Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop-en servicekantoor.

Het rapporteren van gebreken
Inspecteer vooraleer te verbinden
Vooraleer het instrument aan te sluiten, moet u het nogmaals controleren op schade. De volledige behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk
Ontbrekende onderdelen of storing dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport"
Wees u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

Elektrische veiligheid:
Deze audiometer is gespecificeerd om te voldoen aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1.

Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.

2.3 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

Symbool	Verklaring
	Type B toegepaste delen. Delen toegepast op de patiënt zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk worden verwijderd van de patiënt.
	Raadpleeg de handleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, het naar een inzamelplaats moet worden gezonden voor terugwinnen en recyclage.
0123	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Het nummer naast het symbool duidt het bouwjaar aan.
	Niet voor hergebruik. Delen die gemarkeerd zijn met dit symbool zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het etiket bevindt zich in het batterijcompartiment onder de batterij.

2.4 Verbindingen

Infrarode adapter (de MT10 is getest met de Actysis ACTIR2000U USB-adapter en wordt aanbevolen door Interacoustics voor gebruik met dit apparaat).

3. Bedieningsinstructies

Dit instrument is uitgerust met een real-time klok. Stel vóór gebruik de datum & tijd in op plaatselijke waarden om ervoor te zorgen dat de testgegevens en kalibratie-status juist zijn geïdentificeerd.

Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.

3.1 Installeren & batterijen vervangen

De MT10 kan worden gevoed door Alkaline 'AA' / LR6-batterijen (b.v. Duracell MN1500) of oplaadbare nikkel-metaalhydride (NiMH) batterijen. Er zijn vier batterijen nodig. Gebruik alleen batterijen van erkende fabrikanten.

Indien de MT10 niet frequent gebruikt wordt, bevelen we de installatie van alkaline batterijen aan. NiMH-batterijen hebben een hoge zelfontlading en zullen opnieuw opgeladen moeten worden als ze enkele weken niet worden gebruikt. Verwijder de deksel van het batterijcompartiment aan de onderkant van de MT10. Plaats de batterijcellen volgens de aanduiding in het batterijcompartiment.

Batterijen dienen alleen vervangen te worden buiten de omgeving van de patiënt. De operator mag de connectors van de batterij en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

U moet in het CONFIGURATIE-menu instellen welk soort cel is geïnstalleerd. De standaard instelling is ingesteld op ALKALINE. Om de instelling te wijzigen selecteer CONFIGURATIE in het hoofdmenu en blader naar BATTERY TYPE (TYPE BATTERIJ) zoals verderop in deze handleiding beschreven.

Een batterij status-indicator wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van de display (behalve wanneer de testresultaten worden weergegeven). Dit geeft de batterij-status weer als een batterij die progressief leeg gaat. De batterijen dienen vervangen te worden wanneer er voor het symbool een **!** staat of wanneer dit wordt aanbevolen bij het inschakelen. Het verwijderen van de batterijen heeft geen invloed op de configuratie, de inhoud van het gegevensbestand, de kalibratie-instellingen of de resultaten van de laatste test.

OPMERKING Verwijder de batterijen als de instrumenten zullen niet worden gebruikt voor bepaalde tijd.

3.2 Overzicht bedieningspaneel

Druk kort op de aan/uit-toets om de MT10 in te schakelen (raadpleeg onderstaande diagram).

Er is geen opwarmingstijd nodig, maar er zal gedurende enkele seconden wel een korte diagnostische routine draaien. De interne pomp zal werken tijdens deze diagnostische routine. Druk opnieuw kort op de aan/uit-toets om uit te schakelen.

Druk kort op de aan / uit-toets om de MT10 in of uit te schakelen.
Druk op de omhoog (↑) en omlaag (↓) navigatietoetsen om door het menu te schuiven of waarden in te stellen.
Druk op de rechter navigatietoets (→) om een menukeuze te accepteren of naar de volgende stap te gaan.
Druk op de linker navigatietoets (←) om een handeling te annuleren of terug te gaan naar de vorige stap.

Probe	probe
Infrared window	Infrarood venster
LCD Screen	LCD-scherm
Navigation Keys	navigatietoetsen
On/Off Switch	aan/uit-schakelaar

Bedieningstaal
Om de bedieningstaal (Engels, Frans of Duits) in te stellen, gebruikt u de opties in het CONFIGURATIE-menu.

De functie van de linker en rechter toetsen wordt doorgaans weergegeven in de onderste regel van de display. Wanneer er geen test wordt uitgevoerd zal de MT10 automatisch uitschakelen indien er gedurende 90 seconden geen toets wordt ingedrukt. Deze tijd kan worden verlengd tot 180 seconden in het CONFIGURATIE-menu.
De LED's geven de status van het systeem aan:

Groene LED	Gele LED	Status
Uit	Uit	MT10 uitgeschakeld
Aan	Uit	Stationair & klaar voor gebruik
Uit	Knippert langzaam	Probeert een afsluiting op het oor te krijgen
Knippert langzaam	Uit	Neemt een meting
Uit	Knippert snel	Pompfout bij het inschakelen
Aan	Flikkert	Stuurt gegevens naar een PC

3.3 De probe

Nut	moer
Boss	naaf
Probe Tip	probetip
Seal	filter
Probe Parts	probe onderdelen
Nose cone	trechtervormig uiteinde

De gaatjes in de MT10 probetip moeten schoon worden gehouden. Indien deze verstopt raken zal er een waarschuwingsbericht worden weergegeven. De tip moet worden verwijderd en gereinigd of vervangen.

Om de tip te verwijderen, schroef het trechtervormige uiteinde los en trek de tip van de naaf van de probe. Er bevindt zich een kleine afsluiter onderin de probetip. Deze moet worden gecontroleerd en vervangen indien het beschadigd is.

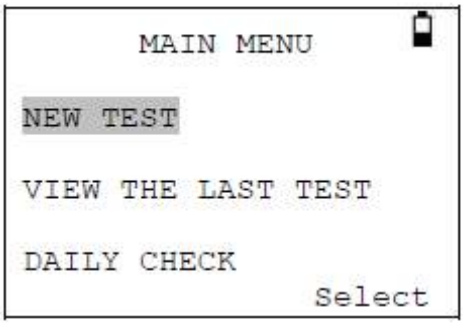
Wanneer de probe wordt vervangen zorg er dan voor dat de afsluiter juist wordt ingebracht met de platte kant tegen de platte kant van de probetip. Duw de probetip over de naaf en plaats het trechtervormige uiteinde terug. Zorg dat het trechtervormige uiteinde stevig wordt vastgeschroefd, maar draai het niet te vast aan. Gebruik geen gereedschap om het trechtervormige uiteinde aan te draaien.

Nadat de tip is vervangen moet er een dagelijkse controle worden uitgevoerd.

3.4 Opstarten en menu-display

Bij het inschakelen van de MT10 wordt het startscherm weergegeven tijdens het uitvoeren van de interne tests en het initialiseren van de pomp.

Wanneer het opstarten is voltooid wordt het MAIN MENU (HOOFDMENU) weergegeven:



Menu-items en instructies worden weergegeven in hoofdletters.
Informatie en foutmeldingen zijn doorgaans in kleine letters

3.5 MT10 – Overzicht menu

3.5.1 Selecties hoofdmenu

Menu	**Sub-menu**
MAIN MENU (HOOFDMENU)	NEW TEST (NIEUWE TEST)
	VIEW THE LAST TEST (BEKIJK DE LAATSTE TEST)
	DAILY CHECK (DAGELIJKSE CONTROLE)
	DATA MANAGEMENT (GEGEVENSBEHEER)

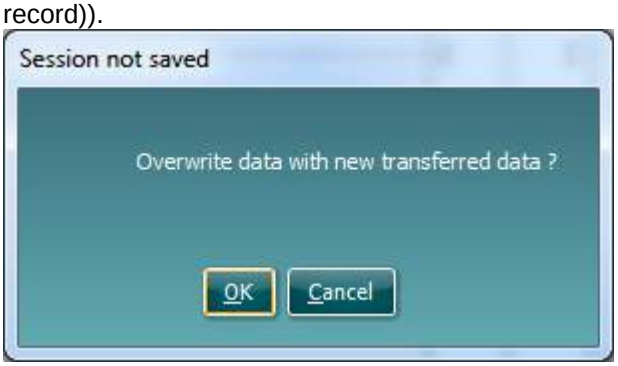
CONFIGURATION (CONFIGURATIE)

SYSTEM INFORMATION (SYSTEEMINFORMATIE)

3.5.2 Selecties sub-menu

Sub-menu	Optie	Keuzes/beschrijving
NEW TEST (NIEUWE TEST)	SELECT EAR (OOR SELECTEREN)	Open het te testen oor/oren en start de test. Een tympanogram wordt afgenomen gevolgd door reflexmetingen, indien geselecteerd. Berichten op het scherm & LED's geven de voortgang aan. Grafische display wordt automatisch aan het einde weergegeven.
VIEW THE LAST TEST (BEKIJK DE LAATSTE TEST)	SELECT EAR (OOR SELECTEREN)	Haalt de laatst opgeslagen test terug voor het geselecteerde oor. Geeft de tympanogram en reflex responses weer, indien beschikbaar. Hiermee kan ook de laatste test worden afgedrukt, naar een PC worden gestuurd of opgeslagen op het interne gegevensbestand.
DAILY CHECK (DAGELIJKSE CONTROLE)		Geeft het door de probe gemeten volume in ml weer.
DATA MANAGEMENT (GEGEVENSBEHEER)	LIST RECORDS (RECORDS TONEN)	Toont de testresultaten die staan opgeslagen in het interne gegevensbestand. Hiermee kunnen individuele records worden bekeken, afgedrukt, naar een PC worden verstuurd of verwijderd.
	DELETE RECORDS (RECORDS VERWIJDEREN)	Opgeslagen records verwijderen Selecteer: "ALL PRINTED RECORDS" (ALLE AFGEDRUKTE RECORDS) – Verwijder alle records die zijn afgedrukt. "ALL SENT RECORDS" (ALLE VESTUURDE RECORDS) – Verwijder alle records die naar een PC zijn verstuurd. "ALL RECORDS" (ALLE RECORDS) – Verwijder alle records.
	PRINT RECORDS (RECORDS AFDRUKKEN)	Druk opgeslagen records af. Selecteer: "UNPRINTED RECORDS" (NIET-AFGEDRUKTE RECORDS) – Druk alle records af die voorheen nog niet waren afgedrukt. "ALL RECORDS" (ALLE RECORDS) – Verwijder alle records.
	SEND RECORDS TO PC (RECORDS NAAR PC VERSTUREN)	**OPMERKNING:** **We raden aan niet meerdere records tegelijkertijd naar de pc over te brengen (Diagnostische Suite) omdat het systeem hier niet op is berekend.** Als u "Send records to PC" (records naar pc versturen) selecteert en "All records"/"Unsent records" (alle records/niet-verstuurde records) overbrengt, dan krijgt u het volgende bericht in de weergave Diagnostische Suite: "Overwrite data with new transferred data"? (gegevens overschrijven met nieuwe overgebrachte gegevens?)

Daarom zullen alle records naar de speciaal daarvoor bestemde folder op de computer worden gestuurd en de Diagnostische Suite zal vragen of u de huidige gegevens op het scherm wilt overschrijven. We raden dus aan om de individuele records te versturen door "List records" (records tonen) (in "Data Management" (gegevensbeheer)) te selecteren en het gewenste record te selecteren. (NB: Denk eraan om de Diagnostisch Suite/Imp-module te starten vóór het overbrengen van het record)).



Wanneer u de USB IR-ontvanger en de Sanibell II printer tegelijkertijd aansluit kan het zijn dat de printer onzingegevens van de computer afdrukt omdat de infrarode ontvangers elkaar storen. Het gebeurt echter niet dikwijls dat gebruikers gegevens naar hun computer sturen en tegelijkertijd gegevens afdrukken op de draadloze printer. Indien het scenario zich voordoet, zorg er dan voor dat de twee IR-vensters van deze apparaten niet rechtstreeks naar elkaar staan gericht.

CONFIGURATION (CONFIGURATIE)	TODAY'S DATE (DE DATUM VAN VANDAAG)	Stel de datum en tijd van de interne klok in.
	REFLEX SELECTION (REFLEXSELECTIE) (als uw de versie met deze functie heeft)	Selecteer wanneer reflexen worden gemeten: "ALWAYS MEASURE" (ALTIJD METEN) – Reflexen worden altijd gemeten. "NEVER MEASURE" (NOOIT METEN) – Reflexen worden nooit gemeten. "**ONLY IF PEAK FOUND"** (ALLEEN ALS PIEK GEVONDEN IS) – Reflexen worden alleen gemeten als de MT10 een piek op de tympanogram detecteert. "PROMT TO MEASURE" (PROMT OM TE METEN) – De gebruiker wordt gevraagd of een reflex aan het begin van elke test uitgevoerd moet worden.
	REFLEX LEVELS (REFLEXNIVEAUS)	Selecteer het maximale toonniveau voor de reflex test. Stel in op 100 dB (met 5 dB of 10 dB stappen) of **95 dB**, 90 dB of 85 dB met **5 dB** stappen.
	Optioneel: REFLEX FREQUENCIES (REFLEXFREQUENTIES)	Kies om de reflex test uit te voeren op alleen **1KHz of 500, 1000, 2000 en 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (REFLEXDREMPEL)	Selecteer de wijziging in conformiteit die vaststelt dat een reflex gedetecteerd is. Verstelbaar in stappen van 0,01 ml van 0,01 tot 0,5 ml. **Standaard instelling 0,03 ml.**

	REFLEX AUTO-STOP (REFLEX AUTOMATISCHE STOP)	Indien geselecteerd, reflexmeting bij iedere frequentie stopt zodra een reflex is gevonden. **Standaard instelling JA.**
	REFLEX FILTER (REFLEXFILTER)	Selecteer **2 Hz** of 1,5 Hz. De lagere waarde maakt de grafiek vloeiender.
	PRINTER	Selecteer **Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (TYPE BATTERIJ)	Selecteer **Alkaline** of NiMH (Dit heeft invloed op de batterij-status display en waarschuwing batterij bijna leeg).
	POWER-OFF DELAY (UITSCHAKELVERTRAGING)	De tijd voordat de eenheid automatisch wordt uitgeschakeld als er geen toets wordt ingedrukt. Selecteer **90** of 180 seconden.
	LCD CONTRAST	Wijzig het contrast van de display 0-15. **Standaard instelling 7.**
	EAR SEAL CHECK (CONTROLE AFSLUITING OOR)	Selecteer "**QUICK"** (SNEL) of "THOROUGH" (GEDETAILLEERD).
	REPORT CAL. (RAPPORT KALIBRATIE) DATES (DATUMS)	Selecteer "**PRINT CAL. DATES"** (KALIBRATIE DATUMS AFDRUKKEN) of "HIDE CAL.DATES" (KALIBRATIE DATUMS VERBERGEN).
	SET DATE FORMAT (DATUMFORMAAT INSTELLEN)	Selecteer "**DD/MM/YY"** (DD/MM/JJ) of "MM/DD/YY" (MM/DD/JJ)
	HOSPITAL NAME (ZIEKENHUISNAAM)	Hier kan de naam van het ziekenhuis ingevoerd worden (dit zal bovenaan de afdruk verschijnen).
	DEPARTMENT (AFDELING)	Hier kan de naam van de afdeling worden ingevoerd (dit zal bovenaan de afdruk verschijnen).
	RELOAD DEFAULTS (STANDAARD INSTELLINGEN OPNIEUW LADEN)	De opties hierboven worden naar hun standaard instellingen gereset.
	SELECT LANGUAGE (TAAL SELECTEREN)	Selecteer "**ENGLISH" (ENGELS)** "GERMAN" (DUITS) of "FRENCH" (FRANS) voor bedieningstaal.
SYSTEM INFORMATION (SYSTEEMINFORMATIE)		Toont: Batterijspanning Softwareversie Datum gekalibreerd Volgende kalibratiedatum Serienummer van het instrument Huidige datum en tijd.

4. Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

De MT10 is een precisie-instrument. Behandel het voorzichtig om zijn voortdurende nauwkeurigheid en werking te verzekeren. Verwijder de batterijen alvorens het instrument te reinigen. Gebruik een zachte, vochtige doek en mild reinigingsmiddel om het instrumentenpaneel en de omhuizing te reinigen. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het instrument komt.

4.2 Reiniging van de accessoires

Oordopjes moeten worden vervangen na elk gebruik.

Behandel de probe en accessoires zorgvuldig.

De probetip en bijbehorende afsluitring zijn wegwerpartikelen. De probetip moet ieder keer voordat het in het oor wordt gebracht worden gecontroleerd om te verzekeren dat het onbeschadigd is en de buisjes niet zijn geblokkeerd. Het dient, indien nodig, vervangen te worden.

De afsluitring dient vervangen te worden als het tekenen van slijtage vertoont of indien u denkt dat er een druklek is.

Belangrijke opmerking: Zorg ervoor dat er geen vocht, condensatie, vloeistof of afvalmateriaal in de probe komt.

4.3 Kalibratie en retourneren van het instrument

Het is aan te bevelen de MT10 jaarlijks te kalibreren. Neem contact op met Interacoustics voor details.

Wanneer het instrument wordt geretourneerd om opnieuw gekalibreerd te worden, gebruik dan het oorspronkelijke verzendingsmateriaal. Plaats het instrument in een plastic zak vóór het inpakken om te zorgen dat er geen vuil en stof in de probe komt. Retourneer geen batterijen met het instrument.

De kalibratieprocedure bevindt zich in de service handleiding die op verzoek verkrijgbaar is.

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming.

Interacoustics zal op verzoek alle relevante elektrische schema's, componenten-lijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen, die het technisch personeel zal helpen die onderdelen van deze tympanometer te repareren die door technisch personeel van Interacoustics worden aangegeven als repareerbaar.

4.4 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de binnenkant van het instrument of de accessoires komt.

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen

- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of oordopjes van schuim zijn voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuis bactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

Procedure

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing.

4.5 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

4.6 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De MT10 is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.

Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.

5. Technische Specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. De MT10 tympanometer is geclassificeerd als een Klasse IIa-apparaat volgens Annex IX (afdeling 1) van de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Het is bedoeld voor transiënt gebruik als een screening tympanometer-instrument

Tympanometrie

Type instrument	Screening tympanometer
Analyse uitgevoerd	Conformiteit piekniveau (in ml). Druk hiervan; Helling (in daPa); Gehoorgangvolume (ECV) @ 200 daPa.
Probetoon niveaus en nauwkeurigheid	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB over bereik 0,2ml tot 5 ml.
Drukniveaus en nauwkeurigheid	+ 200daPa tot -400 daPa +/-10daPa of +/-10% (welke groter is) over bereik.
Oorvolume metingsbereik en nauwkeurigheid	0,2ml tot 5ml +/-0,1ml of +/-5% (welke is groter) over volledig bereik.
Veegsnelheid	Typisch 200-300daPa/sec; afhankelijk van oor- & openingvolume.
Druklimieten (noodonderbreking)	+600 tot -800daPa
Aantal opgeslagen testen	100 per tympanogram

Optioneel: Reflexmetingen

Meting-modi	Ipsilateraal optioneel
Reflex toonniveaus en nauwkeurigheid	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequentie +/-2%, configureerbaar over bereik 70dB tot 100dB HL (4kHz beperkt tot 95dBHL) +/-2dB, verwezen naar 2ml kalibratievolume; Compenseert voor gemeten oorvolume.
Reflexmetingsbereik en nauwkeurigheid	0,01ml tot 0,5ml +/-0,01ml configureerbaar in stappen van 0,01ml.
Aantal reflexniveaus	Vier: 100dB met 5dB of 10dB stappen; 95dB, 90dB of 85dB met 5dB stappen.
Reflex analyse	Reflex pass/fail bij elk getest niveau; Maximale amplitude van elke reflex (zoals op afgedrukt rapport en PC-rapport); Druk waarbij de reflex werd uitgevoerd.
Druk gebruikt voor reflexmeting	Druk bij tympanogram-piek of 0daPa (Altijd en Prompt vóór elke test-modus)
Uitschakelen reflexniveau	Optioneel, auto-stop als reflex is gevonden.
Detectie van reflexdrempel	Configureerbaar 0,01-0,50ml in toenamen van 0,01ml
Duur van reflextoon	0,6 seconden.
Aantal records opgeslagen in patiënten gegevensbestand	30
Gegevensopslag	Alle opnamen kunnen worden opgeslagen zodra de tympanogram is bekeken. De voorletters van de patiënt (A-Z, 0-9, "-") moeten vóór opslag worden ingevoerd.

Opgeslagen gegevens	Voorletters van patiënt, tympanogram en reflex grafieken en analyse voor linkeroor en/of rechteroor, tijd en datum van opname, welk oor werd getest, of het record werd afgedrukt en/of naar een PC verstuurd, afgedrukte parameters en/of naar een PC verstuurd, parameters gebruikt voor analyse, 128-bit Globally Unique Idenfitier (GUID).
Display-modus	Records worden weergegeven in omgekeerde chronologische volgorde (laatste eerst), met details van datum opgeslagen zoals hierboven beschreven.

Real-time klok

Tijdstempels	Tijd- en datumstempel worden op alle opnamen toegepast en op de laatste kalibratiedatum.
Back-up netvoeding	>30 dagen indien de hoofdbatterijen niet zijn geïnstalleerd

Talen

Bedieningstaal	Engels, Duits of Frans

Afdrukken

Ondersteunde printer	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarood, IrDA hardware, 9600 baud.
Afgedrukte informatie	Ruimte voor gegevens van patiënt en arts, tympanogram analyseparameters, tympanogram, reflex analyseparameters, reflexgrafiek, serienummer van apparaat, laatste en volgende datums voor kalibratie.

Seriële interface naar PC

Interface	OBEX (Object Exchange) service die bovenop de IrDA-stack draait. Selecteert automatisch snelheid tussen 9600 – 115200 baud.
Verzonden informatie	Titel van patiënt, volledige gegevens van linker- of rechteroor.

Stroomtoevoer

Type batterij	4 alkaline AA batterijen of; 4 oplaadbare NiMH-batterijen die groter moeten zijn dan 2,3Ah capaciteit.
Opwarmperiode	Geen bij kamertemperatuur.
Aantal opnamen van een set cellen	Ongeveer 200 (alkaline AA)
Automatische uitschakelvertraging	90 of 180 seconden.
Stationair verbruik	70mA
Verbruik tijdens testen	230mA

Fysisch

Display	128x64 pixels / 8 lijnen van 21 tekens
Afmetingen	190 mm lang x 80 mm breed x 40 mm hoog exclusief probe 225 mm lang inclusief probe
Gewicht (zonder batterijen)	285g
Gewicht (met batterijen)	380g

Omgeving

Temperatuur bedrijfsomgeving	+ 15°C tot +35°C
Vochtigheid bedrijfsomgeving	30%-90% RV, niet-condenserend

Atmosferisch drukbereik bedrijfsomgeving	980-1040 mb
Opslagtemperatuur	-20°C tot +50°C
Opslagvochtigheid	10%- 95% RV, niet-condenserend. Blijf droog.
Opslag atmosferisch drukbereik	900 tot 1100mb

Overeenstemming met vereisten

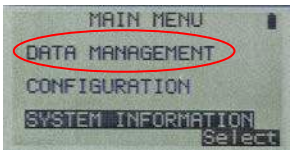
Veiligheid	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Prestatie	IEC 60645-5, type 2 tympanometer
CE-markering	Aan de EU Richtlijn Medische apparatuur.

5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

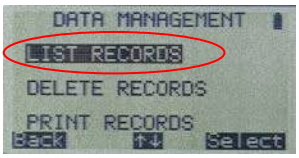
Zie bijlage in het Engels in de zak rug de handleiding.

Gids voor gegevensoverdracht – Oude metingen

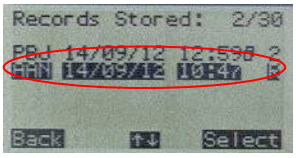
1. Start het gegevensbestand (OtoAccess™ of NOAH)
2. Selecteer de juiste patiënt
3. Start Diagnostische Suite (via OtoAccess™ of NOAH)
4. Selecteer de IMP-tab
5. Schakel de MT10 in
6. Selecteer "Data Management" (gegevensbeheer).



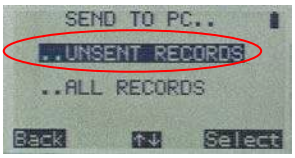
7. Selecteer "List Records" (records tonen).



8. Selecteer het record dat u wilt overbrengen van de lijst van records en selecteer "send to computer" (naar computer sturen).



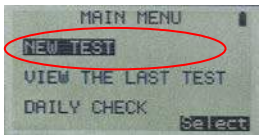
9. Bezig met verbinden ("handshake" tussen MT10 en IR-ontvanger)



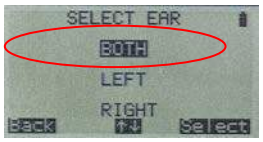
10. Gegevens overgebracht naar Diagnostische Suite (5 sec.) (gegevens/metingen getoond in voorste weergave)
11. Sla de gegevens op.

Gids voor gegevensoverdracht – Na een meting

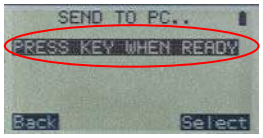
1. Start het gegevensbestand (OtoAccess™ of NOAH)
2. Selecteer de juiste patiënt
3. Start Diagnostische Suite (via OtoAccess™ of NOAH)
4. Selecteer de IMP-tab
5. Schakel de MT10 in
6. Selecteer "New Test" (nieuwe test)



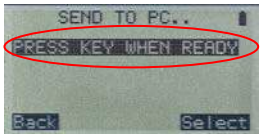
7. Selecteer oor (links/rechts/beide)



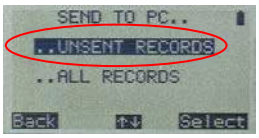
8. Verwerk resultaten (stuur naar computer (of sla op & verstuur))



9. Druk op "select" (selecteren) wanneer klaar (richt op de IR-ontvanger)



10. Bezig met verbinden... ("handshake" tussen MT10 en IR-ontvanger)



11. Gegevens overgebracht naar Diagnostische Suite (5 sec.) (gegevens/metingen getoond in voorste weergave)
12. Sla de gegevens op.

.

Bruksanvisning - NO

Håndholdt impedanstympanometer MT10

Innhold

1. Introduksjon.....1
1.1 Om denne bruksanvisningen..... 1
1.2 Tiltenkt bruk..... 1
1.3 Produktbeskrivelse..... 1
1.4 Advarsler og forholdsregler..... 2

2. Oppakking og installasjon..... 3
2.1 Oppakking og undersøkelse..... 3
2.2 Sikkerhetsforskrifter.....3
2.3 Merking.....4
2.4 Forbindelser.....4

3. Driftsanvisning..... 5
3.1 Innsetting og bytte av batterier..... 5
3.2 Kontroller og indikatorer..... 5
3.3 Sonden..... 6
3.4 Oppstart og menyvisning..... 7
3.5 MT10 – menyoversikt..... 7
3.5.1 Valg i hovedmenyen..... 7
3.5.2 Valg i undermenyen.....7

4. Vedlikehold..... 11
4.1 Generelt vedlikehold..... 11
4.2 Rengjøring av tilbehør..... 11
4.3 Kalibrering og retur av instrumentet.....11
4.4 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics..... 11
4.5 Angående reparasjon..... 12
4.6 Garanti.....12

5. Tekniske spesifikasjoner.....15
5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..... 17

Veiledning for dataoverføring

1. Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen gjelder for det håndholdte tympanometeret MT10.

Produsent:

Produsert for:
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf. +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
URL: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

MT10 er et håndholdt screening tympanometer som brukes til tympanometri og valgfri Ipsi-reflekstesting. MT10 lar deg lagre data ved utskrift (valgfri skriver) eller ved å overføre data til en datamaskin (med valgfri programvaremodul).

MT10 tympanometeret er beregnet for bruk av audiografer, helseansatte som jobber med hørsel eller faglærte teknikere i et stille miljø (tympanometri og reflekser).

1.3 Produktbeskrivelse

MT10 er designet for bruk av audiografer, allmennleger, høreapparatforhandlere og helsepersonell som jobber med barn. Instrumentet utfører to typer målinger:

Tympanometri brukes til å måle bevegeligheten på trommehinnen og trykket i mellomøret, ved bruk av en fast frekvens og ulike trykkområder.

Valgfritt:
Reflekstester brukes til å måle stapediusreflekser. MT10 måler ipsilaterale reflekser og, når dette er valgt, utfører instrumentet automatisk refleksmålinger etter at et tympanogram er tatt.

Systemet består av følgende inkluderte deler og tilleggsdeler:

Inkluderte deler (MT10):
4 x 1,5 V AA-batterier
Sett med øreproppper
Brukerveiledning
Garantikort

Tilleggsdeler:
4-i-1 test-kavitet montasje
Bæreveske
Bærbar termoskriver
2 ruller med termopapir
Diagnostic Suite og OtoAccess™
Infrarød USB-adapter
Ekstra sondespiss
Ekstra sett med øreproppper

1.4 Advarsler og forholdsregler

	ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.
	FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.
MERK	**MERK** brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.

1. Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

1. Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.
2. Batteriet kan bare byttes av servicepersonell. Hvis batterier demonteres, knuses eller utsettes for brann eller høye temperaturer kan de eksplodere eller forårsake brannsår. Må ikke kortsluttes.
3. Øreproppene er kun til engangsbruk.
4. Ikke før inn eller forsøk på noen måte å gjennomføre målinger uten bruk av en øreproppe som passer til sonden.

MERK

1. Påse at sondespissen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det er ubehagelig for pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øreproppe av riktig type.
2. Påse at det bare brukes stimuleringsintensiteter som ikke skaper ubehag for pasienten.
3. Transduserhuset må aldri rengjøres med vann eller innsettingsinstrumenter.
4. Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for unødvendig elektromagnetisme, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis instrumentet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike instrumentene ikke forstyrrer hverandre.

I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

2. Oppakking og installasjon

2.1 Oppakking og undersøkelse

Sjekk boks og innhold for skade
Når instrumentet er mottatt, sjekk forsendelsesboksen for røff håndtering og skade. Hvis boksen er skadet bør den tas vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk sjekket. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse
MT10 leveres i en egen emballasje som er spesielt designet for dette instrumentet. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.
Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler
Kontroller produktet før tilkobling
Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Hele huset og alt tilbehør skal kontrolleres visuelt for riper og manglende deler.

Alle feil må rapporteres umiddelbart
Enhver del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne anvisningen finner du en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Bruk "Returrapporten"
Vær oppmerksom på at hvis serviceingeniøren ikke vet hva han skal se etter, så kan det hende at han ikke finner problemet. Det er derfor til stor hjelp for oss hvis du bruker returrapporten og er din beste garanti for at problemet rettes til din tilfredsstillelse.

2.2 Sikkerhetsforskrifter

Elektrisk sikkerhet:
Dette audiometeret er spesifisert i samsvar med den internasjonale standarden IEC 60601-1.

Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.

2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B anvendte deler. Ikke-ledende deler som kommer i kontakt med og umiddelbart kan fjernes fra pasienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å avhende produktet, må det sendes til et separat innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.
0123	CE-merket angir at Interacoustics A/S møter kravene i vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Tallet ved siden av symbolet angir produksjonsåret.
	Må ikke brukes om igjen. Deler som er merket med dette symbolet er kun til engangsbruk.

Etiketten finnes i batterirommet under batteriet.

2.4 Forbindelser

Infrarød adapter (MT10 er testet med Actysis ACTIR2000U USB-adapter og Interacoustics anbefaler at denne enheten brukes).

3. Driftsanvisning

Dette instrumentet er utstyrt med en sanntidsklokke. Still inn tid og dato med lokale verdier før bruk for å sikre at testdata og kalibreringsstatusen blir riktig identifisert.

Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Sørg for å være rolig og holde instrumentet stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.

3.1 Innsetting og bytte av batterier

MT10 kan drives med alkaliske AA-/LR6-batterier (f.eks. Duracell MN1500) eller oppladbare nikkelmetallhydrid (NiMH)-batterier. Fire batterier er nødvendig. Bruk bare batterier fra anerkjente produsenter.

Hvis MT10 kun skal brukes en gang i blant anbefaler vi bruk av alkaliske batterier. NiMH-batterier har høy selvutladning og vil trenge opplading hvis de ikke brukes på et par uker. For å sette inn batteriene, fjern dekselet til batterirommet på undersiden av MT10-instrumentet. Monter batteriene som angitt i batterirommet.

Batterier skal kun lades opp utenfor pasientmiljøet. Operatøren skal ikke ta på batterikoplingene og pasienten samtidig.

Du må angi hvilken type batteri som er satt inn i konfigurasjonsmenyen (CONFIGURATION). Som standard er dette satt til alkaliske batterier (ALKALINE). For å endre denne innstillingen, velg CONFIGURATION fra hovedmenyen, og bla til BATTERY TYPE (batteritype) som beskrevet senere i denne bruksanvisningen.

En batteristatusindikator vises øverst i høyre hjørne av skjermen (med unntak av når det vises testresultater). Denne viser den gradvise tømmingen av batteriet. Batteriene bør byttes når batterisymbolet vises med en **!** eller når det anbefales å gjøre det ved oppstart av instrumentet. Konfigurasjonen, innholdet i databasen, kalibreringsinnstillingene eller resultatet av den siste testen påvirkes ikke av at batteriene tas ut.

MERK Ta ut batteriene hvis instrumentene ikke skal brukes på en stund.

3.2 Kontroller og indikatorer

Trykk kort på Av/På-tasten for å slå på MT10-enheten (det henvises til diagrammet nedenfor).

Det er ikke nødvendig med oppvarmingstid, skjønt en kort diagnoserutine kjøres i noen få sekunder. I denne tidsperioden vil den interne pumpa operere. For å slå av, trykk kort på Av/På-tasten igjen

Trykk på On/Off-tasten for å slå MT10 på eller av.
Trykk på tastene opp (↑) og ned (↓) for å bla gjennom menyer eller stille inn verdier.
Trykk på høyretasten (→) for å godta et menyvalg eller gå til neste trinn.
Trykk på venstretasten (←) for å avbryte en operasjon eller gå tilbake til det forrige trinnet.

Probe	Sonde
Infrared window	Infrarøde vinduet
LCD Screen	LCD-skjerm
Navigation Keys	Navigasjonstaster
On/Off Switch	Av/på-bryter

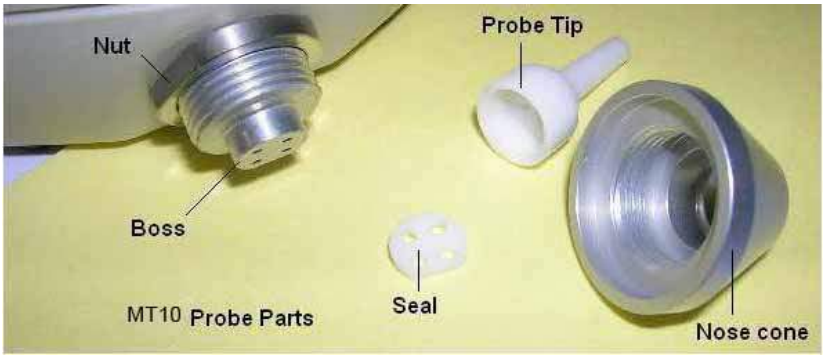
Operativspråk
For å innstille operativspråket (engelsk, fransk eller tysk) bruk funksjonsvalgene i konfigurasjonsmenyen (CONFIGURATION)

Funksjonen til venstre- og høyretastene vises vanligvis på nederste linje i displayet. Når du ikke utfører en test vil MT10 automatisk slå seg av hvis du ikke trykker på en tast innen 90 sekunder. Denne tiden kan utvides til 180 sekunder i konfigurasjonsmenyen (CONFIGURATION).

LED-ene viser statusen til systemet:

Grønn LED	Gul LED	Status
Av	Av	MT10 er slått av
På	Av	Inaktiv & klar til bruk
Av	Sakte blink	Forsøker å oppnå en forseglet øregang
Sakte blink	Av	Gjennomfører måling
Av	Raske blink	Pumpefeil ved oppstart
På	Flimrende	Sender data til en PC

3.3 Sonden



Nut	Mutter
Boss	Utstikker
Probe Tip	Sondespiss
Seal	Tetningsskive
Probe Parts	Sondedeler
Nose cone	Nesekon

De små hullene i sondespissen til MT10 må holdes frie. Dersom disse blir blokkert vises en varselmelding. Spissen må tas av og rengjøres eller byttes ut.

For å ta av spissen, skru av nesekonet og trekk spissen av utstikkeren på sonden. I bunnen av sondespissen finnes det en liten tetningsskive. Denne bør sjekkes og byttes hvis den er skadet.

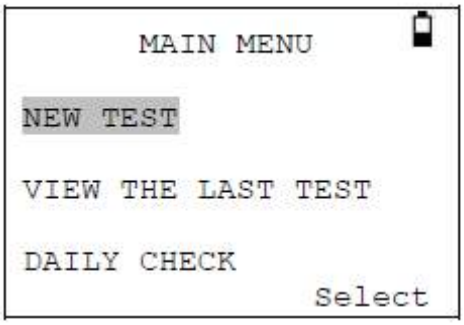
Når du setter spissen tilbake, pass på at tetningsskiven er satt riktig inn med den flate siden mot den flate siden i sondespissen. Skyv sondespissen over utstikkeren og sett deretter på nesekonet. Sørg for å skru nesekonet godt fast, men ikke for stramt. Ikke bruk verktøy for å stramme til nesekonet.

Etter at spissen er byttet bør den kontrolleres daglig.

3.4 Oppstart og menyvisning

Når MT10 slås på vises startskjermen mens det utføres interne tester og pumpen initialiseres.

Når oppstartssekvensen er ferdig vises hovedmenyen (MAIN MENU) på skjermen:



Menyelementer og instruksjoner vises med store bokstaver.
Informasjon og feilmeldinger vises generelt med små bokstaver.

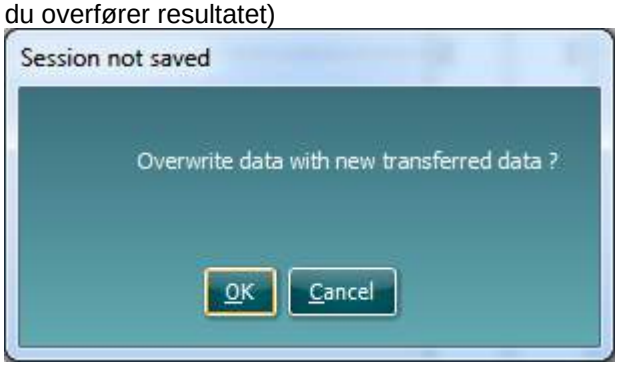
3.5 MT10 - menyoversikt

3.5.1 Valg i hovedmenyen

Meny	**Undermeny**
MAIN MENU (hovedmeny)	NEW TEST (ny test)
	VIEW THE LAST TEST (vis siste test)
	DAILY CHECK (daglig kontroll)
	DATA MANAGEMENT (databehandling)
	CONFIGURATION (konfigurasjon)
	SYSTEM INFORMATION (systeminformasjon)

3.5.2 Valg i undermenyen

Undermeny	**Valg**	**Valg/beskrivelse**
NEW TEST (ny test)	SELECT EAR (velg øre)	Åpne hvilke(t) øre(r) som skal testes og start testen. Et tympanogram blir tatt etterfulgt av refleksmålinger, hvis dette er valgt. Meldinger på skjermen og LED-lys viser fremgang. En grafisk visning vises automatisk på slutten.
VIEW THE LAST TEST (vis siste test)	SELECT EAR (velg øre)	Henter den sist lagrede testen for det valgte øret. Viser tympanogrammet og reflekssvar, hvis tilgjengelig. Gjør det også mulig å skrive ut den siste testen, sende den til en PC eller lagre den i den interne databasen.
DAILY CHECK (daglig kontroll)		Viser volumet i ml målt av sonden.
DATA MANAGEMENT (databehandling)	LIST RECORDS (vis resultater)	Viser testresultatene som er lagret i den interne databasen. Gjør det mulig å se resultater enkeltvis, skrive dem ut, sende dem til en PC eller slette dem.

	DELETE RECORDS (slett resultater)	Sletter lagrede resultater. Velg: ”ALL PRINTED RECORDS” – slett alle resultater som er skrevet ut. ”ALL SENT RECORDS” – slett alle resultater som er sent til en PC. ”ALL RECORDS” – slett alle resultater.
	PRINT RECORDS (skriv ut resultater)	Skriver ut lagrede resultater. Velg: ”UNPRINTED RECORDS” – skriv ut alle resultater som ikke er skrevet ut tidligere. ”ALL RECORDS” – skriv alle resultater.
	SEND RESULTATER TIL PC	**MERKNAD:** **Det anbefales å ikke overføre flere testresultater til datamaskinen samtidig (Diagnostic Suite). Systemet er ikke satt opp til å håndtere dette.** Hvis du velger ”Send records to PC” (send resultater til PC) og overfør “All records” (alle resultater) / ”Unsent records” (usendte resultater) vil du få opp følgende melding i Diagnostic Suite: “Overwrite data with new transferred data”? (overskriv data med nye overførte data?) Alle resultater blir følgelig sendt til en bestemt mappe på datamaskinen og Diagnostic Suite vil spørre deg om du vil overskrive de aktuelle dataene på skjermen. Det anbefales derfor å sende de <u>individuelle</u> resultatene ved å velge “List records” (send alle resultater) (i “Data Management”) og velge ønsket resultat. (NB: Huske å starte Diagnostic Suite/Imp-modulen før du overfører resultatet) 

Vær oppmerksom på at hvis du kobler til den infrarøde USB-mottakeren og Sanibell II-skriveren samtidig, kan skriveren komme til å skrive ut tulledata fordi de infrarøde mottakerne forstyrrer hverandre. Det skjer imidlertid ikke ofte at brukere forsøker å sende data til datamaskinen og skrive ut dataene på den trådløse skriveren samtidig. HVIS dette likevel skulle skje, kontroller at enhetenes IR-vinduer ikke peker mot hverandre.

CONFIGURATION (konfigurasjon)	TODAY'S DATE (dagens dato)	Still inn dato og klokkeslett på den interne klokken.
	REFLEX SELECTION (valg av refleks) (hvis din versjon har denne funksjonen)	Velg når reflekser skal måles: ”ALWAYS MEASURE” – reflekser skal alltid måles. ”NEVER MEASURE” – reflekser skal aldri måles.

	”**ONLY IF PEAK FOUND”** – reflekser skal kun måles dersom MT10 oppdager en maksverdi i tympanogrammet. ”PROMPT TO MEASURE” – brukeren blir spurt om det skal utføres en refleks i begynnelsen av hver test.
REFLEX LEVELS (refleksnivåer)	Velg maksimalt tonenivå for reflekstesten. Stilles inn på 100 dB (med 5 dB eller 10 dB trinn) eller **95 dB**, 90 dB eller 85 dB med **5 dB** trinn.
Valgfritt: REFLEX FREQUENCIES (refleksfrekvenser)	Velg å utføre reflekstesten ved kun **1KHz eller 500, 1000, 2000 og 4000**.
REFLEX THRESHOLD (terskelverdi for reflekser)	Velg endringen som er i samsvar og som bestemmer at en refleks er oppdaget. Justerbar i 0,01 ml trinn fra 0,01 til 0,5 ml. **Standard er 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (automatisk stopp for reflekser)	Hvis dette er valgt, stopper refleksmålingen på hver frekvens så snart en refleks er funnet. **Standard er ja.**
REFLEX FILTER (refleksfilter)	Velg enten **2 Hz** eller 1,5 Hz. Lavere verdier gir jevnere linjegrafikk.
PRINTER (skriver)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (batteritype)	Velg **alkalisk** eller NiMH (dette påvirker displayet for batteristatus og varsel for lavt batterinivå).
POWER-OFF DELAY (forsinket utkopling)	Tiden det tar før enheten slås av automatisk hvis man ikke trykker på en tast. Velg **90** eller 180 sekunder.
LCD CONTRAST (LCD-kontrast)	Endrer kontrasten på displayet mellom 0-15. **Standard er 7.**
EAR SEAL CHECK (kontroll av forseglet øregang)	Velg "**QUICK" (hurtig)** eller "THOROUGH" (grundig).
REPORT CAL. DATES (rapporter kalibreringsdatoer)	Velg "**PRINT CAL. DATES" (skriv ut kalibreringsdatoer)** eller "HIDE CAL. DATES" (skjul kalibreringsdatoer).
SET DATE FORMAT (still inn datoformat)	Velg "**DD/MM/YY" (DD.MM.ÅÅ)** eller "MM/DD/YY" (MM.DD.ÅÅ)
HOSPITAL NAME (sykehusets navn)	Oppgi sykehusets navn (vil bli vist øverst på utskriften).
DEPARTMENT (avdeling)	Oppgi avdelingens navn (vil bli vist øverst på utskriften).

	RELOAD DEFAULTS (laster standardverdier)	Alternativene ovenfor tilbakestilles til standardverdiene.
	SELECT LANGUAGE (velg språk)	Velg "**ENGLISH" (engelsk),** "GERMAN" (tysk) eller "FRENCH" (fransk) som betjeningsspråk.
SYSTEM INFORMATION (systeminformasjon)		Viser: Batterispenning Programvareversjon Kalibreringsdato Neste kalibreringsdato Instrumentets serienummer Gjeldende dato og klokkeslett.

4. Vedlikehold

4.1 Generelt vedlikehold

MT10 er et presisjonsinstrument. Instrumentet må håndteres med forsiktighet for å sikre fortsatt nøyaktighet og service. Ta ut batteriene før rengjøring. Bruk en myk, fuktig klut og mildt rengjøringsmiddel for å rengjøre instrumentpanelet og kledningen. Pass på at det ikke kommer fuktighet inn i instrumentet.

4.2 Rengjøring av tilbehør

Øreproppper skal kun brukes en gang og må deretter byttes ut.

Håndter sonden og tilbehør med forsiktighet.

Sondespissen og den tilhørende tetningsskiven er engangsartikler. Sondespissen skal kontrolleres før den føres inn i øret for å sikre at den ikke er skadet og at ingen av rørene som går gjennom den er blokkert. Den skal byttes ut om nødvendig.

Tetningsskiven skal byttes ut hvis den viser tegn på slitasje eller ved mistanke om en trykklekkasje.

Viktig merknad: Pass på at fuktighet, kondens, væsker eller rusk ikke trenger inn i sonden.

4.3 Kalibrering og retur av instrumentet

Det anbefales at MT10 kalibreres hvert år. Ta kontakt med Interacoustics for mer informasjon.

Bruk originalemballasjen når instrumentet returneres for rekalibrering. Legg instrumentet i en plastpose før det legges i emballasjen for å hindre smuss og støv fra å trenge inn i sonden. Ta ut batteriene før instrumentet returneres.

Kalibreringsprosedyren er gjengitt i servicehåndboken som er tilgjengelig på forespørsel.

Dette utstyret må ikke modifiseres uten tillatelse.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre relevante koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene av dette tympanometeret som i følge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

4.4 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Pass på at det ikke kommer væske inn i instrumentet eller tilbehøret.

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring

- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øreproppper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonrør eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med en mild rengjøringsløsning (såpe) uten skurevirkning
- Vanlige bakteriedrepende midler for sykehus
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

Prosedyre

- Rengjør instrumentet ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning.

4.5 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, effekt på sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem og sender det til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.6 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- MT10 er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra det tidspunktet Interacoustics leverer instrumentet til den første kjøperen.
- Tilbehør er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra Interacoustics leverer tilbehøret til den første kjøperen.

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter for å avgjøre riktig reparasjonssted. Reparasjon eller erstatning utføres på Interacoustics regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig pakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke under noen omstendigheter skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics.
Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, i følge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL BRUK FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER BRUKSOMRÅDE.

5. Tekniske spesifikasjoner

"De tekniske spesifikasjonene som er oppgitt her dekker de generelle aspektene ved instrumentet. MT10 tympanometeret er klassifisert som en klasse IIa-enhet i henhold til EUs direktiv for medisinsk utstyr, vedlegg IX (del 1). Det er ment for transient bruk som et tympanometer til screening

Tympanometri

Instrumenttype	Tympanometer til screening
Analyse som er utført	Maksimalt verdinivå for samsvar (i ml). Trykk for samme, stigning (i daPa), ørekanalvolum (ECV) @ 200 daPa.
Sondens tonenivåer og –nøyaktighet	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/- 2dB over området 0,2 ml til 5 ml.
Trykknivåer og -nøyaktighet	+200 daPa til -400 daPa +/- 10 daPa eller +/- 10 % (avhengig av hvilket som er størst) over området.
Måleområde og -nøyaktighet for ørevolum	0,2 ml til 5 ml +/- 0,1 ml eller +/- 5 % (avhengig av hvilket som er størst) over hele området.
Avsøkingshastighet	Typisk 200-300 daPa/sek avhengig av øre- og kavitetsvolum.
Trykkgrenser (sikringsautomat)	+600 to -800 daPa
Antall lagrede prøvetakinger	100 per tympanogram

Valgfritt:
Refleksmålinger

Målingsmodus	Ipsilateralt er valgfritt
Tonenivåer og -nøyaktighet for reflekser	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvens +/- 2 %, konfigurerbar over et område på 70 dB til 100 dB HL (4kHz begrenset til 95 dBHL) +/- 2 dB med 2 ml kalibreringsvolum som referanse. Kompenserer for målt ørevolum.
Måleområde og -nøyaktighet for reflekser	0,01 ml til 0,5 ml +/- 0,01 ml konfigurerbart i 0,01 ml trinn.
Antall refleksnivåer	Fire: 100 dB med 5 dB eller 10 dB trinn 95 dB, 90 dB eller 85 dB med 5 dB trinn.
Refleksanalyse	Reflekser testes på hvert nivå og gis bestått/ikke bestått, Maksimal amplitude for hver refleks (vises på den utskrevne rapporten og PC-rapporten), Trykket da refleksen ble utført.
Trykket som ble brukt til måling av refleksen	Trykk ved tympanogrammets maksverdi eller 0 daPa ("Alltid" og "Spør før hver test"- modus).
Påvisningsverdi for reflekser	Alternativt, automatisk stopp når refleksen er funnet.
Terskeldeteksjon for reflekser	Konfigurerbar for 0,01 til 0,50 ml i 0,01 ml trinn.
Tonevarighet for reflekser	0,6 sekunder.

Antall resultater lagret i pasientdatabasen	30
Datalagring	Enhver registrering kan lagres når tympanogrammet vises. Pasientens initialer (A-Å, 0-9, "-") må legges inn før lagring.
Data som lagres	Pasientens initialer, tympanogram samt refleksgrafer og -analyser for venstre øre og/eller høyre øre, tid og dato for registreringen, hvilke ører som ble testet, hvorvidt resultatet er skrevet ut og/eller sendt til en PC, parametere som er skrevet ut og/eller sendt til en PC, parametere som brukes til analyse og 128-bit global unik ID (GUID).
Visningsmodus	Resultater i omvendt kronologisk rekkefølge (nyeste først), med angivelse av lagringsdato som beskrevet ovenfor.
Sanntidsklokke	
Tidsstempel	Tids- og datostempel brukes for alle registreringer og den siste kalibreringsdatoen.
Ekstra strømforsyning	> 30 dager uten at hovedbatterier er satt inn.
Språk	
Betjeningsspråk	Engelsk, tysk eller fransk
Utskrift	
Støttede skrivere	Sanibel MPTII.
Grensesnitt	Infrarød, irDA-maskinvare, 9600 baud.
Informasjon som er skrevet ut	Plass til pasientens og behandlerens informasjon, tympanogrammets analyseparametere, tympanogram, analyseparametere for reflekser, refleksgrafer, enhetens serienummer, siste og neste kalibreringsdato.
Serielt grensesnitt til PC	
Grensesnitt	OBEX (Object Exchange)-tjeneste som kjører på toppen av IrDA-stakken. Velger automatisk en hastighet på mellom 9600-115200 baud.
Informasjon som er sent	Pasientoverskrift, full informasjon om venstre eller høyre øre.
Strømforsyning	
Batterityper	4 alkaliske AA-batterier eller 4 NiMH oppladbare batterier med større kapasitet enn 2,3 Ah.
Oppvarmingsperiode	Ingen ved romtemperatur.
Antall registreringer fra ett sett med batterier	Ca. 200 (alkaliske AA)
Automatisk forsinket utkopling	90 eller 180 sekunder.
Blindstrøm	70 mA
Strøm under testing	230 mA

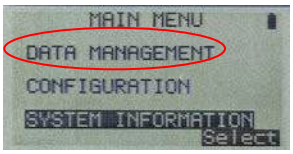
Fysiske data	
Display	128x64 piksler / 8 linjer med 21 tegn
Dimensjoner	190 mm lang x 80 mm bred x 40 mm høy ekskludert sonden 225 mm lang når sonden er inkludert.
Vekt (uten batterier)	285 g
Vekt (med batterier)	380 g
Miljøbetingelser	
Temperaturområde under drift	+15 °C til +35 °C
Luftfuktighetsområde under drift	30 % til 90 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykkområde ved drift	980 til 1040 mb
Temperaturområde ved oppbevaring	-20 °C til +50 °C
Luftfuktighetsområde ved oppbevaring	10 % til 95 % ikke-kondenserende. Holde tørr.
Atmosfærisk trykkområde ved oppbevaring	900 til 1100 mb
Samsvar med standarder	
Sikkerhet	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Ytelse	IEC 60645-5, type 2 tympanometer
CE-merke	I samsvar med EUs direktiv for medisinsk utstyr.

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

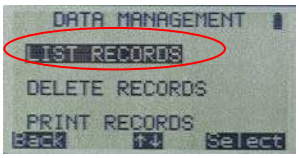
See Appendix in English in the back of the manual.

Veiledning for dataoverføring – eldre målinger

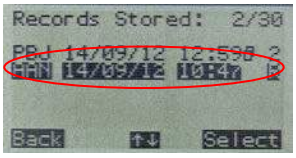
1. Start databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Velg riktig pasient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Velg IMP-fanen
5. Slå på MT10
6. Velg ”Data Management”.



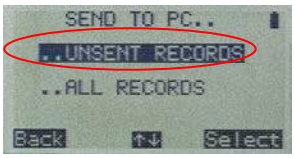
7. Velg “List Records”.



8. Velg testresultatene du ønsker å overføre fra listen og deretter “send to computer”.



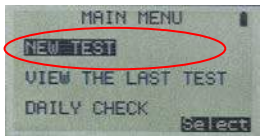
9. Kobler til ("handshake" mellom MT10 og IR-mottaker)



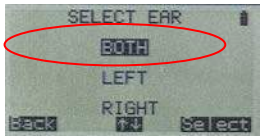
10. Data overføres til Diagnostic Suite (5 sek.)
    (Data/målinger vist forfra)
11. Lagre dataene.

Veiledning for dataoverføring – etter en måling

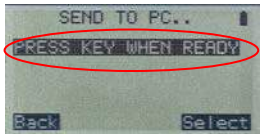
1. Start databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Velg riktig pasient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Velg IMP-fanen
5. Slå på MT10
6. Velg "New Test"



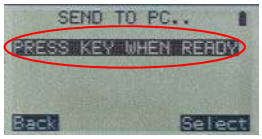
7. Velg øre (venstre/høyre/begge)



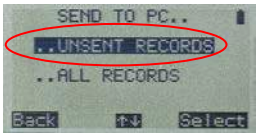
8. Behandle resultatene (send til datamaskin (eller lagre og send))



9. Trykk på ”Select” når du er klar (pek på IR-mottakeren)



10. Kobler til ... ("handshake" mellom MT10 og IR-mottaker)



11. Data overføres til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forfra)
12. Lagre dataene.

Notkunarleiðbeiningar - IS

Hand Viðnámshljóðmælir MT10

Efnisyfirlit

1. Inngangur ... 1
1.1 Um þessa handbók ... 1
1.2 Notkun ... 1
1.3 Lýsing á vöru ... 1
1.4 Aðvörun 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 ... 4

3. Leiðbeiningar um notkun ... 5
3.1 Rafhlöður settar í og skipt um rafhlöður ... 5
3.2 Stjórntæki og gaumvísar ... 5
3.3 Neminn ... 6
3.4 Ræsing og valmynd ... 7
3.5 MT10 – Yfirlit valmynda ... 7
3.5.1 Valkostir í aðalvalmynd ... 7
3.5.2 Valkostir í undirvalmynd ... 7

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 ... 15

Gagnafærsluleiðarvísir

1. Inngangur

1.1 Um þessa handbók

Þessi handbók fjallar um handstýrða MT10-þrýstimæla.

Framleiðandi:

Framleitt fyrir:
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danmörku
Sími: +45 6371 3555
Faxnr.: +45 6371 3522
Netfang: info@interacoustics.com
Vefslóð: www.interacoustics.com

1.2 Notkun

MT10 er handstýrður skimun þrýstimælir sem mælir miðeyraþrýsting og getur mælt Ipsi-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 tæknimaður í hljóðlátu umhverfi (þrýstingur 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 fást aukalega með búnaðinum:

Fylgihlutir með MT10:
4 x 1,5V ,,AA"-rafhlöður
Einnota eyrnatappar
Notkunarleiðbeiningar
Ábyrgðarskírteini

Hlutir sem fást aukalega:
4 í 1 setti til prófunar á hlustinni
Ferðakassi
Laus hitaprentari
2 rúllur af hitapappír
Greiningarsvíta og OtoAccess™
Innrautt USB-tengi
Viðbótarnemi
Aukalegir einnota eyrnatappar

1.4 Aðvörun og Varúð

	AÐVÖRUN vísar til mögulegs hættuástands sem gæti valdið dauða eða alvarlegum slysum á fólki.
	VARÚÐ, með öryggisviðvörunartákni, varar við mögulegri hættu á minniháttar eða tilfinnanlegum meiðslum.
NOTICE	**ATHUGIÐ** vísar til aðgerða sem ekki tengjast öryggi fólks

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

1. Tækið er ekki ætlað til notkunar í umhverfi þar sem vökvar geta hellst niður.
2. Rafhlöður geta sprungið eða valdið brunasárum séu þær teknar í sundur, kramdar eða geymdar nálægt eldi eða við hátt hitastig. Ekki valda skammhlaupi.
3. Hvern eyrnatappa má aðeins nota einu sinni.
4. Ekki stinga mælinum inn í eyra eða reyna að gera mælingu nema réttur eyrnatappi sé á nemanum.

NOTICE

1. Gætið þess að neminn leggist svo þétt að hlustinni að ekkert loft sleppi fram hjá, án þess að skaða sjúklinginn. Eyrnatappinn þarf að vera af réttri gerð og hreinn.
2. Gætið þess að nota aðeins örvunartíðni sem hentar viðkomandi sjúklingi.
3. Aldrei stinga áhöldum inn í umlykju boðbreytisins eða nota vatn til að hreinsa hann.
4. Þó að tækið uppfylli viðeigandi kröfur um rafsegulsviðssamhæfi (EMC), ætti að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir óþarfa váhrif frá rafsegulsviðum, t.d. frá farsímum o.s.frv.. Ef mælirinn er notaður nálægt öðrum búnaði, skal ganga úr skugga um að tækin trufli ekki hvort annað.

Innan Evrópusambandsins er ólöglegt að farga raf- og rafmagntækjaúrgangi með óflokkuðu sorpi. Raf- og raftækjaúrgangur getur innihaldið hættuleg efni og því þarf að hirða hann sérstaklega. Slíkar vörur eru merktar með yfirstrikaðri ruslafötu sem sýnd er hér til hliðar. Mikilvægt er að notandinn leggi sitt að mörkum til þess að stór hluti raf- og rafmagnstækjaúrgangs sé endurnýttur og endurunnin. Ef slíkur úrgangur eru ekki endurunninn getur það stefnt umhverfinu og þar með heilsu fólks í hættu.

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".
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	Skýring
	Hlutir sem snerta sjúkling af B-gerð. Hlutir sem snerta sjúkling og hafa enga leiðni og hægt er að losa umsvifalaust frá sjúklingi.
	Sjá notendahandbók
	WEEE (tilskipun ESB) Þetta tákn sýnir að þegar endanlegur notandi vill farga þessari vöru þarf að senda hana í sérstaka sorphirðustöð til endurheimtu og endurvinnslu.
0123	CE-merkið sýnir að Interacoustics A/S uppfyllir kröfur í II. viðauka (Annex II) í tilskipun ESB um lækningatæki nr. 93/42/EEC. TÜV Product Service, auðkennisnr. 0123, hefur samþykkt gæðakerfið.
	Talan hjá tákninu sýnir framleiðsluárið.
	Ekki nota aftur Hlutir sem merktir eru þessu tákni eru eingöngu einnota.

Merkið er í rafhlöðuhólfinu undir rafhlöðunni.

2.4 Tengingar

Innrautt 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.

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. Nota 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 .

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

3.2 Stjórntæki 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 i 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

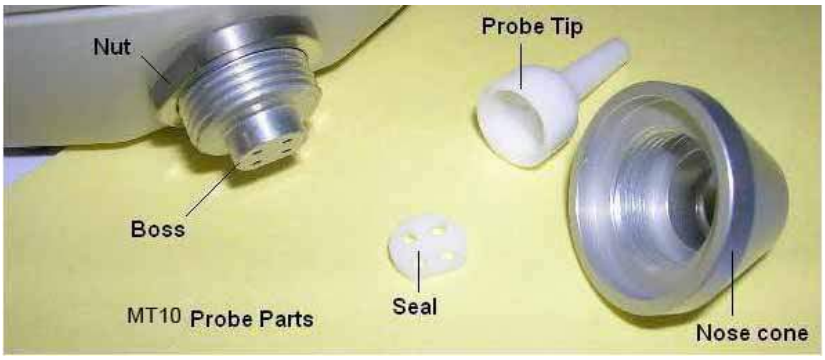
Tungumálastillingar
Til að stilla tungumál (ensku, frönsku eða þýsku) skal nota valmöguleikana á CONFIGURATION valmynd

Virkni 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).

Gaumljósin 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.

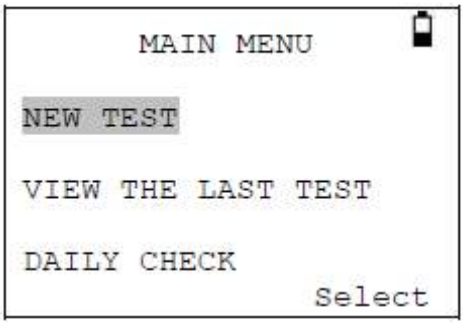
Þegar skipt er um þéttihring þarf að gæta þess að þéttihringurinn sé rétt settur í þannig að flata hlið hans liggi að flötu hliðinni á nemanum. Ýtið oddi nemans yfir nafið og skiptið um nefkeilu. Gætið þess að nefkeilan sé þétt skrúfuð á en ekki ofherða. Ekki nota nein verkfæri til að herða nefkeiluna.

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 skrám)	Eyða vistuðum skrám. Velja: ”ALL PRINTED RECORDS” – Eyða öllum skrám sem hafa verið prentaðar. ”ALL SENT RECORDS” – Eyða öllum skrám sem hafa verið sendar til tölvu. ”ALL RECORDS” – Eyða öllum skrám.
	PRINT RECORDS (prenta skrár)	Prenta vistaðar skrár. Velja: ”UNPRINTED RECORDS” – Prenta allar skrár sem ekki hafa áður verið prentaðar. ”ALL RECORDS” – Eyða öllum skrám.
	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?] Þannig að allar færslur verða sendar á til þess ætlaða möppu í pésanum 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 Sanibell 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 upplýsingaar 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 (viðbragðssía)	Stillið annað hvort á **2 Hz** eða 1,5 Hz. Ef lægra gildið er valið gerir það útkomuna jafnari.
PRINTER (prentari)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (gerð rafhlöðu)	Veljið **Alkaline** (alkalí) eða NiMH (Þetta hefur áhrif á skjámyndina sem sýnir ástand rafhlaðna og aðvörunina um að rafhlöðurnar séu að klárast).
POWER-OFF DELAY (tími að sjálfvirkri slokknun)	Tímalengd áður en tækið slekkur sjálfkrafa á sér ef ekki er ýtt á neinn hnapp. Veljið **90** eða 180 sekúndur.
LCD CONTRAST (birtuskil skjás)	Stillið birtuskil skjásins á 0-15. **Sjálfgefna stillingin er 7.**
EAR SEAL CHECK (athugun á lofttæmingu í eyra)	Stillið á **QUICK** (hraða) eða THOROUGH (nákvæma).
REPORT CAL. DATES (skrá kvörðunardagsetningar)	Veljið **PRINT CAL. DATES** (prenta kvörðunardagsetningar) eða HIDE CAL.DATES (hylja kvörðunardagsetningar).
SET DATE FORMAT (velja dagsetningarsnið)	Veljið ,,**DD/MM/YY"** (DD/MM/ÁÁ) eða ,,MM/DD/YY" (MM/DD/ÁÁ)
HOSPITAL NAME (nafn spítala)	Möguleiki á að slá inn nafn spítalans (það birtist þá efst á útprentaða blaðinu).
DEPARTMENT (deild)	Möguleiki á að slá inn deildina (hún birtist þá efst á útprentaða blaðinu).
RELOAD DEFAULTS (endurstilla á sjálfgefnar stillingar)	Valkostirnir hér fyrir ofan verða endurstilltir á sjálfgefnu stillingarnar.
SELECT LANGUAGE (velja tungumál)	Stillið tungumálið á ,,**ENGLISH"** (ensku), ,,GERMAN" (þýsku) eða ,,FRENCH" (frönsku).

SYSTEM INFORMATION (kerfisupplýsingar)	Birtir: Spennu rafhlaðna Hugbúnaðarútgáfu Kvörðunardagsetningu Næstu kvörðunardagsetningu Raðnúmer tækisins Dagsetningu og tíma.

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 þrífa 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, rakaþéttingu, 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 þrífa þá með mjúkum, rökum klút sem vættur hefur verið í mildri lausn af vatni og uppþvottalegi eða einhverju áþekku. Ekki nota lífræn leysiefni eða ilmolíur. 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), sótthreinsun 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
- Gætið þess að ísóprópýlalkóhól komist ekki í snertingu við neina skjái á tækjunum.
- Gætið þess að ísóprópýlalkóhól komist ekki í snertingu við sílikonrör eða gúmmíhluti

Hreinsunar- og sótthreinsunarlausnir sem mælt er með:

- Volgt vatn með mildri hreinsilausn (sápu) sem rispar ekki
- Venjulegir sýklaeyðar á sjúkrahúsum
- 70% ísóprópýlalkóhól eingöngu á hart hlífaryfirborð

Aðferð

- Hreinsið tækið með því að strjúka það að utan með rökum klút sem er laus við línskaf 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.

Mikilvægt er að viðskiptavinurinn (kaupandinn) fylli út SKILASKÝRSLUNA í hvert sinn sem vandamál kemur upp og sendi hana til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Það þarf einnig að gera í hvert sinn sem tæki er skilað til Interacoustics. (Það sama gildir ef svo ólíklega og hörmulega vill til að notandi tækisins eða sjúklingur deyr eða skaðast alvarlega).

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. Vörunni sem á að gera við þarf að skila inn strax, rétt innpakkaðri, og póstburðargjaldið 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 TALIÐ 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-þrýstimælirinn 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 eyrnarúmmáli	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; Hámarkssveifluvídd 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.

Fjölda 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, prófunarmæliþættir prentaðir út og/eða sendir í tölvu, prófunarmæliþættir notaðir við greiningu, 128 bita algilt auðkenni (Globally Unique Idenfitier, 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.
Varaaflgjafi	>30 dagar án aðalrafhlaðna.
Tungumál	
Tungumálastillingar	Enska, þýska eða franska
Útprentun	
Samhæfður prentari	Sanibel MPTII.
Viðmót	Innrautt, IrDA-vélbúnaður, 9600 bot.
Prentaðar upplýsingar	Eyða fyrir upplýsingar um sjúkling og lækni, prófunarmæliþættir notaðir við þrýstingsprófun, mynd af niðurstöðu þrýstingsprófunar (tympanogram), prófunarmæliþættir 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-rafhlöður, 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	+15ºC - +35ºC
Gangrakasvið	30% - 90% RH , engin þétting
Loftþrýstingsskilyrði	980 - 1040 mb
Geymsluhitasvið	-20ºC - +50ºC
Geymslurakasvið	10% til 95% RH, engin þétting. Halda purr.
Geymsluloftþrýstingssvið	900 til 1100mb

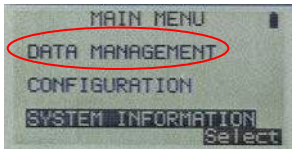
Samkvæmni við staðla

Öryggi	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Afkastageta	IEC 60645-5, þrýstimælir af gerð 2 (Type 2 Tympanometer)
CE-merki	Við tilskipun ESB um lækningatæki.

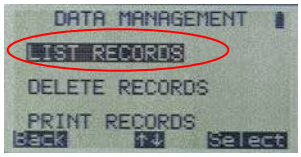
.

Gagnafærsluleiðarvísir – Gamlar mælingar

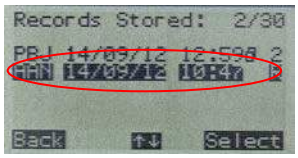
1. Opnið gagnagrunninn (OtoAccess™ eða NOAH)
2. Veljið réttan sjúkling
3. Opnið „Diagnostic Suite“ (greiningarhluta) (með OtoAccess™ eða NOAH)
4. Veljið IMP flipann
5. Kveikið á MT10
6. Veljið„Data Management“



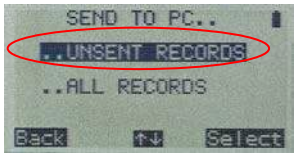
7. Veljið„List Records“.



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



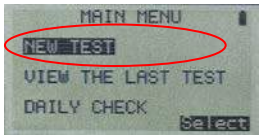
9. Er að tengja („handtak“ milli MT10 og IR-móttakara)



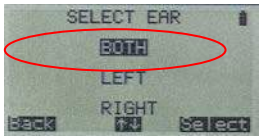
10. Gögn færð í „Diagnostic Suite“ (5 sek). (Gögn/mælingar sjást framan á)
11. Vistið gögn.

Gagnafærsluleiðarvísir – Eftir mælingu

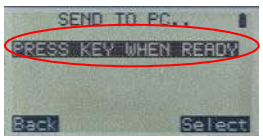
1. Opnið gagnagrunninn (OtoAccess™ eða NOAH)
2. Veljið réttan sjúkling
3. Opnið „Diagnostic Suite“ (OtoAccess™ eða NOAH)
4. Veljið IMP flipann
5. Kveikið á MT10
6. Veljið „New Test“



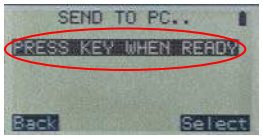
7. Veljið eyra (vinstra/hægra/bæði)



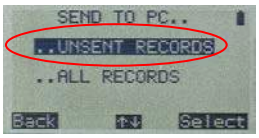
8. Vinnið úr niðurstöðum (sendið til „Computer“ (eða vistið og sendið))



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.

Instrucţiuni de Utilizare - RO

Hand Held Impedance Audiometer MT10

Cuprins

1. Introducere.....1
1.1 Despre acest manual.....1
1.2 Destinaţia de utilizare.....1
1.3 Descrierea produsului.....1
1.4 Avertizări şi precauţii.....2

2. Despachetarea şi instalarea.....3
2.1 Despachetarea şi inspecţia.....3
2.2 Reglementări privind siguranţa.....3
2.3 Etichetarea.....4
2.4 Conexiuni.....4

3. Instrucţiuni de funcţionare.....5
3.1 Instalarea şi înlocuirea bateriilor.....5
3.2 Comenzi şi indicatori.....5
3.3 Sonda.....6
3.4 Pornirea şi afişarea meniului.....7
3.5 MT10 – Pe scurt despre Meniu.....7
3.5.1 Selecţiile meniului principal.....7
3.5.2 Selecţii sub-meniu.....7

4. Întreţinerea.....11
4.1 Procedura generală de întreţinere.....11
4.2 Curăţarea accesoriilor.....11
4.3 Calibrarea şi returnarea instrumentului.....11
4.4 Curăţarea produselor Interacoustics.....11
4.5 Referitor la reparare.....12
4.6 Garanţia.....13

5. Specificaţii tehnice.....15
5.1 Compatibilitatea electromagnetică (EMC).....17

Ghid privind transferul de date

1. Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru timpanometrul portabil MT10.

Producător:

Fabricat pentru:
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinaţia de utilizare

MT10 este un screening-ul timpanometru portabil pentru Timpanometrie şi testarea opţională a reflexului Ipsi. MT10 permite stocarea datelor prin imprimare (imprimantă opţională) sau transferul datelor pe un calculator (modul software opţional).

Timpanometrul MT10 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu lipsit de zgomote (timpan şi reflexe).

1.3 Descrierea produsului

MT10 este conceput pentru a fi utilizat de către audiologi, medici generalişti, distribuitori de proteze auditive şi medici pediatrii. Instrumentul realizează două tipuri de măsurători:

Timpanometria este utilizată pentru a măsura complianta membranei timpanului şi a urechii medii la o frecvenţă fixă şi diferite presiuni.

Opţional:
Testele de reflex sunt utilizate pentru a măsura reflexele muşchiului scăriței. MT10 măsoară reflexele ipsilaterale şi, când se selectează, măsurătoarea reflexului este efectuată automat după realizarea unei timpanograme.

Sistemul include următoarele componente şi piese suplimentare:

Componente incluse în MT10:
4 x 1,5 V baterii "AA"
Set de căşti auriculare de unică folosinţă
Instrucţiuni de utilizare
Certificatul de garanţie

Piese suplimentare:
Set 4 în 1 pentru testarea cavităţii
Geantă de transport
Imprimantă termică portabilă
2 role de hârtie termică
Diagnostic Suite şi OtoAccess™
Adaptor USB Infraroşu
Vârf suplimentar pentru sondă
Set suplimentar de căşti auriculare

1.4 Avertizări şi precauţii

	AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, daca nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.
	ATENŢIE, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranţă, indică o situaţie periculoasă care, daca nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată.
NOTICE	**OBSERVAŢIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

1. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.

1. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgeri de lichide.

2. Bateria poate fi schimbată doar de personalul de service. Bateriile pot să explodeze sau să cauzeze arsuri dacă sunt demontate, strivite sau expuse la foc sau temperaturi ridicate. Nu realizaţi un scurt-circuit.

3. Ambourile auriculare sunt de unică folosinţă.

4. Nu introduceţi sau nu încercaţi sub nicio formă să realizaţi măsurători fără montarea unei ambou adecvat.

NOTICE

1. Verificaţi dacă aţi introdus vârful sondei astfel încât se asigure o montare etanşă fără a cauza nicio vătămare pacientului. Este obligatorie utilizarea unei ambou curat.
2. Asigurați-vă că folosiţi doar intensităţi de stimulare acceptabile pentru pacient.
3. Nu curăţaţi niciodată carcasa transductorului cu apă sau instrumente de inserare.
4. Deși instrumentul îndeplineşte cerinţele CEM, se vor lua precauţii pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se va evita apariţia oricărei perturbări reciproce.

În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncaţi deşeurile electrice şi electronice ca resturi menajere nesortate. Deşeurile electrice şi electronice pot conţine substanţe periculoase şi, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubelă tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare şi reciclare a deşeurilor electrice şi electronice. Nereciclarea acestor deşeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul şi, în consecinţă, sănătatea oamenilor.

2. Despachetarea şi instalarea

2.1 Despachetarea şi inspecţia

Verificaţi cutia şi conţinutul dacă prezintă deteriorări
La recepţia instrumentului verificaţi dacă pachetul prezintă urme de lovituri sau este deteriorat. Dacă cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conţinutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic şi electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactaţi distribuitorul local. Păstraţi ambalajul de la transport pentru inspecţia curierului şi pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

Păstraţi cutia de carton pentru a o utiliza la un transport ulterior
MT10 este livrată în propria cutie de transport, care este concepută special pentru MT10. Vă rugăm să păstraţi această cutie. Veţi avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service.
Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactaţi distribuitorul local.

Raportarea imperfecţiunilor
Inspectaţi înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia şi accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi şi piese lipsă.

Raportaţi imediat orice tip de defect
Orice piesă lipsă sau funcţionare incorectă trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul de serie şi un raport detaliat al problemei. La sfârşitul acestui manual veţi găsi un "Raport de retur" unde puteţi descrie problema.

Vă rugăm să utilizat "Raportul de retur"
Vă rugăm să conştientizaţi faptul că tehnicianul de la service nu ştie care este problema şi s-ar putea să nu o descopere singur. De aceea, vă rugăm să utilizaţi Raportul de retur pentru a fi sigur de faptul că problema va fi remediată.

2.2 Reglementări privind siguranţa

Siguranţa electrică:
Acest audiometru este realizat în conformitate cu standardul internaţional IEC 60601-1.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.

2.3 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicaţie
	Părţi aplicate Tip B. Părţi aplicate pe pacient care nu sunt conductoare şi pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultaţi manualul de instrucţiuni
	WEEE (directiva UE privind deşeurile electrice şi electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final doreşte să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unităţi de colectare separată pentru recuperare şi reciclare.
0123	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/EEC pentru aparatură medicală. TÜV Product Service, Nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calităţii.
	Numărul din dreptul simbolului indică anul fabricaţiei.
	A nu se re-utiliza Piesele care sunt marcate cu acest simbol sunt de unică folosinţă.

Eticheta se găseşte în compartimentul bateriei sub baterie.

2.4 Conexiuni

Adaptor infraroşu (MT10 a fost testat cu adaptorul USB Actysis ACTIR2000U USB şi Interacoustics vă recomandă să utilizaţi acest dispozitiv).

3. Instrucţiuni de funcţionare

Instrumentul este echipat cu un ceas. Înainte de utilizare, vă rugăm să setaţi data şi ora locală pentru a asigura identificarea corectă a datelor de test şi a stării calibrării.

Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu pacientul, trebuie să aibă prioritate. Este recomandată o poziţionare stabilă, cu calm, pentru performanţe optime.

3.1 Instalarea şi înlocuirea bateriilor

MT10 poate fi alimentat cu baterii alcaline 'AA' / LR6 (de ex. Duracell MN1500) sau cu baterii acumulatori nichel-metal hibrid (NiMH). Sunt necesare patru baterii. Utilizaţi doar baterii care provin de la producători respectabili.

Dacă MT10 va fi folosit rar vă recomandăm să utilizaţi baterii alcaline. Bateriile NiMH au se descarcă foarte repede şi, foarte probabil, este necesară reîncărcarea lor dacă nu sunt utilizate timp de câteva săptămâni. Pentru a introduce bateriile, scoateţi capacul compartimentului pentru baterie aflat la baza lui MT10. Introduceţi bateriile conform indicaţiilor din compartiment.

Bateriile nu se vor schimba în apropierea pacientului. Operatorul nu va atinge în acelaşi timp conectorii bateriei şi pacientul.

Trebuie să setaţi tipul de baterii introduse în meniul CONFIGURATION (CONFIGURAREA). Implicit acesta este setat la ALKALINE (ALCALINE). Pentru a modifica setarea, selectaţi CONFIGURATION (CONFIGURAREA) din meniul principal şi mergeţi la BATTERY TYPE (TIP BATERIE), conform indicaţiilor ulterioare din acest manual.

Este afişat un indicator de stare pentru baterie în colţul din dreapta sus al ecranului (cu excepţia momentului afişării rezultatelor testului). Acesta prezintă starea bateriei sub forma unei baterii care se goleşte progresiv. Bateriile trebuie înlocuite când simbolul are un **!** în faţa sa sau când sunteţi sfătuit să realizaţi acest lucru la pornirea instrumentului. Scoaterea bateriilor nu afectează configuraţia, conţinutul bazei de date, setările de calibrare sau rezultatele ultimului test.

NOTICE Scoateți bateriile în cazul în care instrumentele nu vor fi folosite pentru ceva timp.

3.2 Comenzi şi indicatori

Apăsaţi lung tasta Pornit/Oprit pentru a porni MT10 (consultaţi graficul de mai jos).
Nu este necesar un timp de încălzire, însă un scurt program de diagnosticare va rula timp de câteva secunde. În acest timp va funcţiona pompa internă. Pentru oprire apăsaţi din nou lung tasta Pornit/Oprit

Apăsaţi tasta On / Off (Pornit/Oprit) pentru a porni sau opri MT10.
Apăsaţi taste de navigare sus (↑) şi jos (↓) pentru a naviga prin meniuri sau valorile setate.
Apăsaţi tasta de navigare dreapta (→) pentru a accepta o selecţie din meniu sau pentru a merge la pasul următor.
Apăsaţi tasta de navigare stânga (←) pentru a anula o operaţi sau pentru a reveni la pasul anterior

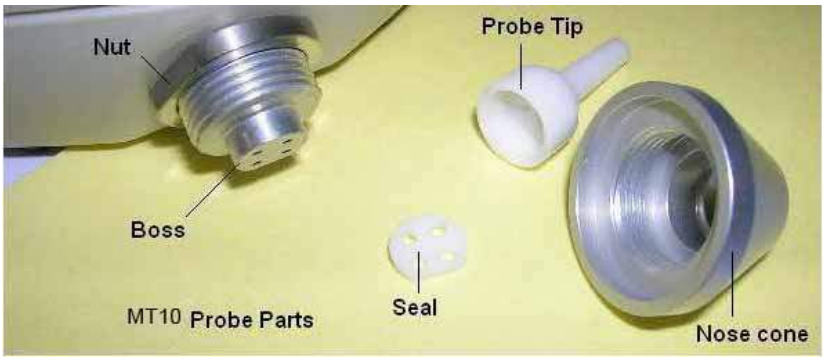
Probe	Sondă
Infrared window	Infraroşu fereastra
LED Indicators	Indicatori LED
Navigation Keys	Taste de navigare
On/Off Switch	Comutator Pornit/Oprit

Limba de funcţionare
Pentru a seta limba de funcţionare (engleză, franceză sau germană) utilizaţi opţiunile din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE)

Funcţia tastelor stânga şi dreapta este afişată de obicei în partea de jos a ecranului. Când nu efectuează un test MT10 se va opri automat dacă nu este apăsată nicio tastă timp de 90 de secunde. Această durată poate fi extinsă la 180 de secunde din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE). LED-urile indică starea sistemului:

LED verde	LED galben	Stare
Oprit	Oprit	MT10 oprit
Pornit	Oprit	În aşteptare şi pregătit de utilizare
Oprit	Clipeşte încet	Se încearcă obţinerea unei sigilări a urechii
Clipeşte încet	Oprit	Se realizează o măsurătoare
Oprit	Clipeşte rapid	Eroare de pompă la pornire
Pornit	Pâlpâire	Se trimit date către un PC

3.3 Sonda



Nut	Piuliţă
Boss	Soclu
Probe Tip	Vârful sondei
Seal	Garnitură
Probe Parts	Piesele sondei
Nose cone	Con

Orificiile mici din vârful sondei MT10 trebuie păstrate libere. Dacă acestea se blochează va fi afişat un mesaj de avertizare. Vârful trebuie scos şi curăţat sau înlocuit.

Pentru a scoate vârful, deşurubaţi conul şi scoateţi vârful din soclul sondei. La baza vârfului sondei se găseşte o garnitură mică. Aceasta trebuie examinată şi, dacă este deteriorată, trebuie înlocuită.

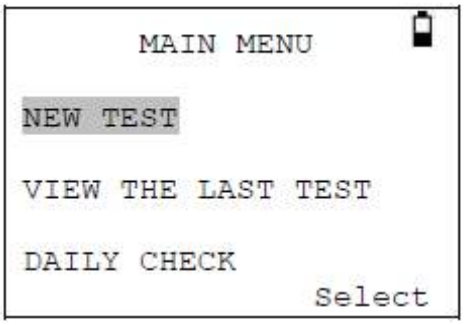
Când se schimbă vârful, verificaţi dacă garnitura este introdusă corect, cu partea plată aliniată cu partea plată a vârfului sondei. Înfigeţi vârful sondei peste socul şi puneţi la loc conul. Verificaţi dacă conul a fost înşurubat ferm, însă fără a strânge prea mult. Nu utilizaţi nicio unealtă pentru a strânge conul.

După înlocuirea vârfului trebuie efectuată o Daily Check (Verificare zilnică).

3.4 Pornirea şi afişarea meniului

Când MT10 este pornit este afişat ecranul de pornire în timp ce testele interne se desfăşoară şi pompa este iniţializată.

Când secvenţa de start s-a terminat este afişat MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL):



Componentele meniului şi instrucţiunile sunt afişate cu litere mari.
Informaţiile şi mesajele de eroare sunt afişate de obicei cu litere mici.

3.5 MT10 – Pe scurt despre Meniu

3.5.1 Selecţiile meniului principal

Meniu	Sub-Meniu
MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL)	NEW TEST (TEST NOU)
	VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZARE ULTIMUL TEST)
	DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ)
	DATA MANAGEMENT (MANAGEMENTUL DATELOR)
	CONFIGURATION (CONFIGURARE)
	SYSTEM INFORMATION (INFORMAŢII DESPRE SISTEM)

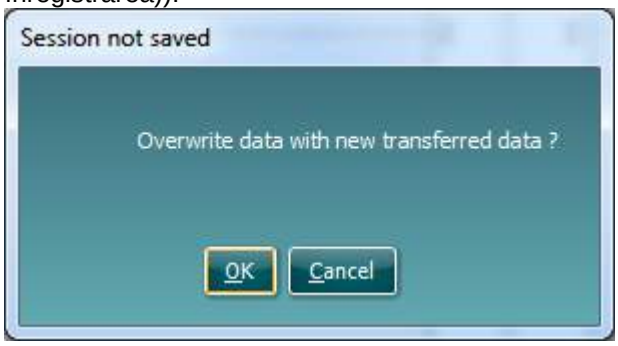
3.5.2 Selecţii sub-meniu

Sub-Meniu	Opţiune	Alegeri/Descriere
NEW TEST (TEST NOU)	SELECT EAR (SELECTARE URECHE)	Alegeţi care ureche (sau ambele) testaţi şi porniţi testul. Este realizată o timpanogramă urmată de măsurarea reflexului, dacă se selectează. Mesajele de pe ecran şi LED-urile indică progresul. La final este afişat automat un grafic.
VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZARE ULTIMUL TEST)	SELECT EAR (SELECTARE URECHE)	Afişează ultimul test salvat pentru urechea selectată. Prezintă timpanograma şi răspunsurile la reflex, dacă există. Permite, de asemenea, imprimarea ultimului test, trimiterea lui către PC sau salvarea în baza de date internă.
DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ)		Afişează volumul în ml măsurat de sondă.
DATA MANAGEMENT (MANAGEMENTUL DATELOR)	LIST RECORDS (AFIŞARE ÎNREGISTRĂRI)	Prezintă rezultatele testelor salvate în baza de date internă. Permite vizualizarea înregistrărilor individuale, imprimarea, trimiterea lor spre PC sau ştergerea acestora.

DELETE RECORDS (ŞTERGERE ÎNREGISTRĂRI)	Se şterg înregistrările salvate. Selectaţi: ”ALL PRINTED RECORDS” (TOATE ÎNREGISTRĂRILE IMPRIMATE) – Se şterg toate înregistrările care au fost tipărite. ”ALL SENT RECORDS” (TOATE ÎNREGISTRĂRILE TRIMISE) – Se şterg toate înregistrările care au fost trimise către un PC. ”ALL RECORDS” (TOATE ÎNREGISTRĂRILE) – Se şterg toate înregistrările.
PRINT RECORDS (IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI)	Se imprimă înregistrările salvate. Selectaţi: ”UNPRINTED RECORDS” (ÎNREGISTRĂRI NEIMPRIMATE) – Se imprimă toate înregistrările care nu au fost imprimate anterior. ”ALL RECORDS” (TOATE ÎNREGISTRĂRILE) – Se imprimă toate înregistrările.
SEND RECORDS TO PC (TRIMITE ÎNREGISTRĂRI CĂTRE PC)	**ATENTIE:** **Transferarea simultană a mai multor înregistrări pe PC (Diagnostic Suite) nu este recomandată deoarece sistemul nu este pregătit pentru acest lucru.**

Dacă selectaţi ”Send records to PC” (Trimite înregistrări către PC) şi transferaţi “all records”/”unsent records” (toate înregistrările/înregistrări netrimise), veţi primi următorul mesaj pe afişajul Diagnostic Suite: “Overwrite data with new transferred data” (Suprascrieţi datele cu datele noi transferate)?

Apoi, toate înregistrările vor fi trimise în folderul dedicat din PC şi Diagnostic Suite vă va întreba dacă doriţi să suprascrieţi datele curente de pe ecran. Prin urmare, este recomandat să transmiteţi înregistrările individuale selectând “List records” (Afişare înregistrări) (în “Data Management” (Managementul datelor)) şi selectând înregistrarea preferată. (NB: Reţineţi să porniţi Diagnostic Suite/Modulul Imp înainte de a transfera înregistrarea)).



Vă rugăm să reţineţi faptul că la conectarea simultană a receptorului IR pe USB şi a imprimantei Sanibell II, imprimanta poate începe să imprime date aleatorii de pe PC datorită interferenţelor existente între cele două receptoare în infraroşu. Însă, rareori utilizatorii vor trimite date către PC şi vor imprima în acelaşi timp date la imprimanta wireless. Dacă apare această situaţie, vă rugăm să vă asiguraţi ca cele două ferestre IR ale acestor dispozitive să nu fie puse faţă în faţă.

CONFIGURATION (CONFIGURARE)	TODAY'S DATE (DATA DE AZI)	Se setează data şi ora pentru ceasul intern.
	REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) (dacă versiunea dvs. are această funcţie)	Selectaţi când să se măsoare reflexele: "ALWAYS MEASURE" (MĂSOARĂ ÎNTOTDEAUNA) – Reflexele sunt măsurate întotdeauna. "NEVER MEASURE" (NU MĂSURA NICIODATĂ) – Reflexele nu sunt măsurate niciodată. "**ONLY IF PEAK FOUND"** (DOAR DACĂ ESTE DETECTAT VÂRF)– Reflexele vor fi măsurate doar dacă MT10 detectează un vârf pe timpanogramă. "PROMPT TO MEASURE" (ÎNTREABĂ PENTRU MĂSURARE) – Utilizatorul este întrebat dacă se efectuează un reflex la începutul fiecărui test.
	REFLEX LEVELS (NIVELURILE REFLEXULUI)	Selectaţi nivelul maxim pentru ton care va fi utilizat la testarea reflexului. Setaţi la 100 dB (cu paşi de 5 dB sau 10 dB) sau **95 dB**, 90 dB sau 85 dB cu paşi de **5 dB**.
	Opţional: REFLEX FREQUENCIES (FRECVENŢE REFLEX)	Alegeţi efectuarea testării reflexului la numai **1KHz sau 500, 1000, 2000 şi 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (PRAG REFLEX)	Selectaţi modificarea de complianta care determină detectarea unui reflex. Ajustabil în paşi de 0,01 ml de la 0,01 la 0,5 ml. **Implicit 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (OPRIRE AUTOMATĂ REFLEX)	Dacă este selectat, măsurarea reflexului la fiecare frecvenţă se opreşte imediat după ce este detectat un reflex. **Implicit YES (DA).**
	REFLEX FILTER (FILTRU REFLEX)	Selectaţi **2 Hz** sau 1,5 Hz. Valoarea mai mică egalizează mai mult graficul.
	PRINTER (IMPRIMANTĂ)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (TIP BATERIE)	Selectaţi **Alkaline**(Alcalină) sau NiMH (Aceasta afectează afişarea stării bateriei şi avertizarea de baterie goală).
	POWER-OFF DELAY (TEMPORIZARE OPRIRE)	Durata după care unitatea se opreşte automat dacă nu este apăsată nicio tastă. Selectaţi **90** sau 180 de secunde.
	LCD CONTRAST (CONTRAST LCD)	Se modifică contrastul ecranului de la 0 la 15. **Implicit 7.**

	EAR SEAL CHECK (VERIFICARE ETANŞEITATE URECHE)	Selectaţi ”**QUICK” (RAPID)** sau ”THOROUGH” (DETALIAT).
	REPORT CAL. DATES (RAPORT DATE CAL.)	Selectaţi ”**PRINT CAL. DATES” (IMPRIMARE DATE CAL.)** sau ”HIDE CAL.DATES” (ASCUNDERE DATE CAL.).
	SET DATE FORMAT (FORMAT DATĂ)	Selectaţi ”**DD/MM/YY” (ZZ/LL/AA)** sau ”MM/DD/YY” (LL/ZZ/AA)
	HOSPITAL NAME (NUME SPITAL)	Permite introducerea numelui spitalului (acesta va apare în antetul hârtiei imprimate).
	DEPARTMENT (DEPARTAMENT)	Permite introducerea numelui departamentului (acesta va apare în antetul hârtiei imprimate).
	RELOAD DEFAULTS (REÎNCĂRCARE VALORI IMPLICITE)	Opţiunile de mai sus sunt resetate la valorile lor implicite.
	SELECT LANGUAGE (SELECTARE LIMBĂ)	Selectaţi ”**ENGLISH” (ENGLEZĂ),** ”GERMAN” (GERMANĂ) sau ”FRENCH” (FRANCEZĂ) pentru limba meniului.
SYSTEM INFORMATION (INFORMAŢII DESPRE SISTEM)		Afişează: Tensiunea bateriei Versiunea de software Data calibrării Următoarea dată a calibrării Numărul de serie al instrumentului Data şi ora curentă.

4. Întreţinerea

4.1 Procedura generală de întreţinere

MT10 este un instrument de precizie. Manevraţi-l cu grijă pentru a asigura acurateţea şi funcţionarea lui continuă. Scoateţi bateriile înainte de a curăţa instrumentul. Folosiţi o lavetă moale şi umedă şi un detergent slab pentru a curăţa panoul şi carcasa instrumentului. Nu lăsaţi umezeala să pătrundă în instrument.

4.2 Curăţarea accesoriilor

Ambourile auriculare trebuie înlocuite după fiecare utilizare.

Manevraţi cu atenţie sonda şi accesoriile.

Vârful sondei şi garnitura sa pentru etanşare sunt dispozitive de unică folosinţă. Vârful sondei trebuie verificat înaintea fiecărei introduceri pentru a vă asigura că nu este deteriorat şi niciunul din tuburile sale nu este blocat. Acesta va fi înlocuit dacă este cazul.

Garnitura de etanşare trebuie înlocuită dacă prezintă semne de uzură sau dacă este suspectată o pierdere de presiune.

Observaţie importantă: Nu permiteţi infiltrarea în sondă a umezelii, condensului, lichidelor sau a mizeriei.

4.3 Calibrarea şi returnarea instrumentului

Vă recomandăm să calibraţi anual unitatea MT10. Pentru informaţii vă rugăm să contactați Interacoustics.

Când se returnează instrumentul pentru re-calibrare, vă rugăm să folosiţi ambalajul original folosit la livrare. Puneţi instrumentul într-o pungă de plastic înainte de a-l împacheta pentru a proteja sonda de praf şi mizerie. Nu returnaţi şi bateriile împreună cu instrumentul.

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.

⚠

Nu modificaţi acest echipament fără autorizare.

Interacoustics va oferi la cerere diagramele circuitelor importante, lista cu piesele componente, descrieri, instrucţiuni de calibrare sau orice alte informaţii care ajută personalul de service să repare acele piese ale acestui timpanometru care sunt realizate de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

4.4 Curăţarea produselor Interacoustics

Dacă suprafaţa instrumentului sau părţi ale acesteia sunt contaminate, pot fi curăţate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluţie slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluţie similară. Utilizarea de solvenţi organici şi uleiuri aromate trebuie evitată. Asiguraţi-vă că niciun lichid nu intră în interiorul instrumentului sau a accesoriilor.

- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăţa.

- Folosiţi o lavetă moale înmuiată puţin într-o soluţie de curăţat pentru a curăţa toate suprafeţele expuse
- Nu îl introduceţi în autoclav, nu îl sterilizaţi, nu introduceţi instrumentul sau accesoriul în niciun lichid.
- Nu utilizaţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curăţa nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu.
- Piesele care au intrat în contact cu lichide nu vor fi lăsate să se usuce înainte de a le curăţa.
- Ambourile auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese de unică folosinţă
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:
- Apă caldă cu soluţie de curăţare slabă, neabrazivă (săpun)
- Dezinfectant normal de spital
- 70% alcool izopropilic doar pe carcasa dură

Procedura
- Curăţaţi instrumentul ştergând carcasa cu o lavetă fără scame înmuiată în soluţia de curăţare.

4.5 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:
1. operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia livrată de către Interacoustics.

Este important ca fiecare client (agent) să completeze RAPORTUL DE RETUR de fiecare dată când apare o problemă şi să-l trimită către

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Acest lucru trebuie realizat de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică şi pentru cazul inimaginabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau utilizatorului).

4.6 Garanţia

INTERACOUSTICS garantează următoarele:

- MT10 nu conţine niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal şi executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conţin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal şi executării service-ului pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanţie aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitate adecvată de reparaţie. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanţie. Produsul care trebuie trimis în service va fi returnat prompt, ambalat adecvat şi cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situaţie Interacoustics nu va fi responsabilă de nicio daună accidentală, indirectă sau consecinţă în legătură cu achiziţia sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanţie nu este aplicabilă pentru nici un proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanţie nu este valabilă şi Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul de serie sau lot alterat, şters sau îndepărtat; sau
- a fost întreţinut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucţiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanţie ţine loc de oricare altă garanţie, expresă sau implicită, şi de oricare altă obligaţie sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentat sau a altei persoane care îşi asumă în numele Interacoustics oricare altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOASTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICI O GARANŢIE DE COMERCIALIZARE SAU DE FUNCŢIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAŢIE ANUME.

5. Specificaţii tehnice

”Specificaţiile tehnice prezentate aici acoperă aspectele generale ale instrumentului. Timpanometrul MT10 este clasat ca un dispozitiv Clasa IIa în cadrul Anexei IX (Secţiunea 1) din Directiva UE privind dispozitivele medicale. Este conceput pentru o utilizare de scurtă durată ca instrument timpanometru de screening.

Timpanometrie

Tip instrument	Timpanometrul de screening
Analiza efectuată	Nivelul maxim de complianţa (in ml). Presiunea identică; Gradient (în daPa); Volumul canalului auricular (ECV) @ 200 daPa.
Nivelurile de ton ale sondei şi acurateţea	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB pe o gamă de la 0,2ml la 5 ml.
Nivelurile de presiune şi acurateţea	+200daPa la -400 daPa +/-10daPa sau +/-10% (care este mai mare) peste interval.
Intervalul de măsurare a volumului urechii şi acurateţea	0,2ml la 5ml +/-0.1ml sau +/-5% (care este mai mare) peste întregul interval.
Viteza de trecere	De obicei 200-300daPa/sec; în funcţie de volumul urechii & cavităţii.
Limitele de presiune (întrerupere de siguranţă)	+600 la -800daPa
Numărul de eşantioane stocate	100 la fiecare timpanogramă

Opţional:
Măsurarea reflexului

Moduri de măsurare	Ipsilateral optional
Nivelurile de ton ale reflexului şi acurateţea	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frecvenţa +/-2%, configurabilă pe un interval de la 70dB la 100dB HL (4kHz restricţionat la 95dBHL) +/-2dB, raportat la un volum de calibrare de 2ml; Compensează pentru volumul urechii măsurate.
Intervalul de măsură a reflexului şi acurateţea	0,01ml la 0,5ml +/-0,01ml configurabil în paşi de 0,01ml.
Numărul nivelurilor pentru reflex	Patru: 100dB cu paşi de 5dB sau 10dB; 95dB, 90dB sau 85dB cu paşi de 5dB.
Analiza reflexului	Reflexul trece/eşuează la fiecare nivel testat; Amplitudinea maximă a fiecărui reflex (observată pe raportul imprimat şi pe raportul de pe PC); Presiunea la care reflexul a fost executat.
Presiunea utilizată pentru măsurarea reflexului	Presiunea la vârful timpanogramei sau 0daPa (Întotdeauna intreabă înaintea fiecărui test)
Nivelul de întrerupere a reflexului	Opţional, Auto-stop când s-a găsit reflexul.

Detectarea pragului reflexului	Configurabil 0,01-0,50ml cu creşteri de 0,01ml.
Durata tonului de reflex	0,6 secunde.
Numărul de înregistrări salvate în Baza de date a pacientului	30
Stocarea datelor	Toate înregistrările pot fi stocate după ce timpanograma este vizualizată. Înainte de stocare trebuie introduse iniţialele pacientului (A-Z, 0-9, “-“).
Datele reţinute	Iniţialele pacientului, graficele timpanogramei şi de reflex, precum şi analiza pentru Urechea stângă şi/sau Urechea dreapta, Ora şi data înregistrării, ce urechi au fost testate, dacă înregistrarea a fost imprimată şi/sau trimisă către un PC, parametrii imprimaţi şi/sau trimişi la un PC, parametrii utilizaţi la analiză, Identificatorul Unic Global pe 128 biţi (GUID).
Modul de afişare	Înregistrările sunt prezentate în ordine cronologică inversă (ultima este prima), cu indicarea datei salvării conform descrierii de mai sus.
Ceasul	
Ştampila de timp	Ştampila de oră şi dată se aplică la toate înregistrările şi la ultima dată a calibrării.
Sursa de alimentare de rezervă	> 30 de zile fără montarea principalelor baterii.
Limbi	
Limba de funcţionare	Engleză, germană sau franceză
Imprimarea	
Imprimante acceptate	Sanibel MPTII.
Interfaţa	Infra roşu, hardware IrDA, 9600 baud.
Informaţia imprimată	Spaţiu pentru informaţiile despre pacient şi doctor, parametrii de analiză a timpanogramei, Timpanograma, parametrii de analiză a reflexului, graficul reflexului, numărul de serie al dispozitivului, Ultima dată de calibrare şi următoarea dată pentru calibrare.
Interfaţa serială cu PC-ul	
Interfaţa	Serviciu OBEX (Object Exchange) ce rulează pe partea de sus IrDA. Selectează automat rata între 9600 – 115200 baud.
Informaţia trimisă	Antetul pacientului, date complete despre urechea stângă sau dreapta.
Sursa de alimentare	
Tipul bateriilor	4 baterii alcaline sau; 4 acumulatori NIMH care au capacitatea mai mare de 2,3Ah.
Perioada de încălzire	Nu e necesar la temperatura camerei.
Numărul de înregistrări cu un set de baterii	Aprox. 200 (Alcaline AA)

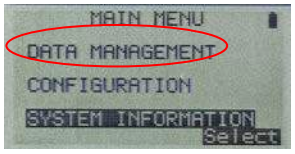
Întârzierea la oprirea automată	90 sau 180 de secunde.
Curent în aşteptare	70mA
Curent la testare	230mA
Aspect fizic	
Afişaj	128x64 pixeli / 8 lini cu 21 de caractere
Dimensiuni	190mm lungime x 80mm lăţime x 40mm înălţime fără sondă 225mm lungime cu sonda inclusă.
Masa (fără baterii)	285g
Masa (cu baterii)	380g
Aspecte privind mediul	
Intervalul de temperatură de funcţionare	De la +15 ºC la +35 ºC
Intervalul de umiditate de funcţionare	De la 30% la 90% RH, fără condensare
Intervalul de presiune atmosferică de funcţionare	De la 980 la 1040 mb
Intervalul de temperatură de depozitare	De la -20 ºC la +50 ºC
Intervalul de umiditate de depozitare	De la 10% la 95% RH, fără condensare. păstra uscat
Intervalul de presiune atmosferică de depozitare	De la 900 la 1100 mb
Conformitatea privind standardele	
Siguranţa	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2
Performanţa	IEC 60645-5, Timpanometru de tip 2
Marcajul CE	Conform Directivei UE privind Dispozitivele Medicale.

5.1 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

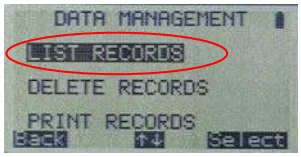
See Appendix in English in the back of the manual.

Ghid privind transferul de date – Măsurătorile vechi

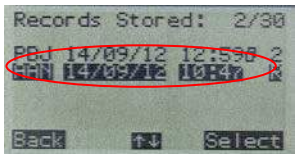
1. Lansaţi baza de date (OtoAccess™ sau NOAH)
2. Selectaţi pacientul dorit
3. Lansaţi Diagnostic Suite (cu ajutorul OtoAccess™ sau NOAH)
4. Selectaţi fila IMP
5. Porniţi MT10
6. Selectaţi ”Data Management” (Managementul datelor).



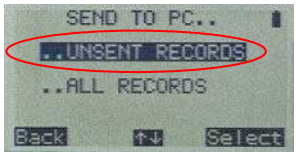
7. Selectaţi “List Records” (Afişare înregistrări).



8. Din lista de înregistrări selectaţi-o pe cea care doriţi să o transferaţi şi alegeţi “send to computer” (trimitere spre computer).



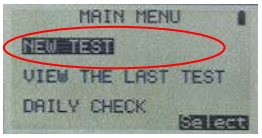
9. Se realizează conectarea (”handshake” între MT10 şi receptorul IR)



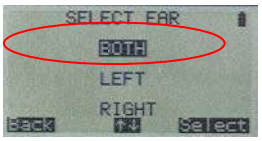
10. Datele s-au transferat în Diagnostic Suite (5 sec.) (Datele/măsurătorile sunt afişate în vizualizarea frontală)
11. Salvaţi datele.

Ghid privind transferul de date – După o măsurătoare

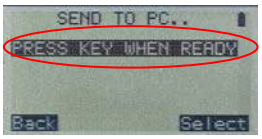
1. Lansaţi baza de date (OtoAccess™ sau NOAH)
2. Selectaţi pacientul dorit
3. Lansaţi Diagnostic Suite (cu ajutorul OtoAccess™ sau NOAH)
4. Selectaţi fila IMP
5. Porniţi MT10
6. Selectaţi ”New Test” (Test nou)



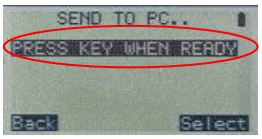
7. Selectaţi urechea (Stânga/Dreapta/Amândouă)



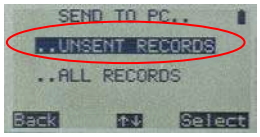
8. Procesaţi rezultatele (trimiteţi către Computer (sau salvaţi şi trimiteţi))



9. Apăsaţi ”select” (selectare) când sunteţi pregătit (îndreptaţi spre receptorul IR)



10. Se realizează conectarea... (”handshake” între MT10 şi receptorul IR)



11. Datele s-au transferat în Diagnostic Suite (5 sec.) (Datele/măsurătorile sunt afişate în vizualizarea frontală)
12. Salvaţi datele.

Упатство за употреба МК

Рачен аудиометар за отпорност MT10

Содржина

1. Вовед…… 1
1.1 За прирачникот…… 1
1.2 За што е наменет…..... 1
1.3 Опис на производот…..... 1
1.4 Предупредувања и мерки на внимателност…..... 2

2. Отпакување и инсталирање……... 3
2.1 Отпакување и проверка…..... 3
2.2 Безбедносни правила……..... 3
2.3 Ознаки…..... 4
2.4 Конекции…….. 4

3. Упатство за работа…..... 5
3.1 Инсталирање и менување на батериите…..... 5
3.2 Команди и индикатори…… 5
3.3 Сонда…… 6
3.4 Вклучување и приказ на менито……..... 7
3.5 MT10—Преглед на менито…… 7
3.5.1 Избор во главното мени…..... 7
3.5.2 Избор во под-менито…..... 8

4. Одржување…..... 13
4.1 Општа процедура за одржување…..... 13
4.2 Чистење на додатоците…..... 13
4.3 Калибрирање и враќање на инструментот…..... 13
4.4 Како да се исчистат производите на Интеракустикс…..... 13
4.5 За поправките……... 14
4.6 Гаранција……... 15

5. Технички спецификации……..... 17

Прирачник за пренос на податоци

1. Вовед

1.1 За прирачникот

Овој прирачник се однесува на рачниот тимпанометар MT10.

Производител: **Произведено за:**
Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 За што е наменет

MT10 е рачен скрининг тимпанометар кој овозможува тестирање на тимпанометријата и по избор ипси рефлексот. MT10 овозможува чување на податоци преку печатење (печатачот е по избор) или со префрлање на податоците на компјутер (доколку сакате постои софтверски модул).

MT10 тимпанометарот е наменет да се користи од страна на аудиологист, стручен здравствен работник за слух, или обучено техничко лице во тивко опкружување (тимп и рефлекси).

1.3 Опис на производот

MT10 е дизајниран да се користи од аудиологисти, општи лекари, дистрибутери на помагала за слух и здравствени работници што работат со деца. Инструментот врши два вида на мерења.

Тимпанометријата се користи за мерење на придржувањето на тимпаничната мембрана и на средното уво на фиксирана фреквенција во опсег на притисоци.

По избор:
Тестови за рефлексот се користат за мерење на стапедијални рефлекси. MT10 мери ипсилатерални рефлекси и кога ќе се избере, мерењето на рефлексот автоматски се спроведува откако ќе се направи тимпанограм.

Системот ги вклучува следниве вклучени и дополнителни делови:

Делови вклучени во MT10:
4 x 1.5V ‘AA’ батерии
Сет на врвови за уво за една употреба
Упатство за употреба
Гаранциска картичка

Дополнителни делови:
4 во 1 сет за тестирање на шуплината
Кутија за носење
Портабл термален печатач
2 ролни термална хартија
Дијагностичка гарнитура и OtoAccess™
Инфрацрвен УСБ адаптер
Дополнителен врв за сондата
Дополнителни врвови за уво

1.4 Предупредувања и мерки на внимателност

	WARNING (ПЕДУПРЕДУВАЊЕ) укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да предизвика смрт или сериозна повреда.
	CAUTION (ПРЕТПАЗЛИВОСТ) се користи со симболот за внимателно постапување од безбедносни причини и укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да предизвика помала или умерена повреда.
NOTICE	NOTICE (ЗАБЕЛЕШКА) се користи за информации кои не се поврзани со повреди.

1. Инструментот не е наменет да се користи во опкружување богато со кислород или да се користи заедно со запаливи агенси.

1. Инструментот не е наменет да се користи во средина изложена на истекувања на течности.
2. Ќелијата може да се замени од персоналот за сервисирање. Батериите можат да експлодираат или да предизвикаат изгореници доколку се расклопуваат, кршат или изложат на оган или високи темпоратури. Немојте да правите краток спој.
3. Врвовите за увото се само за една употреба.
4. Не пикајте или на некој друг начин не се обидувајте да извршите мерења без правилно наместен врв за уво на сондата.

NOTICE

1. Внимавајте врвот на сондата да го вметнете така што ќе е херметички поставен без да го повредите пациентот. Користењето на соодветен и чист врв за увото е задолжително.
2. Секогаш користите само стимулативни интензитети што се прифатливи за пациентот.
3. Никогаш немојте да го чистите куќиштето на трансдукторот со вода или со инструменти за пикање.
4. Иако инструментот ги исполнува релевантните EMC услови сепак треба да се преземат мерки на претпазливост за да се избегне непотребно изложување на електромагнетни полиња, како на пр. од мобилни телефони, и сл. Доколку уредот се користи заедно со друга опрема мора да се обрне внимание да не си пречат.

Во рамките на Европската унија незаконски е да се фрла електричен и електронски отпад како несортиран општински отпад. Електричниот и електронскиот отпад може да содржи опасни супстанци и затоа мора да се собира посебно. Таквите производи ќе бидат означени со канта за отпад на тркалца која е пречкртана како што е прикажано долу. Соработката на корисникот е важна за да се обезбеди високо ниво на повторно користење и рециклирање на електричен и електронски отпад. Доколку таквиот отпад не се рециклира на соодветен начин се доведува во опасност животната средина и последователно здравјето на луѓето.

2. Отпакување и инсталирање

2.1 Отпакување и проверка

Проверете дали кутијата и нејзината содржина се оштетени
Кога инструментот ќе се прими проверете ја кутијата во која е доставен дали било грубо постапувано со неа и дали е оштетена. Доколку кутијата е оштетена треба да се чува додека содржината на пратката не се провери механички и електрично. Доколку инструментот е расипан ве молиме стапите во контакт со локалниот дистрибутер. Чувајте го пакувањето во кое е доставен за да биде проверено од оној што ја доставил пратката и за побарување на осигурување.

Чувајте ја кутијата за идна пратка
MT10 доаѓа спакуван во сопствена картонска кутија специјално дизајнирана за MT10. Ве молиме чувајте ја кутијата. Ќе ви треба доколку инструментот треба да се врати за сервисирање.
Доколку е неопходен сервис ве молиме стапите во контакт со локалниот дистрибутер.

Пријавување неправилности
Проверка пред да се поврзе
Пред да се поврзе производот треба уште еднаш да се провери дали е оштетен. Целото куќиште и додатоците треба да се проверат визуелно дали има гребаници и делови што фалат.

Веднаш пријавите секаков вид грешки
Доколку фали дел или не функционира треба веднаш да се пријави до добавувачот на инструментот заедно со серискиот број на фактурата и детален извештај за проблемот. На крајот од прирачникот ќе најдете "Return Report" („Повратен извештај“) каде можете да го опишете проблемот.

Ве молиме користете го „Повратниот извештај“
Ве молиме имајте на ум дека доколку сервисниот инженер не знае каков проблем да бара може и да не го најде, затоа користењето на Повратниот извештај ќе ни помогне многу и тоа ви е најдобра гаранција дека ќе ја добиете саканата корекцијата на проблемот.

2.2 Безбедносни правила

Електрична безбедност:
Аудиометарот има спецификација за усогласеност со меѓународниот стандард IEC 60601-1.

Инструментот не е наменет да се користи во опкружување богато со кислород или да се користи заедно со запаливи агенси.

2.3 Ознаки

Следниве ознаки можат да се најдат на инструментот:

Симбол	Опис
	Тип Б искористени делови. Употребените делови на пациентот кои не се спроводливи и можат веднаш да се ослободат од пациентот.
	Проверете во прирачникот
	WEEE (Директива на ЕУ) Овој симбол покажува дека кога крајниот корисник сака да го фрли во отпад овој производ мора да се испрати во специјализирана установа за собирање заради обнова и рециклирање.
0123	CE ознаката укажува дека Interacoustics A/S ги исполнува условите од Анекс II од Директивата за медицински уреди 93/42/EEC. TÜV Product Service, Бр. на идентификација 0123, го одобрила системот за квалитет.
	Бројот веднаш до симболот ја означува годината на производство.
	Да не се користи повторно. Деловите што се означени со овој симбол се само за една употреба.

Ознаката се наоѓа во куќиштето за батеријата под батеријата

2.4 Конекции

Инфрацрвен адаптер (MT10 е тестиран со Actysis ACTIR2000U USB адаптер и Интеракустикс препорачува да се користи овој уред).

3. Упатство за работа

Овој инструмент е опремен со часовник за реално време. Пред употреба ве молиме да го наместите датумот и времето според локалните вредности со цел да се овозможи податоците од тестовите и статусот на калибрирање точно да се идентификувани.

Многу е важно внимателно да се ракува со инструментот секогаш кога ќе е во контакт со пациент. Потребно е смирено и стабилно позиционирање во текот на тестирањето за да се постигне оптимална прецизност.

3.1 Инсталирање и менување на батериите

MT10 може да користи алкални 'AA' / LR6 батерии (на пр. Duracell MN1500) или никел-метал хидрид (NiMH) батерии на полнење. Потребни се четири батерии. Користете батерии само од производители со добар углед.

Доколку MT10 не се користи често препорачуваме да се стават алкални батерии. NiMH батериите имаат висока степен на самопразнење и најверојатно ќе треба да се полнат доколку не се користат неколку недели. За да ги ставите ќелиите отстранете го капакот од куќиштето за батерии на дното од MT10. Ставете ги ќелиите како што е прикажано внатре во куќиштето за батерии.

Батериите треба да се менуваат само надвор од просторот каде што е пациентот. Оној што ракува со апаратот не треба да ги допира конекторите на батеријата и пациентот во исто време.

Во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА) морате да назначите каков вид на ќелии сте ставиле. Уредот е наместен на ALKALINE (АЛКАЛНИ). За да се смени поставката изберете CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА) во главното мени и изберете BATTERY TYPE (ВИД НА БАТЕРИЈА) како што е опишано подолу во овој прирачник.

Индикатор за состојбата на батеријата има во горниот десен агол на мониторот (со исклучок кога се прикажуваат резултатите од тестот). Тој ја прикажува состојбата на батеријата како батерија што постепено се празни. Батериите треба да се заменат кога симболот пред себе има **!** или кога се советува да се стори тоа при вклучување. Отстранувањето на батериите не влијае врз конфигурацијата, содржината на базите на податоци, поставките за калибрирање или резултатите од последниот тест.

NOTICE Извадете ги батериите ако инструменти нема да се користи за некое време.

3.2 Команди и индикатори

Притиснете го копчето On/Off (вклучи/исклучи) за веднаш да го вклучите MT10 (погледнете го дијаграмот долу).

Нема потреба од време за загревање, иако ќе се направи кратка рутинска дијагностика која трае неколку секунди. Во текот на ова време интерната пумпа ќе работи. За да го исклучите повторно притиснете го копчето On/Off (вклучи/исклучи).

Притиснете на копчето On / Off (вклучено / исклучено) за веднаш да го вклучите или исклучите MT10.
Притиснете на копчињата за навигација горе (↑) и долу (↓) за да се движите по менито или за да ги одредите вредностите.
Притиснете на десното копче за навигација (→) за да прифатите избор на менито или за да одите на следниот чекор.
Притиснете на левото копче за навигација (←) за да ја откажете операцијата или за да се вратите на претходниот чекор.

Probe	Сонда
Infrared window	инфрацрвена прозорец
LCD Screen	ЛЦД екран
Navigation Keys	Копчиња за навигација
On/Off Switch	Копче за вклучи / исклучи

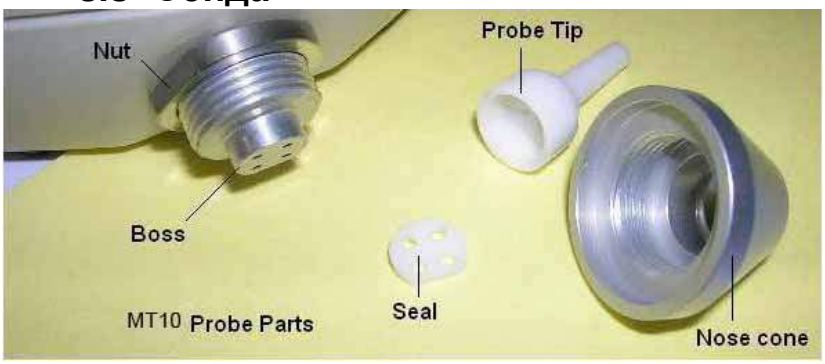
Работен јазик
За да се намести работниот јазик (англиски, француски или германски) користете ги опциите во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА)

Функцијата на левото и десното копче вообичаено се користи на долната линија од мониторот. Кога не прави тест MT10 автоматски ќе се исклучи доколку копчето се притиска 90 секунди. Ова време може да се продолжи на 180 секунди во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА).

ЛЕД диодите го покажуваат статусот на системот:

Зелена ЛЕД	Жолта ЛЕД	Статус
Исклучена	Исклучена	MT10 исклучен
Вклучена	Исклучена	Мирување и подготвен за користење
Исклучена	Бавно светка	Се обидува херметички да го затвори увото
Бавно светка	Исклучена	Мери
Исклучена	Брзо светка	Грешка во пумпата при вклучување
Вклучена	Трепкање	Испраќа податоци на компјутерот

3.3 Сонда



Nut	**навртка**
Boss	**испупчување**
Probe Tip	**Делови на сондата**
Seal	**пломба**
Probe Parts	**врв на сондата**
Nose cone	**конусен нос**

Малите дупки по целиот врв на сондата на MT10 мора да се одржуваат чисти. Доколку се затнат на мониторот порака со предупредување ќе се појави. Врвот мора да се отстрани и исчисти или да се замени.

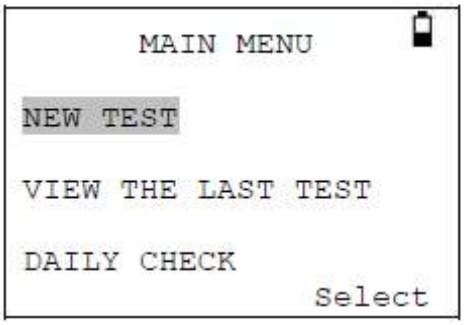
За да се отстрани врвот отшрафете го конусниот нос и извлечете го врвот од испупчениот дел на сондата. Ќе наидете на мала пломба на основата на врвот на сондата. Овој дел треба да биде проверен и заменет доколку е оштетен

Кога се заменува врвот обрнете внимание пломбата да е правилно поставена со својот рамен дел врз рамниот дел од врвот на сондата. Притиснете го врвот на сондата врз испупчениот дел и вратете го конусниот нос. Обрнете внимание на конусниот нос да е зашрафен цврсто но не претерано. Не користете никакви алати за зацврстување на конусниот нос.
Откако ќе го замените врвот треба да се изврши дневна проверка.

3.4 Вклучување и приказ на менито

Кога MT10 ќе се вклучи на екранот се појавува дисплејот за отпочнување со работа додека се вршат внатрешни тестови и пумпата се иницира.

Кога секвенцата за отпочнување со работа е завршена се појавува MAIN MENU (ГЛАВНОТО МЕНИ).



Точките и упатствата на менито се појавуваат со текст испишан со големи букви.
Пораките со информации и за грешки генерално се напишани со мали букви.

3.5 MT10—Преглед на менито

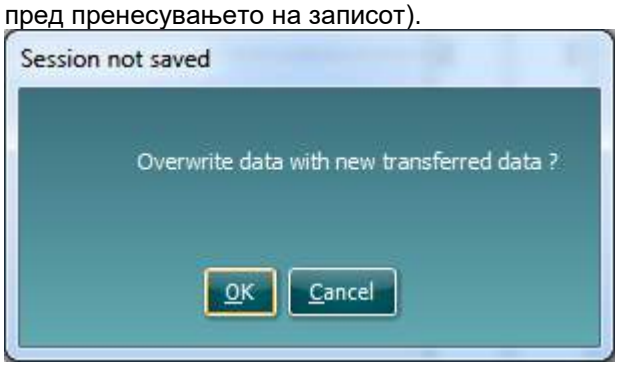
3.5.1 Избор во главното мени

Мени	**Под-мени**
MAIN MENU (ГЛАВНО МЕНИ)	NEW TEST (НОВ ТЕСТ)
	VIEW THE LAST TEST (ПОГЛЕДНЕТЕ ГО ПОСЛЕДНИОТ ТЕСТ)
	DAILY CHECK (ДНЕВНА ПРОВЕРКА)
	DATA MANAGEMENT (УПРАВУВАЊЕ СО ПОДАТОЦИТЕ)
	CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА)
	SYSTEM INFORMATION (СИСТЕМСКИ ИНФОРМАЦИИ)

3.5.2 Избор во под-менито

Под-мени	**Опциија:**	**Избор/опис**
NEW TEST (НОВ ТЕСТ)	SELECT EAR (ИЗБЕРЕТЕ УВО)	Отворете кое уво (уши) ќе го тестирате и започнете го тестот. Тимпанограмот се прави по мерењето на рефлексот, доколку е избрано. Пораки на екранот и ЛЕД диодите покажуваат напредок. На крајот автоматски се појавува приказ на графикон.
VIEW THE LAST TEST (ПОГЛЕДНЕТЕ ГО ПОСЛЕДНИОТ ТЕСТ)	SELECT EAR (ИЗБЕРЕТЕ УВО)	Го прикажува последниот сочуван тест за избраното уво. Го прикажува тимпанограмот и рефлексните реакции, доколку се достапни. Исто така дозволува последниот тест да биде отпечатен, испратен на компјутер или сочуван во интерната база на податоци.
DAILY CHECK (ДНЕВНА ПРОВЕРКА)		Го прикажува волуменот во ml мерен со сондата.
DATA MANAGEMENT (УПРАВУВАЊЕ СО ПОДАТОЦИТЕ)	LIST RECORDS (ЛИСТА НА ЗАПИСИ)	Листи на резултати сочувани во интерните бази на податоци. Дозволува поединечни записи да бидат прегледани, отпечатени, испратени на компјутер или избришани.
	DELETE RECORDS (ИЗБРИШИ ГИ ЗАПИСИТЕ)	Бришење на сочувани записи. Избери: ”ALL PRINTED RECORDS” (СИТЕ ОТПЕЧАТЕНИ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи што биле отпечатени. ”ALL SENT RECORDS” (СИТЕ ИСПРАТЕНИ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи што биле испратени на компјутер. ”ALL RECORDS” (СИТЕ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи .
	PRINT RECORDS (ОТПЕЧАТИ ГИ ЗАПИСИТЕ)	Отпечати ги сочуваните записи. Избери: ”UNPRINTED RECORDS” (НЕОТПЕЧАТЕНИ ЗАПИСИ) – Отпечати ги сите записи што претходно не се отпечатени. ”ALL RECORDS” (СИТЕ ЗАПИСИ) – Отпечати ги сите записи.
	SEND RECORDS TO PC (ИСПРАТИ ГИ ЗАПИСИТЕ НА КОМПЈУТЕР)	**Забелешка:** **Се препорачува во исто време да не се пренесуваат по неколку записи на компјутерот (Diagnostic suite (дијагностичкиот сет)), бидејќи системот не е подготвен за вакво нешто.** Доколку изберете „Send records to PC“ (Испрати записи на компјутерот) и пренеси ги „сите записи“/„неиспратените записи“ (all records/unsent records) ќе добиете порака во прегледот на дијагностичкиот сет: “Overwrite data with new transferred data”? (Дали новите пренесени податоци да се запишат врз старите?)

Оттука, сите записи ќе бидат испратени во назначениот фолдер на компјутерот и дијагностичкиот сет ќе ве праша дали сакате да бидат напишани врз актуелните податоците на екранот. Затоа се препорачува да се испратат поединечните записи со избирање на „List records“ (Листа на записи) (во „Data Management“ (Управување со податоци)) и да го изберете претпочитуваниот запис. (Внимавајте: Запомнете Дијагностичкиот сет/модулот за имп (Diagnostic Suite/Imp Module) да го вклучите пред пренесувањето на записот).



Ве молиме имајте на ум дека кога го поврзувате USB IR приемникот и Sanibell II печатачот во исто време, печатачот може да почне да печати бесмислени податоци од компјутерот бидејќи инфрацрвените приемници може да си пречат едни на други. Меѓутоа, не се случува често корисниците да испратат податоци на своите компјутери и да отпечатат податоци на безжичниот печатач. Доколку вакво нешто се случи внимавајте двете IR прозорчиња на овие уреди да не се свртени директно едно кон друго.

CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА)	TODAY'S DATE (ДЕНЕШЕН ДАТУМ)	Наместете ги датумот и времето на интерниот часовник.
	REFLEX SELECTION (ИЗБОР НА РЕФЛЕКС) (доколку вашата верзија ја има оваа одлика)	Изберете кога ќе се мерат рефлексите: ”ALWAYS MEASURE” (СЕКОГАШ МЕРИ) – Рефлексите секогаш се мерат.. ”NEVER MEASURE” (НИКОГАШ НЕ МЕРИ) – Рефлексите никогаш не се мерат. ”**ONLY IF PEAK FOUND” (САМО ДОКОЛКУ СЕ НАЈДЕ ШПИЦ) –** Рефлексите ќе бидат мерени доколку MT10 забележи шпиц на тимпанограмот. ”PROMPT TO MEASURE” (ИНИЦИРАЈ МЕРЕЊЕ) – Корисникот се прашува дали да изведе рефлекс на почетокот на секој тест.
	REFLEX LEVELS (НИВОА НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете максимално ниво на тонот да се користи за тестирање на рефлекс. Наместете на 100 dB (со 5 dB или 10 dB чекори) или **95 dB**, 90 dB или 85 dB со **5 dB** чекори.
	По избор: REFLEX FREQUENCIES (ФРЕКВЕНЦИИ НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете да направите тест на рефлексот на само **1KHz** или **500, 1000, 2000 и 4000**.

REFLEX THRESHOLD (ПРАГ НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете ја промената во согласност на која се утврдува дека рефлекс е детектиран. Прилагодлива на 0,01 ml чекори од 0,01 до 0,5 ml. **Зададена на 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (АВТО-СТОП НА РЕФЛЕКСОТ)	Доколку се избере, мерењето на рефлекс на секоја фреквенција сопира штом ќе се најде рефлекс. **Зададено на ДА.**
REFLEX FILTER (ФИЛТЕР ЗА РЕФЛЕКС)	Изберете било **2 Hz** или 1,5 Hz. Пониската вредност дополнително ја изгладува шемата.
PRINTER (ПЕЧАТАЧ)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (ВИД НА БАТЕРИЈА)	Изберете **Алкални** или NiMH (Ова влијае на прикажување на состојбата на батеријата и предупредувањето за слаба батерија).
POWER-OFF DELAY (ПРОЛОНГИРАНО ИСКЛУЧУВАЊЕ)	Времето пред единицата автоматски да се исклучи доколку никакво копче не се притисне. Изберете **90** или 180 секунди.
LCD CONTRAST (ЛЦД КОНТРАСТ)	Сменете го контрастот на мониторот 0-15. **Зададено на 7.**
EAR SEAL CHECK (ПРОВЕРКА ДАЛИ УВОТО Е ХЕРМЕТИЧКИ ЗАТВОРЕНО)	Изберете ”**QUICK”** (БРЗО) или ”THOROUGH” (ТЕМЕЛНО).
REPORT CAL. DATES (ДАТУМИ НА ИЗВЕШТАИТЕ ОД КАЛ.)	Изберете ”**PRINT CAL. DATES” (ОТПЕЧАТИ ГИ ДАТУМИТЕ НА КАЛ.)** или ”HIDE CAL.DATES” (СОКРИЈ ГИ ДАТУМИТЕ НА КАЛ.).
SET DATE FORMAT (НАМЕСТИ ГО ФОРМАТОТ НА ДАТУМОТ)	Изберете ”**DD/MM/YY” (ДД/ММ/ГГ)** или ”MM/DD/YY” (ММ/ДД/ГГ)
HOSPITAL NAME (ИМЕ НА БОЛНИЦАТА)	Може да се внесе името на болницата (ова ќе се појави на врвот од сè што ќе се печати).
DEPARTMENT (ОДДЕЛ)	Може да се внесе името на одделот (ова ќе се појави на врвот од сè што ќе се печати).
RELOAD DEFAULTS (ПОВТОРНО ВНЕСИ ГИ ЗАДАДЕНИТЕ ВРЕДНОСТИ)	Горенаведените опции се ресетирани на нивните зададени вредности.
SELECT LANGUAGE (ИЗБЕРИ ЈАЗИК)	Изберете ”**ENGLISH” (АНГЛИСКИ),** ”GERMAN” (ГЕРМАНСКИ) или ”FRENCH” (ФРАНЦИСКИ) за оперативен јазик.

SYSTEM INFORMATION (СИСТЕМСКИ ИНФОРМАЦИИ)	Прикажува: Волтажа на батеријата Верзија на софтверот Дата на калибрирање Следна дата на калибрирање Сериски број на инструментот Актуелната дата и време

4. Одржување

4.1 Општа процедура за одржување

MT10 е прецизен инструмент. Ракувајте со него внимателно за да продолжи да биде прецизен и да ви служи. Пред да го чистете инструментот извадете ги батериите. Користете мека навлажнета крпа и благ детергент за чистење на инструмент таблата и куќиштето на инструментот. Внимавајте да не навлезе влага во инструментот.

4.2 Чистење на додатоците

Врвовите за увото треба да се менуваат по секоја употреба.

Работете со сондата и додатоците внимателно.

Врвот на сондата и неговата гумичка за пломбирање се за една употреба. Врвот на сондата треба да се проверува пред секое ставање во уво за да бидете сигурни дека не е оштетен и дека ниедна од цевките низ неа не е затната. Доколку е потребно треба да се замени.

Гумичката за пломбирање треба да се замени доколку покажува знаци на изабеност или доколку постои сомнеж дека истекува притисок.

Важна забелешка: Немојте да дозволите влага, кондензација или нечистотија да навлезе во сондата.

4.3 Калибрирање и враќање на инструментот

Се препорачува MT10 да се калибрира еднаш годишно. Ве молиме стапите во контакт со Интеракустикс за детали.

Кога го враќате инструментот на повторна калибрација ве молиме користете ја оригиналната купија во која бил спакуван при доставата. Ставете го инструментот во пластична кеса пред да го спакувате за да спречете нечистотија и прашина да навлезат во сондата. Не ги враќајте батериите со инструментот.

Процедурата за калибрирање е дадена во прирачникот за сервисирање кој е достапен на барање.

Не ја модифицирајте оваа опрема без овластување.

Интеракустикс на барање ќе ги обезбеди релевантните дијаграми на колата, листата на составните делови, описи, упатства за калибрирање, или други информации кои ќе му помогнат на персоналот за сервисирање да ги поправат оние делови од овој тимпанометар коишто се посочени од Интеракустикс како нешто што може да се поправи од персоналот за сервисирање.

4.4 Како да се исчистат производите на Интеракустикс

Доколку површината од инструментот или делови се контаминирани можат да се исчистат со мека крпа навлажнета со благ раствор од вода и средство за миење садови или нешто слично. Мора да се избегнува користење на органски раствори и ароматични масла. Внимавајте течност да не навлезе во инструментот или додатоците.

- Пред чистењето секогаш исклучете го апаратот и откачете го од приклучокот за струја.

- Користете мека крпа малку навлажнета со раствор за чистење за да ги исчистете сите надворешни површини.
- Немојте да го автоклавирате, стерилизирате или да го потопувате инструментот или додатокот во некаква течност.
- Не користете тврди или остри предмети за чистење на некој дел од инструментот или додатокот.
- Не дозволувајте деловите што биле во контакт со течности да се исушат пред да се исчистат.
- Гумените врвови за уво или врвови за уво од пена се делови за една употреба.
- Внимавајте изопрпил-алкохол да не дојде во контакт со екраните на инструментот.
- Внимавајте изопропил-алкохолот да не дојде во контакт со некоја од силиконските цевки или гумени делови.

Препорачани раствори за чистење и дезинфекција
- Топла вода со благ моноабразивен раствор за чистење (сапун),
- Нормални болнички бактерициди,
- 70% изопрпил-алкохол само за цврстите површини од куќиштето.

Процедура
- Исчистете го инструментот со пребришување на надворешното куќиште со крпа што не остава влакненца благо навлажнета со раствор за чистење.

4.5 За поправките

Интеракустикс ќе се смета за одговорна за она што е опфатено со CE ознаката, за последици во однос на безбедноста, сигурноста и функционирањето на опремата само кога:
1. склопувањето, продолжувањето, прилагодувањето, измените или поправките се вршат од овластени лица,
2. се одржува едногодишниот сервисен интервал,
3. електричната инсталација во релевантната просторија е во согласност со бараните услови, и
4. опремата се користи од овластен персонал во согласност со документацијата обезбедена од Интеракустикс.

Важно е клиентот (агентот) да го пополни ПОВРАТНИОТ ИЗВЕШТАЈ (RETURN REPORT), секогаш кога ќе се појави проблем и да се испрати до

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Данска. Ова исто треба да се прави секогаш кога инструмент се враќа во Интеракустикс. (Ова секако се применува и во крајно најлош случај на смрт или сериозно влошување на состојбата на пациентот или корисникот).

4.6 Гаранција

ИНТЕРАКУСТИКС гарантира дека:

- MT10 при нормална употреба и сервисирање нема да има дефекти на материјалот и изработката во период од 24 месеци од датумот на достава од страна на Интеракустикс до првиот купувач.
- Дополнителните делови при нормална употреба и сервисирање нема да имаат дефекти на материјалот и изработката во период од деведесет (90) дена од датумот на достава од страна на Интеракустикс до првиот купувач.

Доколку за некој од производите има потреба од сервисирање за време на периодот додека важи гаранцијата, клиентот треба директно да стапи во контакт со локалниот сервисен центар на Интеракустикс за да дознае кое е најсоодветното место за поправка. Поправката или замената ќе се направи на трошок на Интеракустикс, во согласност со условите на оваа гаранција. Производот за кој е потребен сервис треба веднаш да се врати, правилно спакуван и со однапред платена поштарина. Губење или штета на пратката што се враќа на Интеракустикс ќе бидат на ризик на клиентот.

Во никој случај Интеракустикс нема да се одговорни за случајни, индиректни или последователни штети во врска со набавката или употребата на некој производ на Интеракустикс.

Ова важи исклучиво за првиот купувач. Оваа гаранција нема да важи за наредните сопственици или корисници на производ. Исто така, оваа гаранција нема да важи, а Интеракустикс нема да е одговорен за никаква загуба што ќе произлезе од набавката или употребата на производ на Интеракустикс којшто е:

- поправен од некој што не е овластен претставник за сервисирање на Интеракустикс;
- изменет на начин што според мислењето на Интеракустикс влијае врз неговата стабилност или сигурност;
- предмет на злоупотреба или запоставување или несреќа или ако бил изменет, избришан или отстранет серискиот број или бројот на партијата; или
- несоодветно одржуван или користен на начин што не е во согласност со упатствата дадени од Интеракустикс.

Оваа гаранција е наместо сите други гаранции, изразени или имплицирани, и за сите други обврски или одговорности на Интеракустикс, а Интеракустикс не дава или доделува директно или индиректно овластување на некој претставник или друга личност да преземе во име на Интеракустикс некоја друга одговорност во врска со продажбата на производи на Интеракустикс.

ИНТЕРАКУСТИКС СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧИТЕЛНО СЕКАКВА ГАРАНЦИЈА НА МОЖНОСТ ЗА ТРГУВАЊЕ ИЛИ ЗА ФУНКЦИОНАЛНОСТА НА УРЕДОТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИМЕНА.

5. Технички спецификации

„Техничките спецификации дадени овде ги опфаќаат општите аспекти на инструментот. МТ10 Тимпанометарот е класифициран како уред од Класа IIa според Прилогот IX (Дел 1) од Директивата на ЕУ за медицински уреди. Наменет е за краткотрајна употреба како инструмент за проверка тимпанометар.

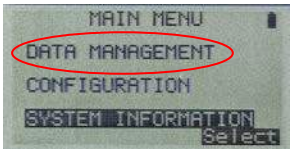
Тимпанометрија	
Вид на инструментот	Тимпанометар за проверка
Извршена анализа	Усогласеност на нивото на шпицот (во ml). Притисок на исто; Градијент (во daPa); Волумен во ушниот канал (ECV) @ 200 daPa..
Нивоа и прецизност на тонот сондата	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB во опсег 0,2ml до 5 ml.
Нивоа и прецизност на притисокот	+200daPa до -400 daPa +/-10daPa или +/-10% (оној што е поголем) во опсег.
Опсег и прецизност на мерењето на волуменот на увото	0,2ml до 5ml +/-0,1ml или +/-5% (оној што е поголем) во целиот опсег.
Брзина на дометот	Типично 200-300daPa/сек; во зависност од волуменот на увото и шуплината.
Граници на притисокот (безбедносен прекинувач)	+600 до -800daPa
Број на сочувани примероци	100 по тимпанограм
По избор:	
Мерења на рефлексот	
Форми на мерење	Ипсилатерално по избор
Нивоа и прецизност на тонот на рефлексот	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Фреквенција +/-2%, што се конфигурира во опсегот 70dB до 100dB HL (4kHz ограничено на 95dBHL) +/-2dB, со референца на 2ml волумен на калибрирање; Компензира за мерениот волумен на увото.
Опсег и прецизност на мерењето на рефлексот	0,01ml до 0,5ml +/-0,01ml се конфигурира на 0,01ml чекори.
Број на нивоа на рефлексот	Четири: 100dB со 5dB или 10dB чекори; 95dB, 90dB или 85dB со 5dB чекори.
Анализа на рефлексот	Со помина/падна рефлексот се тестира на секое ниво ; Максималната амплитуда за секој рефлекс (гледано на печатен извештај и извештај на компјутер); Притисок на кој рефлексот бил изведен.
Притисок употребен за мерење на рефлексот	Притисок на шпицот на Тимпанограмот или 0daPa (режим на работа Секогаш и брзо пред секој тест)
Прекин за нивото на рефлексот	По избор, автоматски прекин кога ќе се најде рефлекс.

Детектирање на праг на рефлексот	Може да се конфигурира на 0,01-0,50ml во 0,01ml зголемувања.
Времетраење на тонот на рефлексот	0,6 секунди.
Број на записи сочувани во базата на податоци за пациентот	30
Чување на податоци	Секој запис може да се сочува откако ќе се погледне тимпанограмот. Иницијали на пациентот (A-Z, 0-9, “-“) мораат да се внесат пред да се сочува.
Податоци што се чуваат	Иницијали на пациентот, Тимпаноград и графикони на рефлексот и анализа за левото уво и/или десното уво, време и датум на записот, кои уши биле тестирани, дали записот бил или не бил отпечатен и / или испратен на компјутер, параметрите отпечатени и/или испратени на компјутер, параметрите употребени за анализа, 128 битен Единствен глобален идентификувач (GUID).
Режим на работа на мониторот	Записи наведени по обратен хронолошки редослед (последниот е прв) со прикажан датум кога е сочуван како што е горе опишано.
Часовник за реалното време	
Временски печати	Печат за времето и датумот се става на сите записи, и датумот на последната калибрација.
Резервен дотур на струја:	>30 дена без да се стават главните батерии.
Јазици	
Оперативни јазици	Англиски, германски или француски
Печатење	
Подржан печатач	Sanibel MPTII.
Интерфејс	Инфрацрвен, IrDA хардвер, 9600 baud.
Отпечатени информации	Простор за детали за пациентот и лекарот, параметри на анализата на тимпанограмот
Сериски интерфејс до компјутер	
Интерфејс	OBEX (размена на предмет) услуга која работи на врвот од IrDA пластот. Автоматски избира стапка меѓу 9600 – 115200 baud.
Испратени информации	Пациентот, целосни податоци за левото или десното уво.
Дотур на струја	
Видови на батерија	4 алкални АА ќелии или; 4 NIMH батерии на полнење кои мора да се поголеми од 2,3Ah капацитет.
Период на загревање	Нема на собна температура.

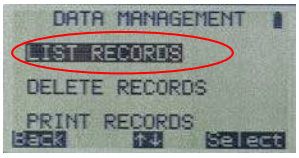
Број на записи од еден сет на ќелии	Приближно 200 (Alkaline AA)
Автоматско пролонгирање на исклучувањето	90 или 180 секунди.
Струја при мирување	70mA
Струја при тестирање	230mA
Физички	
Монитор	128x64 пиксели / 8 реда со 21 карактер
Димензии	190mm долг x 80mm широк x 40mm висок без сондата 225mm долг заедно со сондата.
Тежина (без батерии)	285g
Тежина (со батерии)	380g
Опкружување	
Опсег на температура на која работи	+15°C до +35°C
Опсег на влажноста на која работи	30%-90%, без кондензација
Опсег на атмосферскиот притисок на кој се чува	980-1040 mb
Опсег на температурата на која се чува	-20°C до +50°C
Опсег на влажноста на која се чува	10% до 95% RH, без кондензација. задржи суво
Придржување до стандардите	
Безбедност	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Изведба	IEC 60645-5, Тимпанометар Тип 2
CE ознака	На Директивата на ЕУ за медицински уреди

Прирачник за пренос на податоци – стари мерења

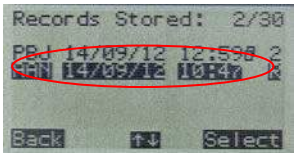
1. Вклучете ја базата на податоци (OtoAccess™ или NOAH)
2. Изберете го вистинскиот пациент
3. Започнете дијагностички сет (преку OtoAccess™ или NOAH)
4. Изберете го IMP табулаторот
5. Вклучете го MT10
6. Изберете „Data Management“ (Управување со податоци)



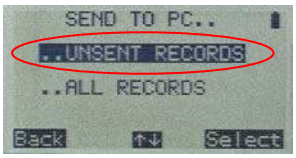
7. Изберете „List Records“ (Листа на записи)



8. Од листата на записи изберете ја онаа што сакате да ја пренесете и изберете „send to computer“ (испрати на компјутер).



9. Поврзување („ракување“ меѓу MT10 и IR-приемникот)



10. Податоци пренесени на Дијагностичкиот сет (5 сек.) (Податоците/мерењата прикажани во преден план)
11. Снимање на податоците.

Прирачник за пренос на податоци – после мерењето

1. Вклучете ја базата на податоци (OtoAccess™ или NOAH)

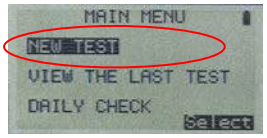
2. Изберете го вистинскиот пациент

3. Започнете дијагностички сет (преку OtoAccess™ или NOAH)

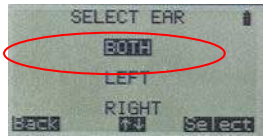
4. Изберете го IMP табулаторот

5. Вклучете го MT10

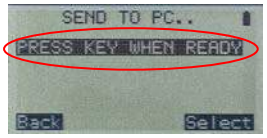
6. Изберете „New Test“ (нов тест)



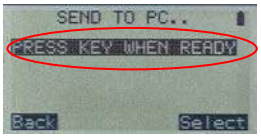
7. Избери уво (Left/Right/Both) (лево/десно/двете)



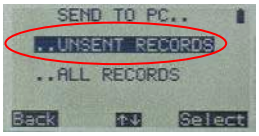
8. Обработи ги резултатите (send to Computer (испрати на компјутер) (или save & send (сними и испрати))



9. Притиснете на „select“ (избери) кога ќе сте подготвени (насочете го кон IR приемникот)



10. Поврзување... („ракување“ меѓу MT10 и IR-приемникот)



11. Податоци пренесени на Дијагностичкиот сет (5 сек.) (Податоците/мерењата прикажани во преден план)

12. Снимање на податоците.

Navodila za uporabo – SL

R**očni impedančni**
timpanometer MT10

Kazalo

1. Uvod ……1
1.1 O priročniku…….. 1
1.2 Predvidena uporaba…… 1
1.3 Opis izdelka…….. 1
1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi…… 2

2. Odstranjevanje iz embalaže in namestitev…… 3
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled…… 3
2.2 Varnostni predpisi…… 3
2.3 Oznake…….. 4
2.4 Povezave…….. 4

3. Navodila za upravljanje……...5
3.1 Namestitev in zamenjava baterij…….. 5
3.2 Kontrolni elementi in indikatorji…… 5
3.3 Sonda…… 6
3.5 MT10 – Povzetek menija…… 7
3.5.1 Možnosti glavnega menija…… 7
3.5.2 Možnosti podmenijev…….. 7

4.1 Splošni postopek vzdrževanja……11
4.2 Čiščenje dodatkov……11
4.3 Umerjanje in vračilo instrumenta……11
4.4 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics……11
4.5 Informacije glede popravil…… 12

4.6 Garancija……12
5.1 Elektromagnetna združljivost (EMZ)……..17

Vodnik za prenos podatkov

1. Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za ročni timpanometer MT10.

Proizvajalec: **Proizvedeno za:**
Interacoustics A/S
Audiometer Alle1
5500 Middelfart
Danska
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-pošta: info@interacoustics.com
Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

MT10 je ročni timpanometer za presejalno testiranje, ki omogoča tipanometrijo in preverjanje ipsilateralnih refleksov (opcija). MT10 omogoča shranjevanje podatkov in tiskanje (tiskalnik opcija) ali prenos podatkov na računalnik (opcijski programski modul).

Timpanometer MT10 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha in usposobljenih tehnikov v tihem okolju (timpanometrija in refleksi).

1.3 Opis izdelka

MT10 je namenjen uporabi s strani avdiologov, splošnih zdravnikov, dobaviteljev slušnih aparatov in zdravstvenih strokovnjakov, ki se ukvarjajo s preverjanji za otroke. Instrument omogoča dve vrsti meritev:

Tipanometrija se uporablja za merjenje podajnosti membrane bobniča in srednjega ušesa pri fiksni frekvenci preko razpona različnih tlakov.

Opcija:
Preverjanja refleksov se uporabljajo za merjenje stapedius refleksov. MT10 meri ipsilateralne reflekse in, kadar je izbrano, se po izvedbi timpanograma samodejno izvede še meritev refleksov.

Sistem vključuje naslednje priložene in dodatne dele:

Priloženi deli:
4 baterije 1,5 V ‘AA’
Komplet ušesnih čepkov za enkratno uporabo
Navodila za uporabo
Garancijska kartica

Dodatni deli:
Komplet preizkusnih votlinic 4 v 1
Torba
Prenosni termalni tiskalnik
2 svitki papirja za termalni tiskalnik
Diagnostic Suite in OtoAccess™
Infrardeči adapter USB
Dodatna konica sonde
Dodatni kompleti ušesnih čepkov

1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

	OPOZORILO označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.
	POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete.
NOTICE	**OBVESTILO** se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

1. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

1. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

2. Ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi.

3. Ne vstavljajte sonde ali na kakršen koli način ne poskušajte izvajati meritve brez nameščenega ustreznega ušesnega čepka.

NOTICE

1. Konico sonde obvezno vstavite tako, da je zagotovljeno dobro tesnjenje zraka, in ne da bi povzročili neugodje za pacienta. Obvezna je uporaba ustreznega in čistega ušesnega čepka.
2. Obvezno uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za pacienta.
3. Ohišja sonde nikoli ne čistite z vodo ali z vstavljanjem predmetov.
4. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve za elektromagnetno združljivost, je treba paziti, da se izogibate nepotrebni izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, na primer iz mobilnih telefonov itd. Če se naprava uporablja v bližini druge opreme, je treba z opazovanjem preveriti, da ne prihaja do medsebojnih motenj.

V Evropski uniji je odlaganje električnega in elektronskega odpada med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato treba zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.

2. Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina nepoškodovani
Ko prejmete instrument, preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje
Enota MT10 je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je zanjo posebej oblikovan. Prosimo, da karton shranite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo.
Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih
Pred priključitvijo preglejte enoto
Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da nista opraskana in da noben del ne manjka.

Vse napake sporočite takoj
Če opazite manjkajoč del ali če instrument nepravilno deluje, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta skupaj z računom oz. garancijskim listom in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

Uporabite »Poročilo o vračilu«
Upoštevajte, da mora servisno osebje vedeti, kakšno težavo iskati, sicer je ne bo odkrilo; zato nam bo uporaba poročila o vračilu v veliko pomoč, hkrati pa je vaša najboljša garancija, da se bo težava rešila v vaše zadovoljstvo.

2.2 Varnostni predpisi

Električna varnost:
Avdiometer izpolnjuje mednarodni standard IEC 60601-1.

Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

2.3 Oznake

Na instrumentu so vtisnjene naslednje oznake:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca , ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	Glejte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek odložiti na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje, če ga želi odstraniti.
0123	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Številka poleg simbola označuje leto proizvodnje.
	Ne uporabljati ponovno. Deli, ki so označeni s tem simbolom, so namenjeni enkratni uporabi.

Nalepka je pod baterijo v prostoru za baterijo.

2.4 Povezave

Infrardeči adapter (MT10 je testiran z adapterjem USB Actysis ACTIR2000U in ga priporoča podjetje Interacoustics za uporabo s to napravo).

3. Navodila za upravljanje

Instrument je opremljen z uro. Pred uporabo nastavite datum in čas na lokalne vrednosti, da zagotovite pravilno identifikacijo podatkov o preverjanju in stanja umerjanja.

Pozorno delo z instrumentom v stiku s pacientom je izredno pomembno. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj.

3.1 Namestitev in zamenjava baterij

MT10 lahko napajajo alkalne baterije 'AA' / LR6 (npr. Duracell MN1500) ali nikelj-metal hidridne (NiMH) baterije. Potrebne so štiri baterije.

Če enote MT10 ne boste uporabljati pogosto, priporočamo namestitev alkalnih baterij. Baterije NiMH se zelo hitro praznijo, zato jih boste morali najverjetneje ponovno napolniti, če jih nekaj tednov ne boste uporabljali. Baterije namestite tako, da odstranite pokrov prostora za baterijo, ki je na dnu enote MT10. Baterije namestite, kot je prikazano znotraj prostora za baterijo.

Baterije polnite v prostoru, kjer ni pacientov. Uporabnik se ne sme sočasno dotikati priključkov za baterijo in pacienta.

V meniju CONFIGURATION (konfiguracija) nastavite vrsto vstavljene baterije. Privzeta nastavitev je ALKALINE (alkalne). Nastavitev spremenite tako, da v glavnem meniju izberete možnost CONFIGURATION (konfiguracija) in se pomaknete do BATTERY TYPE (vrsta baterije), kot je opisano v nadaljevanju tega priročnika.

Indikator stanja baterije je prikazan v zgornjem desnem kotu prikazovalnika (razen kadar so prikazani rezultati preverjanja). Indikator prikazuje stanje baterije kot postopno praznjenje baterije. Baterije je treba zamenjati, ko se pred indikatorjem prikaže simbol **!** ali ko ste na to pozvani pri vklopu enote. Odstranjevanje baterij ne vpliva na konfiguracijo, vsebine v zbirki podatkov, nastavitve umerjanja ali rezultate zadnjega preverjanja.

NOTICE Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, baterije odstranite.

3.2 Kontrolni elementi in indikatorji

Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite enoto MT10 (glejte spodnji diagram).

Enota ne potrebuje časa za ogrevanje, čeprav bo nekaj sekund potekala kratka diagnostična rutina. V tem času deluje notranja črpalka. Enoto izklopite tako, da na kratko pritisnete gumb za vklop/izklop.

Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop, da enoto MT10 vklopite ali izklopite.
Pritisnite navigacijski tipki gor (↑) in dol (↓), da se pomikate po menijih ali nastavljate vrednosti.
Pritisnite desno navigacijsko tipko (→), da sprejmete izbiro menija ali nadaljujete na naslednji korak.
Pritisnite levo navigacijsko tipko (←), da prekličete izbiro ali se vrnete na prejšnji korak.

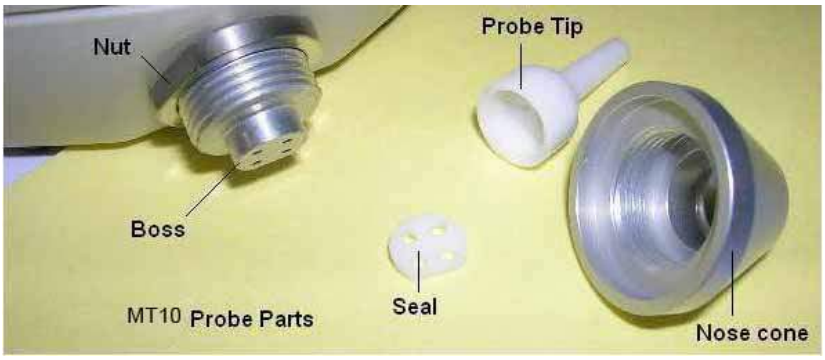
Jezik delovanja
Za nastavitev jezika delovanja (angleščina, francoščina ali nemščina) uporabite možnosti v meniju CONFIGURATION (konfiguracija).

Funkcije leve in desne tipke so običajno prikazane v spodnji vrsti prikazovalnika. Kadar ne izvajate preverjanja, se bo enota MT10 izklopila samodejno, če 90 sekund ne pritisnete nobenega gumba. Ta čas lahko v meniju CONFIGURATION (konfiguracija) podaljšate na 180 sekund.

Lučke LED označujejo stanje sistema:

Zelena lučka LED	Rumena lučka LED	Stanje
Izklopljena	Izklopljena	Enota MT10 je izklopljena.
Vklopljena	Izklopljena	Mirovanje in pripravljenost za uporabo.
Izklopljena	Počasi utripa	Poskus pridobivanja zatesnitve ušesa.
Počasi utripa	Izklopljena	Izvajanje meritve.
Izklopljena	Hitro utripa	Napaka črpalke pri vklopu.
Vklopljena	Utripa	Pošiljanje podatkov na računalnik.

3.3 Sonda



Majhne luknje v konici sonde enote MT10 morajo biti vedno čiste. Če se zamašijo, se prikaže opozorilno sporočilo. Konico je treba odstraniti in očistiti ali zamenjati.

Konico odstranite tako, da odvijete stožčast nastavek. Na dnu konice sonde se nahaja majhno tesnilo. Tesnilo preglejte in zamenjajte, če je poškodovano.

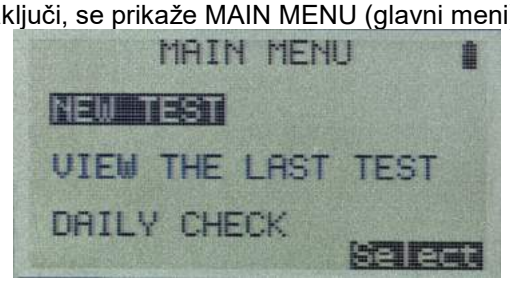
Ko menjujete konico, pazite, da ste tesnilo vstavili pravilno, tako da so njegove luknje poravnane z luknjami na konici sonde. Konico sonde potisnite čez izboklino in zamenjajte stožčast nastavek. Pazite, da bo stožčast nastavek trdno privit na mesto, vendar ne preveč. Za privijanje stožčastega nastavka ne uporabljajte orodij.

Po zamenjavi konice je treba izvesti dnevni pregled.

3.4 Prikaz zagonskega zaslona in menija

Ob vklopu enote MT10 se prikaže zagonski zaslon, medtem ko se izvajajo notranji testi in poteka inicializacija črpalke.

Ko se zagonsko zaporedje zaključi, se prikaže MAIN MENU (glavni meni):



Elementi in navodila menija so zapisani z velikimi črkami.
Informacije in sporočila o napakah so običajno zapisani z majhnimi črkami.

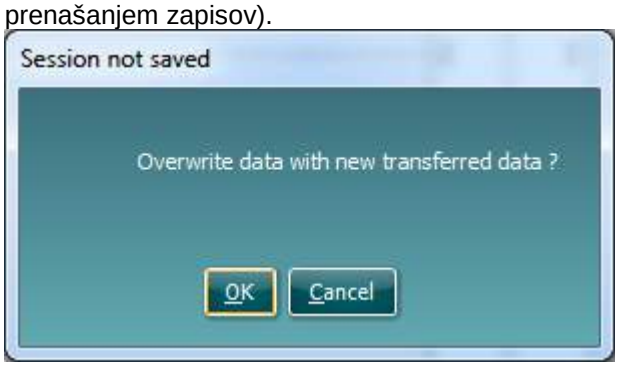
3.5 MT10 – Povzetek menija

3.5.1 Možnosti glavnega menija

Meni	Podmeni
MAIN MENU (glavni meni)	NEW TEST (nov test)
	VIEW THE LAST TEST (ogled zadnjega testa)
	DAILY CHECK (dnevni pregled)
	DATA MANAGEMENT (upravljanje podatkov)
	CONFIGURATION (konfiguracija)
	SYSTEM INFORMATION (podatki o sistemu)

3.5.2 Možnosti podmenijev

Podmeni	Možnost	Možnosti/opis
NEW TEST (nov test)	SELECT EAR (izberi uho)	Odpre uho (ušesi) za preverjanje in začne s preverjanjem. Izvede se timpanogram in nato meritev refleksa, če je izbrana. Potek označujejo sporočila in lučke LED na zaslonu. Na koncu se samodejno prikaže grafični prikaz.
VIEW THE LAST TEST (ogled zadnjega testa)	SELECT EAR (izberi uho)	Prikliče zadnje shranjeno preverjanje za izbrano uho. Prikaže odzive za timpanogram in refleks, če je na voljo. Omogoča tudi tiskanje zadnjega preverjanja, pošiljanje na računalnik ali shranjevanje v notranjo zbirko podatkov.
DAILY CHECK (dnevni pregled)		Prikaže volumen v ml, izmerjen s sondo.
DATA MANAGEMENT (upravljanje podatkov)	LIST RECORDS (izpiši zapise)	Prikaže seznam rezultatov preverjanj, shranjenih v notranji zbirki podatkov. Omogoča ogled, tiskanje, pošiljanje na računalnik ali izbris posameznih zapisov.
	DELETE RECORDS (izbriši zapise)	Izbris shranjenih zapisov. Izberite: "ALL PRINTED RECORDS" (vsi natisnjeni zapisi) – Izbris vseh zapisov, ki so bili natisnjeni.

		"ALL SENT RECORDS" (vsi poslani zapisi) – Izbris vseh zapisov, ki so bili poslani na računalnik. "ALL RECORDS" (vsi zapisi) – Izbris vseh zapisov. .
	PRINT RECORDS (natisni zapise)	Tiskanje shranjenih zapisov. Izberite: "UNPRINTED RECORDS" (nenatisnjeni zapisi) – Natisne vse zapise, ki še niso bili natisnjeni. "ALL RECORDS" (vsi zapisi) – Izbris vseh zapisov.
	SEND RECORDS TO PC (pošlji zapise na računalnik)	**OPOMBA:** **Priporočamo, da na računalnik ne pošiljate več zapisov hkrati (Diagnostic suite), saj sistem za to ni pripravljen.** Če izberete "Send records to PC" (pošlji zapise na računalnik) in prenesete "all records"/"Unsent records" (vse zapise/neposlane zapise), se v pogledu Diagnostic Suite izpiše naslednje sporočilo: "Overwrite data with new transferred data" (prepišem podatke z novimi prenesenimi podatki)? Vsi zapisi bodo poslani v izbrano mapo na računalniku in v Diagnostic Suite boste pozvani, ali želite prepisati trenutne podatke na zaslonu. Zato priporočamo, da pošiljate posamezne zapise, tako da izberete "List records" (izpiši zapise) (v "Data Management" (upravljanje podatkov)) in izberete želeni zapis. (Pomni: Ne pozabite zagnati modula Diagnostic Suite/Imp, preden začnete s prenašanjem zapisov). 

OPOMBA:
Pri sočasni povezavi IR-sprejemnika USB in tiskalnika Sanibell II lahko začne tiskalnik tiskati nesmiselne podatke iz računalnika, ker lahko pride pri infrardečih sprejemnikih do interference. Vendar se ne zgodi pogosto, da bi uporabniki pošiljali podatke na računalnik in obenem tiskali podatke na brezžičnem tiskalniku. ČE se to zgodi, pazite, da bosta IR-okni na teh napravah obrnjeni stran ena od druge.

CONFIGURATION (konfiguracija)	TODAY'S DATE (današnji datum)	Nastavite datum in čas notranje ure.
	REFLEX SELECTION (izbira refleksa) (če ima vaša različica to funkcijo)	Izberite, kdaj bo potekala meritev refleksov: "ALWAYS MEASURE" (vedno meri) – Refleksi se vedno izmerijo. "NEVER MEASURE" (nikoli ne meri) – Refleksi se nikoli ne izmerijo.

	"**ONLY IF PEAK FOUND"** (samo pri zabeleženi najvišji vrednosti) – Refleksi se izmerijo samo, če enota MT10 na timpanogramu zazna najvišjo vrednost. "PROMPT TO MEASURE" (vprašaj za meritev) – Uporabnik je pozvan, ali želi izvesti meritev refleksa, na začetku vsakega preverjanja.
REFLEX LEVELS (ravni refleksa)	Izberite največjo raven tona za preverjanje refleksa. Nastavite na 100 dB (v korakih po 5 dB ali 10 dB) ali **95 dB**, 90 dB ali 85 dB v korakih po **5 dB**.
Izbirno: REFLEX FREQUENCIES (frekvence refleksa)	Izberite za izvajanje preverjanja refleksa samo na **1 KHz ali na 500, 1000, 2000 in 4000**.
REFLEX THRESHOLD (mejna vrednost refleksa)	Izberite skladni razpon, ki določa, da je bil refleks zaznan. Možnost prilagajanja v korakih po 0,01 ml od 0,01 ml do 0,5 ml. **Privzeta nastavitev je 0,03 ml.**
REFLEX AUTO-STOP (samodejna zaustavitev preverjanja refleksa)	Če je izbrano, se meritev refleksa pri vsaki frekvenci zaustavi takoj, ko je refleks zaznan. **Privzeta nastavitev je YES (da).**
REFLEX FILTER (filter refleksa)	Izberite **2 Hz** ali 1,5 Hz. Nižja vrednost bolj poravna grafični prikaz.
PRINTER (tiskalnik)	**Sanibel MPTII**
BATTERY TYPE (vrsta baterije)	Izberite **Alkaline** (alkalne) ali NiMH (to vpliva na prikaz stanja baterije in opozorilo o izpraznjenosti baterije).
POWER-OFF DELAY (zakasnitev izklopa)	Čas, preden se enota samodejno izklopi, če ne pritisnete nobene tipke. Izberite **90** ali 180 sekund.
LCD CONTRAST (kontrast zaslona LCD)	Spremenite kontrast zaslona od 0 do 15. **Privzeta nastavitev je 7.**
EAR SEAL CHECK (pregled zatesnitve ušesa)	Izberite "**QUICK"** (hitro) ali "THOROUGH" (temeljito).
REPORT CAL. DATES (prikaz datumov umerjanja)	Izberite "**PRINT CAL. DATES"** (natisni datume umerjanja) ali "HIDE CAL.DATES" (skrij datume umerjanja).
SET DATE FORMAT (nastavi obliko datuma)	Izberite "**DD/MM/YY"** (DD/MM/LL) ali "MM/DD/YY" (MM/DD/LL).
IME BOLNIŠNICE	Omogoča vnos imena bolnišnice (prikazano bo na vrhu izpisa).
DEPARTMENT (oddelek)	Omogoča vnos imena oddelka (prikazano bo na vrhu izpisa).
RELOAD DEFAULTS (ponovno naloži privzete vrednosti)	Zgornje možnosti se ponastavijo na privzete vrednosti.

	SELECT LANGUAGE (izberi jezik)	Za delovni jezik izberite "**ENGLISH"** (angleščina), "GERMAN" (nemščina) ali "FRENCH" (francoščina).
SYSTEM INFORMATION (podatki o sistemu)		Prikaže: Napetost baterije Različica programske opreme Datum umerjanja Datum naslednjega umerjanja Serijska številka instrumenta Trenutni datum in čas

4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopek vzdrževanja

MT10 je natančen instrument. Z njim ravnajte previdno, da zagotovite njegovo stalno točnost in delovanje. Pred čiščenjem instrumenta odstranite baterije. Za čiščenje plošče in ohišja instrumenta uporabite mehko vlažno krpo in blagi detergent. Pazite, da v instrument ne zaide vlaga.

4.2 Čiščenje dodatkov

Ušesne čepke je treba zamenjati po vsaki uporabi.

S sondo in dodatki ravnajte previdno.

Konica sonde in njena naprava za pranje tesnila so namenjeni enkratni uporabi. Konico sonde je treba pregledati pred vsakim vstavljanjem v uho, da se zagotovi, da konica ni poškodovana in da nobena cevka, ki poteka skoznjo, ni blokirana. Če je potrebno, konico sonde zamenjajte.

Tesnilo zamenjajte, če opazite znake obrabe ali če sumite, da morda uhaja tlak.

Pomembna opomba: Pazite, da v sondo ne zaidejo vlaga, kondenzacija, tekočine ali umazanija.

4.3 Umerjanje in vračilo instrumenta

Priporočamo letno umerjanje enote MT10. Za podrobnosti se obrnite na podjetje Interacoustics.

Pri vračanju instrumenta za ponovno umerjanje uporabite originalno embalažo za pošiljanje. Instrument pred pakiranjem vstavite v plastično vrečko, da v sondo ne bi prišli umazanija ali prah. Instrumentu ne prilagajte baterij.

Postopek umerjanja je opisan v servisnem priročniku, ki je na voljo na zahtevo.

Opreme ne spreminjajte brez soglasja.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame povezav, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega timpanometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

4.4 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Pazite, da v notranjost instrumenta ali v dodatke ne zaide tekočina.

- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike.

- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino.
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino.
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov.
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite.
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi.
- Pazite, da izopropil alkohol ne pride v stik z zasloni na instrumentih.
- Preprečite, da bi izopropil alkohol prišel v stik s silikonskimi cevkami ali gumijastimi deli.

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:
- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo),
- običajni baktericidi, ki se uporabljajo v bolnišnicah,
- 70-odstoten izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine.

Postopek:
- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino.

4.5 Informacije glede popravil

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:
1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblaščene osebe;
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če opremo uporablja pooblaščeno osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

Pomembno je, da stranka (predstavnik) v primeru težav izpolni POROČILO O VRAČILU in ga pošlje podjetju

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

To mora storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (Seveda to velja tudi za zelo malo verjetne najhujše primere, ko pride do smrti ali hudih posledic za pacienta ali uporabnika.)

4.6 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:
- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu MT10 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 12 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave s strani podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdor koli, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost;
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremu koli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

5. Tehnični podatki

Tukaj navedeni tehnični podatki zajemajo splošne vidike instrumenta. Timpanometer MT10 je razvrščen kot naprava razreda II v skladu s Prilogo IX (poglavje 1) Direktive EU o medicinskih pripomočkih. Namenjen je prehodni uporabi kot instrument za presejalno timpanometrijo.

Timpanometrija

Vrsta instrumenta	Timpanometer za presejalne meritve
Izvedene analize	Najvišja raven skladnosti (v ml). enak tlak; gradient (v daPa). Volumen ušesnega kanala (ECV) pri 200 daPa.
Ravni in točnost tona sonde	226 Hz +/−2 %; 85 dB SPL +/−2dB v razponu od 0,2 ml do 5 ml.
Ravni in točnost tlaka	+200 daPa do −400 daPa +/−10daPa ali +/−10 % (karkoli je večje) v razponu.
Razpon in točnost meritve volumna ušesa	0,2 ml do 5 ml +/−0,1 ml ali +/−5 % (karkoli je večje) v celotnem razponu.
Hitrost skeniranja	Običajno 200−300 daPa/sek; odvisno od volumna ušesa in ušesne votline.
Omejitve tlaka (varnostni izklop)	+600 do −800 daPa
Število shranjenih vzorcev	100 na timpanogram

Izbirno:
Meritve refleksa

Načini meritve	Ipsilateralni izbirni način
Ravni in točnost tona refleksa	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvenca +/−2 % z možnostjo nastavitve v razponu od 70 dB do 100 dB HL (4 kHz, omejeno na 95 dBHL) +/−2 dB, pri volumnu umerjanja 2 ml; kompenzira za izmerjeni volumen ušesa.
Razpon in točnost meritve refleksa	0,01 ml do 0,5 ml +/−0,01 ml z možnosti nastavitve v korakih po 0,01 ml.
Število ravni refleksa	Štiri: 100 dB v korakih po 5 dB ali 10 dB; 95 dB, 90 dB ali 85 dB v korakih po 5 dB.
Analiza refleksa	Uspešen/neuspešen rezultat za refleks pri vsaki preverjeni ravni. Največja amplituda vsakega refleksa (prikazana na natisnjenem poročilu in poročilu računalnika). Tlak, pri katerem se je izvajal refleks.
Tlak, uporabljen za meritev refleksa.	Tlak pri najvišji vrednosti timpanograma ali 0 daPa (vedno in vprašaj pred vsakim načinom preverjanja).
Raven za izklop refleksa	Izbirno, samodejna zaustavitev pri zaznanem refleksu.
Zaznavanje mejne vrednosti refleksa	Z možnostjo nastavitve od 0,01 do 0,50 ml v korakih po 0,01 ml.
Trajanje tona refleksa	0,6 sekund.
Število zapisov, shranjenih v zbirki podatkov pacientov.	30

Shranjevanje podatkov	Po ogledu timpanograma je mogoče shraniti vsak zapis. Pred shranjevanjem je treba vnesti začetnice pacienta (A−Z, 0−9, “−“).
Zadržani podatki	Začetnice pacienta, grafi za timpanogram in refleks ter analiza za levo in/ali desno uho, čas in datum snemanja, izbrano uho za preverjanje, ali je bil zapis natisnjen in/ali poslan na računalnik, parametri, ki so bili natisnjeni ali poslani na računalnik, parametri, uporabljeni za analizo, 128-bitni globalni enolični identifikator (GUID).
Način prikaza	Zapisi, prikazani v obratnem kronološkem vrstnem redu (najprej zadnji) z navedbo datuma shranjevanja, kot je opisano zgoraj.
Ura	
Časovni žigi	Žig za čas in datum, ki se uporabi za vse zapise, in datum zadnjega umerjanja.
Rezervno napajanje	> 30 dni brez nameščenih glavnih baterij.
Jeziki	
Delovni jeziki	Angleščina, nemščina ali francoščina.
Tiskanje	
Podprt tiskalnik	Sanibel MPTII.
Vmesnik	Infrardeči, strojna oprema IrDA, 9600 baudov.
Natisnjeni podatki	Prostor za podatke o pacientu in zdravniku, parametri analize s timpanogramom, timpanogram, parametri analize refleksa, graf refleksa, serijska številka naprave, datum zadnjega in naslednjega predvidenega umerjanja.
Serijski vmesnik za računalnik	
Vmesnik	Storitev OBEX (Object Exchange), ki deluje poleg protokola IrDA. Samodejno izbere stopnjo med 9600 in 11.5200 baudi.
Poslane informacije	Glava s podatki o pacientu, celotni podatki za levo ali desno uho
Napajanje	
Vrste baterij	4 alkalne baterije AA ali 4 baterije za ponovno polnjenje NiMh, ki morajo biti večje zmogljivosti od 2,3 Ah.
Čas ogrevanja	Pri sobni temperaturi ga ni.
Število zapisov z enim kompletom celic	Pribl. 200 (alkalne baterije AA)
Zakasnitev samodejnega izklopa	90 ali 180 sekund.
Tok v mirovanju	70 mA
Tok med preverjanjem	230 mA
Fizikalne lastnosti	
Prikaz	128x64 pikslov / 8 vrstic po 21 znakov

Mere	190 mm dolžine x 80 mm širine x 40 mm višine brez sonde 255 mm dolžine s sondo
Masa (brez baterij)	285 g
Masa (z baterijami)	380 g
Okoljske lastnosti	
Razpon temperature za delovanje	+15 °C do +35 °C
Razpon vlažnosti za delovanje	30 % do 90 % RH, nekondenzirajoča
Razpon atmosferskega tlaka za delovanje	980 do 1040 mb
Razpon temperature za shranjevanje	-20 °C do +50 °C
Razpon vlažnosti za shranjevanje	10 % do 95 % RH, nekondenzirajoča. hraniti v suhem
Razpon atmosferskega tlaka za shranjevanje	900 do 1100 mb
Skladnost s standardi	
Varnost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 št. 60601-1
EMZ	IEC 60601-1-2
Delovanje	IEC 60645-5, timpanometer tipa 2
Oznaka CE	K Direktivi EU o medicinskih pripomočkih.

5.1 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Glejte prilogo v angleščini v zadnjem delu navodil.

.

Vodnik za prenos podatkov – Obstoječe meritve

1. Zaženite zbirko podatkov (OtoAccess™ ali NOAH).

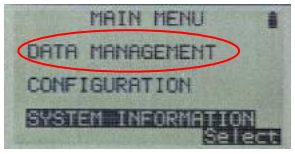
2. Izberite želenega pacienta.

3. Zaženite Diagnostic Suite (preko OtoAccess™ ali NOAH).

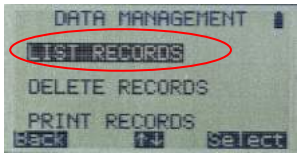
4. Izberite zavihek IMP.

5. Vklopite enoto MT10.

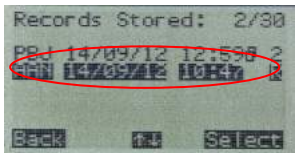
6. Izberite "Data Management" (upravljanje podatkov).



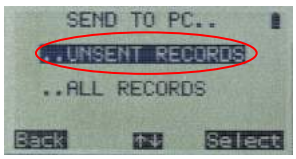
7. Izberite "List Records" (izpiši zapise).



8. S seznama zapisov izberite zapis, ki ga želite prenesti, in izberite "send to computer" (pošlji na računalnik).



9. Povezovanje ("rokovanje" med enoto MT10 in IR-sprejemnikom)

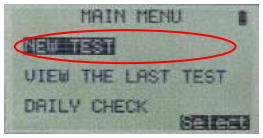


10. Podatki so bili preneseni v Diagnostic Suite (5 sek.) (podatki/meritve so prikazani v pogledu od spredaj).

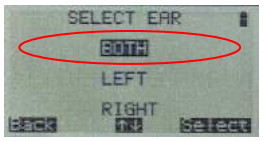
11. Shranite podatke.

Vodnik za prenos podatkov – Po meritvi

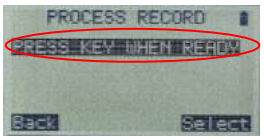
1. Zaženite zbirko podatkov (OtoAccess™ ali NOAH).
2. Izberite želenega pacienta.
3. Zaženite Diagnostic Suite (preko OtoAccess™ ali NOAH).
4. Izberite zavihek IMP.
5. Vklopite enoto MT10.
6. Izberite "New Test" (nov test).



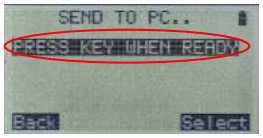
7. Izberite uho (levo/desno/obe)



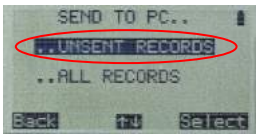
8. Obdelajte rezultate (pošljite na računalnik (ali shranite in pošljite)).



9. Pritisnite "select" (izberi), ko boste pripravljeni (usmerite v IR-sprejemnik).



10. Povezovanje ... ("rokovanje" med enoto MT10 in IR-sprejemnikom)



11. Podatki so bili preneseni v Diagnostic Suite (5 sek.) (podatki/meritve so prikazani v pogledu od spredaj).
12. Shranite podatke.

Uputstvo za upotrebu – SR

Sadržaj

1. Uvod 1
1.1 Podaci o ovom priručniku 1
1.2 Namena proizvoda 1
1.3 Opis proizvoda 1
1.4 Upozorenja i mere predostrožnosti 1

2. Raspakivanje i instalacija 3
2.1 Raspakivanje i pregled 3
2.2 Bezbednosni propisi 3
2.3 Oznake 3
2.4 Veze 3

3. Uputstva za rukovanje 4
3.1 Postavljanje i zamena baterija 4
3.2 Kontrole i indikatori 4
3.3 Sonda 5
3.4 Uključivanje i prikaz menija 6
3.5 MT10 – Pregled menija 6
3.5.1 Izbori glavnog menija 6
3.5.2 Izbori podmenija 6

4. Održavanje 11
4.1 Opšta procedura održavanja 11
4.2 Čišćenje dodataka 11
4.3 Kalibracija i vraćanje instrumenta 11
4.4 Kako da čistite proizvode Interacoustics 11
4.5 Po pitanju popravki 11
4.6 Garancija 12

5. Tehničke specifikacije 13
5.1 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) 13

Vodič za prenos podataka

1. Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na ručni timpanometar MT10.

Proizvođač: **Proizvedeno za:**
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-pošta: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

MT10 je ručni timpanometar za skrining koji obezbeđuje timpanometriju i opciono ispitivanje Ipsi lateralnih pragova refleksa. MT10 omogućava skladištenje podataka štampanjem (opcioni štampač) ili prenosom podataka na računar (opcioni softverski modul).

Predviđeno je da timpanometar MT10 koristi audiolog, stručnjak za sluh ili obučeni tehničar u tihom okruženju (timp. i refleksi).

1.3 Opis proizvoda

Namenjeno je da MT10 koriste audiolozi, lekari opšte prakse, medicinski radnici koji se bave slušnim aparatima i stručnjacima za dečiju zaštitu zdravlja. Instrument obavlja dve vrste merenja:

Timpanometrija se koristi za merenje usklađenosti membrane timpani i srednjeg uva pri fiksnoj frekvenciji pri opsegu pritisaka.

Po izboru:
Testovi refleksa se koriste za merenje stapedijalnih refleksa. MT10 meri ipsilateralne reflekse i, kada je izabrano, merenje refleksa se automatski sprovodi nakon uzimanja timpanograma.

Sistem obuhvata sledeće priložene i dodatne delove:

Priloženi delovi MT10:
4 x 1,5V „AA“ baterije
Uputstvo za upotrebu Sertifikat za kalibraciju
Garantna kartica

Dodatni delovi:
4 u 1 test za sklop šupljine
Torba za nošenje instrumenta
Prenosni termički štampač
2 rolne termalnog papira
Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) i OtoAccess™
Infracrveni USB adapter
Dodatni vrh sonde
Dodatni kompleti nastavaka za uši

1.4 Upozorenja i mere predostrožnosti

	UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.
	MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu.
NAPOMENA	**NAPOMENA** se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom

1. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju bogatim kiseonikom ili da se koristi zajedno sa zapaljivim sredstvima.

1. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

2. Nastavak za uši je za jednokratnu upotrebu.

3. Nemojte umetati niti na bilo koji način pokušavati da obavljate merenja bez pravilno postavljenog nastavka za uši sonde.

NAPOMENA

1. Obavezno umetnite vrh sonde na način koji će omogućiti čvrsto hermetičku zatvorenost, bez povređivanja pacijenta. Upotreba odgovarajućeg i čistog nastavka za uvo je obavezna.
2. Obavezno koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta.
3. Nikad nemojte čistiti kućište pretvarača vodom ili umetanjem aparata.
4. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji.

U Evropskoj uniji je nezakonito odlagati električni i elektronski otpad zajedno sa nesortiranim komunalnim otpadom. Električni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni sa precrtanom kantom za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

2. Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj
Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport
MT10 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za MT10. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja.
Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka
Pregledajte pre povezivanja
Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke
Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratu“
Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.

2.2 Bezbednosni propisi

Električna bezbednost:
Za ovaj audiometar je navedeno da je usklađen sa međunarodnim standardom IEC 60601-1.

Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju bogatim kiseonikom ili da se koristi zajedno sa zapaljivim sredstvima.

2.3 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
0123	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.
	Broj pored simbola označava godinu proizvodnje.
	Ne sme se ponovo koristiti Delovi koji su označeni ovim simbolom su samo za jednokratnu upotrebu.

Oznaka koja se nalazi u kućištu baterije ispod baterije.

2.4 Veze

Infracrveni adapter (MT10 je testiran sa Actysis ACTIR2000U USB adapterom i kompanija Interacoustics preporučuje da ga koristite sa ovim uređajem).

3. Uputstva za rukovanje

Ovaj instrument je opremljen časovnikom u realnom vremenu. Pre upotrebe, podesite datum i vreme na lokalne vrednosti kako biste osigurali da podaci o testiranju i status kalibracije budu pravilno identifikovani.

Pažljivo rukovanje instrumentom kad je od velike važnosti uvek kada je instrument u dodiru sa pacijentom. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.

3.1 Postavljanje i zamena baterija

MT10 može da se napaja alkalnim baterijama „AA“ / LR6 (npr. Duracell MN1500) ili punjivim nikal-metal hidridnim (NiMH) baterijama. Potrebne su četiri baterije.

Ako se MT10 koristi neredovno, preporučujemo postavljanje alkalnih ćelija. NiMH baterije se brzo same prazne i verovatno će biti potrebno zameniti ih ako se ne koriste nekoliko sedmica. Da biste postavili ćelije, skinite poklopac kućišta baterije na bazi MT10. Postavite ćelije kao što je navedeno u kućištu baterije.

Baterije bi trebalo menjati samo izvan okruženja pacijenta. Rukovalac ne bi smeo da istovremeno dodiruje konektore baterija i pacijenta.

U meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA) morate podesiti koji je tip ćelije postavljen. Podrazumevano je to podešeno na ALKALINE (ALKALNA). Da biste promenili podešavanje, u glavnom meniju izaberite CONFIGURATION (KONFIGURACIJA) i listajte do stavke BATTERY TYPE (TIP BATERIJE) kao što je opisano kasnije u ovom uputstvu.

Indikator statusa baterije je prikazan u desnom gornjem uglu displeja (osim kad se prikazuju rezultati testa). On prikazuje status baterije kao progresivno pražnjenje baterije. Potrebno je zameniti baterije kada simbol ima znak **!** ispred njega ili kada se tokom uključivanja savetuje da to uradite. Vađenje baterija ne utiče na konfiguraciju, sadržaj baze podataka, podešavanja kalibracije niti na rezultate poslednjeg testa.

NAPOMENA Izvadite baterije ako instrumente nećete koristiti neko vreme.

3.2 Kontrole i indikatori

Nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje da biste uključili MT10 (pogledajte šemu u nastavku).

Nije potrebno vreme zagrevanja, iako će tokom nekoliko sekundi biti pokrenuta kratka dijagnostička rutina. Tokom ovog vremena, interna pumpa će raditi. Da biste ga isključili, ponovo nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje

Nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje da biste uključili ili isključili MT10.
Pritisnite navigacione tastere za nagore (↑) nadole (↓) kako biste prolazili kroz menije ili zadate vrednosti.
Pritisnite desni navigacioni taster (→) da biste prihvatili izbor menija ili otišli na sledeći korak.
Pritisnite levi navigacioni taster (←) da biste otkazali radnju ili se vratili u prethodni korak.

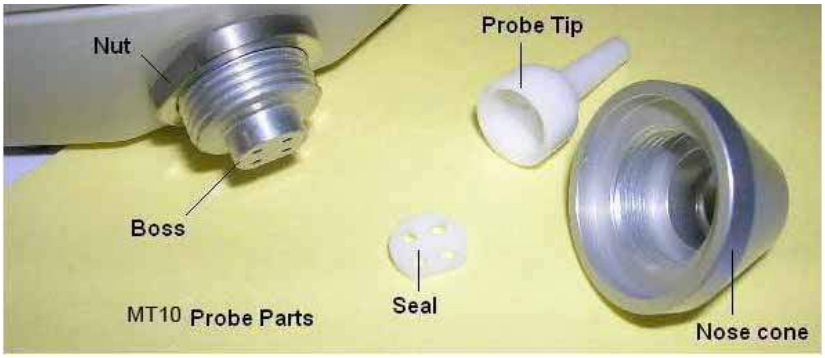
Operativni jezik
Da biste podesili operativni jezik (engleski, francuski ili nemački), koristite opcije u meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA)

Funkcija levog i desnog tastera je obično prikazana na donjoj liniji displeja. Kada ne obavlja test, MT10 će se automatski isključiti ako ne pritisnete nijedan taster u roku od 90 sekundi. To vreme može biti produženo na 180 sekundi u meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA).

LED svetla označavaju status sistema:

Zeleno LED svetlo	Žuto LED svetlo	Status
Isključen	Isključen	MT10 je isključen
Uključen	Isključen	Neaktivan i spreman za upotrebu
Isključen	Sporo treperenje	Pokušaj zatvaranja uha
Sporo treperenje	Isključen	Merenje
Isključen	Brzo treperenje	Greška pumpe pri uključivanju
Uključen	Trepćuće	Slanje podataka na računar

3.3 Sonda



Male rupe kroz MT10 vrh sonde moraju biti održavane čistima. Ako se blokiraju, biće prikazana poruka upozorenja. Potrebno je skinuti vrh, pa ga očistiti ili zameniti.

Da biste skinuli vrh, odvrnite konusni nastavak i izvucite vrh sa ispupčenja sonde. Mala zaptivka se nalazi na osnovu vrha sonde. Nju možete pregledati i zameniti ukoliko je oštećena.

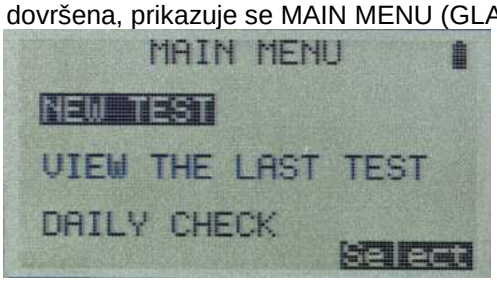
Prilikom zamene vrha, uverite se da je zaptivka ispravno postavljena sa ravnom površinom poravnatom sa ravnom površinom vrha sonde. Gurnite vrh sonde preko ispupčenja i zamenite konusni nastavak. Uverite se da je konusni nastavak čvrsto zavrnut na mesto, ali nemojte ga preterano stezati. Nemojte da koristite alat za pritezanje konusnog nastavka.

Nakon zamene vrha, potrebno je sprovoditi svakodnevnu proveru.

3.4 Uključivanje i prikaz menija

Kada se MT10 uključi, prikazuje se meni uključivanja dok se obavljaju interni testovi i dok se pumpa pokreće.

Kada je sekvenca uključivanja dovršena, prikazuje se MAIN MENU (GLAVNI MENI):



Stavke menija i uputstva su prikazani tekstom sa velikim slovima.
Informacije i poruke o greškama su obično malim slovima.

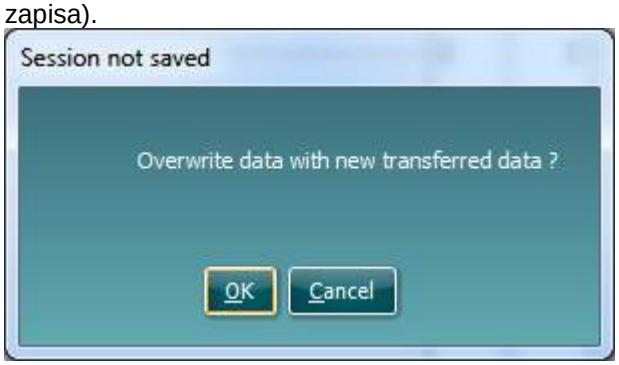
3.5 MT10 – Pregled menija

3.5.1 Izbori glavnog menija

Meni	Podmeni
MAIN MENU (GLAVNI MENI)	NEW TEST (NOVI TEST)
	VIEW THE LAST TEST (PRIKAŽI POSLEDNJI TEST)
	DAILY CHECK (SVAKODNEVNA PROVERA)
	DATA MANAGEMENT (UPRAVLJANJE PODACIMA)
	CONFIGURATION (KONFIGURACIJA)
	SYSTEM INFORMATION (SISTEMSKE INFORMACIJE)

3.5.2 Izbori podmenija

Podmeni	Opcija	Izbori/Opis
NEW TEST (NOVI TEST)	SELECT EAR (IZBOR UVETA)	Otvorite koje uvo ili uši da testirate i započnite test. Vrši se timpanogram, nakon kojeg slede merenja refleksa, ako su izabrana. Poruke na ekranu i LED svetla označavaju tok. Na kraju je automatski prikazan grafički prikaz.
VIEW THE LAST TEST (PRIKAŽI POSLEDNJI TEST)	SELECT EAR (IZBOR UVETA)	Opoziva poslednje sačuvani test za izabrano uvo. Pokazuje reakcije na timpanogram i reflekse, ako su dostupni. Omogućava i štampanje poslednjeg testa, slanje na računar ili čuvanje u internoj bazi podataka.
DAILY CHECK (SVAKODNEVNA PROVERA)		Prikazuje zapreminu u ml izmerenu sondom.
DATA MANAGEMENT (UPRAVLJANJE PODACIMA)	LIST RECORDS (LISTA ZAPISA)	Daje spisak rezultata testova sačuvanih u internoj bazi podataka. Omogućava prikaz, štampanje, slanje na računar ili brisanje pojedinačnih zapisa.

DELETE RECORDS (BRISANJE ZAPISA)	Briše sačuvane zapise. Izaberite: „ALL PRINTED RECORDS“ (SVI ŠTAMPANI ZAPISI) – Briše sve zapise koji su odštampani. „ALL SENT RECORDS“ (SVI POSLATI ZAPISI) – Briše sve zapise koji su poslati na računar. „ALL RECORDS“ (SVI ZAPISI) – Briše sve zapise .
PRINT RECORDS (ŠTAMPAJ ZAPISE)	Štampa sačuvane zapise. Izaberite: „UNPRINTED RECORDS“ (NEODŠTAMPANI ZAPISI) – Štampa sve zapise koji nisu prethodno štampani. „ALL RECORDS“ (SVI ZAPISI) – Briše sve zapise.
SEND RECORDS TO PC (ŠALJI PODATKE NA RAČUNAR)	**NAPOMENA:** **Savetujemo vam da ne prenosite istovremeno nekoliko zapisa na računar (Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)) jer sistem nije pripremljen za to.** Ako izaberete opciju „Send records to PC“ (Šalji podatke na računar) i prenesete komandom „all records“/„Unsent records“ (svi zapisi/zapisi koji nisu poslati), dobićete poruku u prikazu programa Diagnostic Suite (Dijagnostički paket): „Overwrite data with new transferred data“? (Zameniti podatke novim prenetim podacima?) Međutim, svi zapisi će biti poslati u namensku fasciklu na računaru, a program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) će vas pitati da li želite da zamenite trenutne podatke na ekranu. Zbog toga preporučujemo da šaljete <u>pojedinačne</u> zapise izborom opcije „List records“ (Lista zapisa) (u „Data Management“ (Upravljanje podacima)) i da izaberete željeni zapis. (Napomena: Ne zaboravite da pokrenete program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)/modul impulsa pre prenosa zapisa). 

NAPOMENA:
Imajte na umu da prilikom istovremenog povezivanja USB IC prijemnika i Sanibell II štampača, štampač može početi sa štampanjem nebuloznih podataka sa računara jer infracrveni prijemnici mogu međusobno da se ometaju. Međutim, ne dešava se često da korisnici šalju podatke na svoje računare dok istovremeno štampaju podatke na bežičnom štampaču. AKO dođe do tog scenarija, postarajte se da dva IR prozora na tim uređajima ne budu usmereni direktno jedan na drugi.

CONFIGURATION (KONFIGURACIJA)	DANAŠNJI DATUM	Podesite datum i vreme na internom časovniku.
	REFLEX SELECTION (IZBOR REFLEKSA) (ako vaša verzija ima ovu funkciju)	Izaberite kada će se meriti refleksi: „ALWAYS MEASURE“ (UVEK MERI) – Refleksi se uvek mere. „NEVER MEASURE“ (NIKAD NE MERI) – Refleksi se nikad ne mere. „**ONLY IF PEAK FOUND“ (SAMO AKO JE PRONAĐEN MAKSIMUM)** – Refleksi će se meriti samo ako MT10 detektuje maksimum na timpanogramu. „PROMPT TO MEASURE“ (PITAJ DA MERI) – Od korisnika se traži da li da se obavlja refleks na početku svakog testa.
	REFLEX LEVELS (NIVOI REFLEKSA)	Izaberite maksimalni nivo tona koji se koristi za test refleksa. Podesite do 100 dB (sa koracima od 5 dB ili 10 dB) ili **95 dB**, 90 dB ili 85 dB sa koracima od **5 dB**.
	Po izboru: REFLEX FREQUENCIES (FREKVENCIJE REFLEKSA)	Odaberite da obavite test refleksa samo na **1 KHz ili 500, 1000, 2000 i 4000**.
	REFLEX THRESHOLD (PRAG REFLEKSA)	Izaberite promenu usklađenosti koja određuje da je refleks detektovan. Podesivo u koracima od 0,01 ml od 0,01 do 0,5 ml. **Podrazumevano je 0,03 ml.**
	REFLEX AUTO-STOP (AUTOMATSKO ZAUSTAVLJANJE REFLEKSA)	Ako je izabrano, merenje refleksa se zaustavlja pri svakoj frekvenciji čim refleks bude pronađen. **Podrazumevano je podešeno na YES (DA).**
	REFLEX FILTER (FILTER REFLEKSA)	Izaberite ili **2 Hz** ili 1,5 Hz. Niža vrednost više poravnava grafičke podatke.
	PRINTER (ŠTAMPAČ)	**Sanibel MPTII**
	BATTERY TYPE (TIP BATERIJE)	Izaberite **Alkaline** (Alkalna) ili NiMH (To utiče na prikaz statusa baterije i upozorenje o praznoj bateriji).
	POWER-OFF DELAY (KAŠNJENJE ISKLJUČIVANJA)	Vreme pre nego što se uređaj automatski isključi ako ne bude pritisnut nijedan taster. Izaberite **90** ili 180 sekundi.

	LCD CONTRAST (LCD KONTRAST)	Promenite kontrast displeja 0-15. **Podrazumevano 7.**
	EAR SEAL CHECK (PROVERA ZATVARANJA UHA)	Izaberite „**QUICK“** (BRZO) ili „THOROUGH“ (TEMELJNO).
	REPORT CAL. DATES (DATUMI KAL. IZVEŠTAJA)	Izaberite „**PRINT CAL. DATES“** (ŠTAMPAJ DATUME KALIBRACIJE) ili „HIDE CAL.DATES“ (SAKRIJ DATUME KALIBRACIJE).
	SET DATE FORMAT (PODESI FORMAT DATUMA)	Izaberite „**DD/MM/YY“** (DD/MM/GG) ili „MM/DD/YY“ (MM/DD/GG)
	HOSPITAL NAME (NAZIV BOLNICE)	Omogućava unos naziva bolnice (to će se pojaviti pri vrhu štampane verzije).
	DEPARTMENT (ODELJENJE)	Omogućava unos naziva odeljenja (to će se pojaviti pri vrhu štampane verzije).
	RELOAD DEFAULTS (PONOVO UČITAJ PODRAZUMEVANE VREDNOSTI)	Gorenavedene opcije se resetuju na njihove podrazumevane vrednosti.
	IZBOR JEZIKA	Za jezik rada izaberite „**ENGLISH“** (ENGLESKI), „GERMAN“ (NEMAČKI) ili „FRENCH“ (FRANCUSKI).
SYSTEM INFORMATION (SISTEMSKE INFORMACIJE)		Prikazuje: Napon baterije Softversku verziju Datum kalibracije Datum sledeće kalibracije Serijski broj instrumenta Trenutni datum i vreme.

4 Održavanje

4.1 Opšta procedura održavanja

MT10 je instrument za precizno merenje. Rukujte s njim pažljivo kako biste osigurali njegovu kontinuiranu preciznost i rad. Izvadite baterije pre čišćenja instrumenta. Koristite vlažnu krpu i blagi deterdžent za čišćenje instrument table i kućišta. Uverite se da vlaga ne može da uđe u instrument.

4.2 Čišćenje dodataka

Nastavke za uši bi trebalo menjati nakon svake upotrebe.

Pažljivo rukujte sondom i dodacima.

Nastavak sonde i njegova povezana zaptivna podloška su zamenljiva sredstva. Vrh sonde bi trebalo proveriti pre svakog umetanja u uvo kako biste se uverili da nije oštećena i da nijedna od cevi kroz nju nije blokirana. Po potrebi bi ga trebalo menjati.

Trebalo bi zameniti zaptivnu podlošku ako pokazuje znake trošenja ili ako sumnjate na ispuštanje pritiska.

Važna napomena: Ne dozvoljavajte vlazi, kondenzaciji, tečnosti ili otpacima da ulaze u sondu.

4.3 Kalibracija i vraćanje instrumenta

Preporučujemo da MT10 kalibrišete godišnje. Kontaktirajte kompaniju Interacoustics za detalje.

Prilikom vraćanja instrumenta za ponovnu kalibraciju, koristite originalni materijal za pakovanje i isporuku. Pre pakovanja postavite instrument u plastičnu kesu da biste sprečili da prljavština i prašina dospeju u sondu. Ne vraćajte baterije zajedno sa instrumentom.

Postupak kalibracije je na raspolaganju u servisnom priručniku koji je dostupan na zahtev.

Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja.

Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog timpanometra, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

4.4 Kako da čistite proizvode Interacoustics

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Pazite da tečnost ne dospe unutar instrumenta ili pribora.

Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje

- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim ekranom na instrumentima
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim silikonskim cevima ili gumenim delovima

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)
- Standardni bolnički
- 70%-tni izopropil alkohol samo na tvrdo obloženim površinama

Postupak

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje.

4.5 Po pitanju popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica,

2. održava se interval servisiranja od 1 godine,

3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i

4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.

Važno je da kupac (agent) popuni OBAVEŠTENJE O POVRATU svaki put kada se pojavi problem i pošalje ga u

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Poljska

Ovo treba da se uradi svaki put kada se instrument vrati u Interacoustics. (Ovo se odnosi i na nezamislivi najgori slučaj, kao što je smrt ili ozbiljno pogoršanje stanja pacijenta ili korisnika).

4.6 Garancija

INTERACOUSTICS garantuje da:

- Uređaj MT10 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- • podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMENU.

5. Tehničke specifikacije

„Tehničke specifikacije navedene ovde pokrivaju opšte aspekte instrumenta. MT10 timpanometar je klasifikovan kao uređaj Klase II prema Aneksu IX (Odeljak 1) EU direktive o medicinskim sredstvima. Namenjen je za prelaznu upotrebu kao timpanometrijski instrument za skrining

Timpanometrija

Tip instrumenta	Timpanometar za skrining
Obavljene analize	Vršni nivo usklađenosti (u ml.). Pritisak istog; gradijent (u daPa); Volumen ušnog kanala (ECV) @ 200 daPa.
Nivoi tona i preciznost sonde	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB preko opsega 0,2ml do 5 ml.
Nivoi pritiska i preciznost	+200daPa do -400 daPa +/-10daPa ili +/-10% (koja god vrednost je veća) iznad opsega.
Opseg i preciznost merenja volumena uveta	0,2ml do 5ml +/-0,1ml ili +/-5% (koja god vrednost je veća) u celom opsegu.
Brzina pomeranja	Tipično 200-300daPa/sek.; u zavisnosti od volumena uveta i ušne šupljine.
Ograničenja pritiska (bezbednosni prekidač)	+600 do -800daPa
Broj sačuvanih uzoraka	100 po timpanogramu

Po izboru:
Merenje refleksa

Režimi merenja	Ipsilateralno po izboru
Nivoi tona i preciznost refleksa	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvencija +/-2%, konfigurabilno u opsegu od 70dB do 100dB HL (4kHz ograničeno na 95dBHL) +/-2dB, referentno sa 2ml volumena kalibracije; Kompenzuje za izmereni volumen uva.
Opseg i preciznost merenja refleksa	0,01ml do 0,5ml +/-0.01ml konfigurabilno u koracima od 0,01ml.
Broj nivoa refleksa	Četiri: 100dB sa koracima od 5dB ili 10dB; 95dB, 90dB ili 85dB sa koracima od 5dB.
Analiza refleksa	Uspešno/neuspešno za refleks pri svakom testiranom nivou; Maksimalna amplituda svakog refleksa (viđeno na odštampanom izveštaju i izveštaju na računaru); Pritisak pri kojim je obavljen refleks.
Pritisak korišćen za merenje refleksa	Pritisak pri maksimumu timpanograma ili 0daPa (režimi Always (Uvek) i Prompt Before Each Test (Pitaj pre svakog testa))
Donji prag nivoa refleksa	Po izboru, automatsko zaustavljanje kada je refleks pronađen.
Detekcija praga refleksa	Konfigurabilno 0,01-0,50ml u podeocima od 0,01ml.
Trajanje tona refleksa	0,6 sekundi.
Broj zapisa sačuvanih u bazi podataka o pacijentima	30
Skladištenje podataka	Svaki snimak može biti sačuvan nakon pregleda timpanograma. Inicijali pacijenta (A-Z, 0-9, „-“) moraju biti uneti pre skladištenja.
Čuvani podaci	Inicijali pacijenta, grafikoni timpanograma i refleksa i analiza za levo uvo i/ili desno uvo, vreme i datum snimanja, koje uši su testirane, da li je zapis štampan i/ili poslat na računar, štampani parametri i/ili poslati na računar, parametri korišćeni za analizu, 128-bitni globalno jedinstveni identifikator (Globally Unique Idenfitier, GUID).
Režim prikaza	Zapisi navedeni u obrnutom hronološkom redosledu (poslednji prvo), sa navedenim datumom čuvanja kao što je gore opisano.

Časovnik u realnom vremenu

Vremenske oznake	Oznaka vremena i datuma primenjena na sve zapise, i na poslednji datum kalibracije.
Rezervno napajanje	>30 dana bez postavljenih glavnih baterija.

Jezici

Operativni jezici	Engleski, nemački ili francuski

Štampanje

Podržani štampač	Sanibel MPTII.
Interfejs	Infracrveni, IrDA hardver, 9600 bauda.
Informacije koje se štampaju	Prostor za detalje o pacijentu i kliničkom ispitivaču, parametri analize timpanograma, timpanogram, parametri analize refleksa, grafikon refleksa, serijski broj uređaja, datum poslednje i sledeće zakazane kalibracije.

Serijski interfejs do računara

Interfejs	OBEX (Object Exchange) usluga koja se izvršava na vrhu IrDA steka. Automatski bira opseg između 9600 – 115200 bauda.
Poslate informacije	Zaglavlje pacijenta, potpuni podaci o levom ili desnom uvetu.

Napajanje

Tipovi baterije	4 alkalne AA ćelije ili; 4 NIMH punjive baterije koje moraju imati kapacitet veći od 2,3Ah.
Period zagrevanja	Nijedno na sobnoj temperaturi.
Broj snimaka od jednog skupa ćeliji	Približno 200 (alkalne AA)
Kašnjenje automatskog isključivanja	90 ili 180 sekundi.
Struja praznog hoda	70mA
Struja tokom testiranja	230mA

Fizički

Displej	128x64 piksela / 8 redova po 21 znak
Dimenzije	190mm dužine x 80mm širine x 40mm visine bez sonde 225mm dužine uključujući sondu.
Težina (bez baterija)	285g
Težina (sa baterijama)	380g

Životna sredina

Opseg radne temperature	+15°C - +35°C
Opseg vlažnosti pri radu	30% do 90% RH, bez kondenzovanja
Opseg atmosferskog pritiska pri radu	980 do 1040 mb
Opseg temperature pri skladištenju	-20°C do +50°C
Opseg vlažnosti pri skladištenju	10% do 95% RH, bez kondenzovanja. Čuvati na suvom.
Opseg atmosferskog pritiska pri skladištenju	900 do 1100mb

Usklađenost sa standardima

Bezbednost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 br. 60601-1
EMK	IEC 60601-1-2
Učinak	IEC 60645-5, timpanometar tipa 2
CE oznaka	Prema EU direktivi za medicinska sredstva.

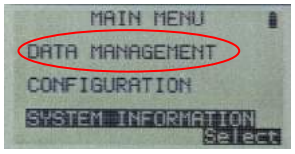
5.1 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

.

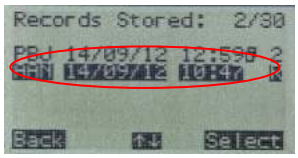
Vodič za prenos podataka – Postojeća merenja

1. Pokrenite bazu podataka (OtoAccess™ ili NOAH)
2. Izaberite pravog pacijenta
3. Pokrenite program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (preko OtoAccess™ ili NOAH)
4. Izaberite karticu IMP
5. Uključite MT10
6. Izaberite „Data Management“ (Upravljanje podacima).

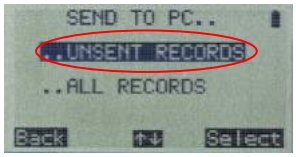


7. Izaberite „List records“ (Lista zapisa).

8. Sa liste zapisa izaberite onaj koji želite da prenesete i izaberite „pošalji na računar“.



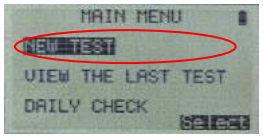
9. Povezivanje („rukovanje“ između MT10 i IC prijemnika)



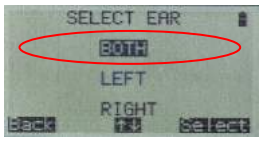
10. Podaci preneti u program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (5 sek.) (Podaci/merenja prikazani u prednjem prikazu)
11. Sačuvajte podatke.

Vodič za prenos podataka – Nakon merenja

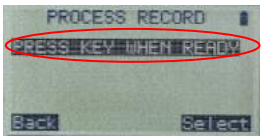
1. Pokrenite bazu podataka (OtoAccess™ ili NOAH)
2. Izaberite pravog pacijenta
3. Pokrenite program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (preko OtoAccess™ ili NOAH)
4. Izaberite karticu IMP
5. Uključite MT10
6. Izaberite „New Test“ (Novi test)



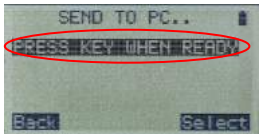
7. Izaberite uvo (Left/Right/Both (levo/desno/oba))



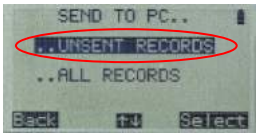
8. Obradite rezultate (pošaljite na računar (ili sačuvajte i pošaljite))



9. Pritisnite „select“ (izbor) kada ste spremni (uperite u IC prijemnik)



10. Connecting (Povezivanje)... („rukovanje“ između MT10 i IC prijemnika)



11. Podaci preneti u program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (5 sek.) (Podaci/merenja prikazani u prednjem prikazu)
12. Sačuvajte podatke.

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 or fax No. 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.