

# ***Instructions for Use***

## ***Part 1***

Instructions for Use - GB  
Gebrauchsanweisung - DE  
Instructions d'utilisation - FR  
Bruksanvisning - SE  
Οδηγίες Χρήσης - GR  
Istruzioni per l'Uso - IT  
Instrucções para a utilização - PT  
Brugsanvisning - DK  
Käyttöohje - FI  
Manual de instrucciones - ES

## **Hand Held Impedance Tympanometer MT10**



*Item No. 8100256– ver. 10/2012*



# ***Instructions for Use - GB***

## **Hand Held Impedance Tympanometer MT10**



# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Bestimmungsmäßiger Gebrauch.....	1
1.3	Beschreibung des Produkts .....	1
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen .....	2
<b>2.</b>	<b>Auspacken und Installation.....</b>	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Kontrolle .....	3
2.2	Sicherheitsbestimmungen.....	3
2.2	Markierung .....	4
2.3.	Anschlüsse.....	4
<b>3.</b>	<b>Betrieb der Einheit .....</b>	<b>5</b>
3.1	Einsetzen und Wechseln der Batterien .....	5
3.2	Bedienelemente und Anzeigen .....	5
3.3	Die Sonde .....	6
3.4	Startbildschirm und Menüanzeige.....	7
3.5	MT10 – Menü-Übersicht.....	7
3.5.1	Hauptmenü-Optionen.....	7
3.5.2	Untermenü-Optionen .....	8
<b>4.</b>	<b>Wartung .....</b>	<b>13</b>
4.1	Allgemeine Pflegehinweise .....	13
4.2	Reinigen des Zubehörs .....	13
4.3	Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts.....	13
4.4	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:.....	13
4.5	Hinweise zu Reparaturen.....	14
4.6	Garantie .....	14
<b>5.</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>177</b>
5.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	18

## Anleitung zur Datenübertragung



## 1. Einleitung

### 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das handgeführte Tympanometer MT10.

**Hersteller:** **Hergestellt für:**  
**Interacoustics A/S**  
Drejervænget 8  
DK 5610 Assens  
Dänemark  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

### 1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

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

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

### 1.3 Beschreibung des Produkts

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

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

**Optional:**

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

Das System umfasst die folgenden regulären und zusätzlichen Teile:

**Standartzubehör (im Lieferumfang enthalten):**

4 x 1,5 V Batterien vom Typ AA  
4-in-1-Gerät zum Testen von Hohlräumen  
Satz Einweg-Ohrspitzen  
Gebrauchsanweisung  
Kalibrierungszertifikat  
Gewährleistungskarte

**Zusätzliches Zubehör (im Lieferumfang nicht enthalten):**

CAT50  
Transportbehälter  
Tragbarer Thermodrucker  
3 Rollen Thermopapier  
Diagnostic Suite und OtoAccess™  
Infrarot-USB-Adapter  
Zusätzliche Ohrspitze  
Zusätzliche Ohrspitzensätze

## 1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

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

### **WARNING**

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

### **CAUTION**

1. Das Instrument ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.
2. Beim Zerlegen oder Zerschneiden von Batterien bzw. wenn diese Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden, können sie explodieren oder Verbrennungen verursachen. Nicht kurzschließen.
3. Die Ohrspitzen sind Einmalartikel und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen.
4. Führen Sie das Instrument nicht ohne die entsprechend angebrachte, korrekte Sonden-Ohrspitze ein und führen Sie keine Messungen ohne diese Sonden-Ohrspitze durch.

### **NOTICE**

1. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung vorschriftsmäßiger, sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
2. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationslautstärke benutzt wird.
3. Reinigen Sie das Transducer-Gehäuse niemals mit Wasser oder einfühbaren Instrumenten.
4. Obwohl das Instrument die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein

Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

## 2. Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Kontrolle

#### **Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen**

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

#### **Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen**

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

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

#### **Melden von Mängeln**

##### **Prüfen vor dem Anschluss**

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

##### **Unverzügliches Melden von Fehlern**

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

##### **Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“**

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

### 2.2 Sicherheitsbestimmungen

#### **Elektrische Sicherheit:**

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



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

## 2.3 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile vom Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden
	Siehe Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Die Nummer neben dem Symbol zeigt das Herstellungsjahr an.
	Nicht wiederverwenden. Teile, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind nur für den Einmalgebrauch.

Das Etikett ist im Batteriefach unter der Batterie angebracht.

## 2.4 Anschlüsse

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

## 3. Betrieb der Einheit

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

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

### 3.1 Einsetzen und Wechseln der Batterien

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

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

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

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

Eine Batteriestatusanzeige wird oben rechts in der Ecke des Displays eingeblendet (außer bei der Darstellung der Testergebnisse). Diese zeigt den Batteriestatus als sich nach und nach entleerende Batterie an. Die Batterien sollten ausgewechselt werden, wenn vor dem Symbol ein! eingeblendet wird, oder wenn Sie dazu beim Einschalten aufgefordert werden. Das Entnehmen der Batterien hat keine Auswirkungen auf die Konfiguration, den Datenbankinhalt, die Kalibriereinstellungen oder die Ergebnisse des letzten Tests.

#### **NOTICE**

Entfernen Sie die Batterien wenn die Instrumente einigeweile nicht benutzt werden.

### 3.2 Bedienelemente und Anzeigen

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

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

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

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

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

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

# MT10 Gebrauchsanweisung - deutsch

Datum: 2012-05-01

Seite 6/18



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

## Bedienungssprache

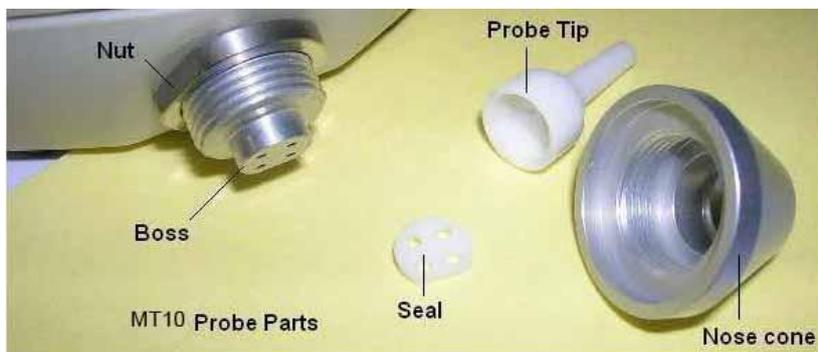
Verwenden Sie die Optionen im Menü CONFIGURATION (KONFIGURATION) zum Einstellen der Bedienungssprache (Englisch, Französisch oder Deutsch)

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

Die LEDs zeigen den Systemstatus an:

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

## 3.3 Die Sonde



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

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

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

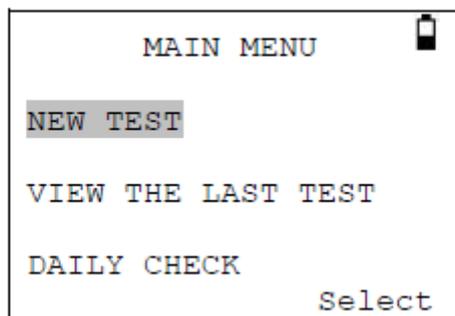
Stellen Sie beim Auswechseln der Spitze sicher, dass die Dichtung korrekt so eingesetzt wird, dass die flache Seite mit der flachen Seite an der Sondenspitze ausgerichtet ist. Drücken Sie die Sondenspitze über den Ansatz und setzen Sie die Sondenmutter wieder auf. Stellen Sie sicher, dass die Mutter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

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

## 3.4 Startbildschirm und Menüanzeige

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

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



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

## 3.5 MT10 – Menü-Übersicht

### 3.5.1 Hauptmenü-Optionen

#### Menü

MAIN MENU  
(HAUPTMENÜ)

#### Untermenü

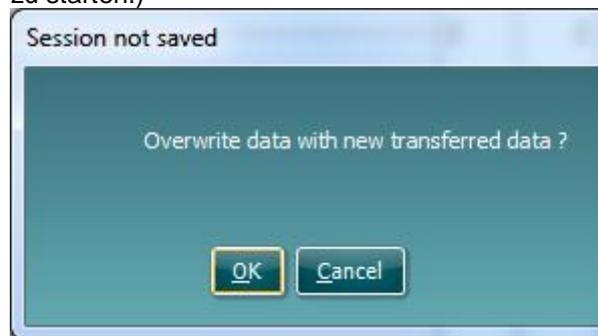
NEW TEST (NEUER TEST)  
VIEW THE LAST TEST (LETZTEN TEST ANZEIGEN)  
DAILY CHECK (TÄGLICHE KONTROLLE)  
DATA MANAGEMENT (DATENVERWALTUNG)  
CONFIGURATION (KONFIGURATION)  
SYSTEM INFORMATION (SYSTEMINFORMATIONEN)

## 3.5.2 Untermenü-Optionen

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

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

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



## HINWEIS:

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

CONFIGURATION (KONFIGURATION)	TODAY'S DATE (HEUTIGES DATUM)	Legt Datum und Uhrzeit der internen Uhr fest.
	REFLEX SELECTION (REFLEXAUSWAHL) (sofern Ihre Version über diese Funktion verfügt)	Zur Auswahl, wenn Reflexe gemessen werden sollen:  „ALWAYS MEASURE“ (IMMER MESSEN) – Reflexe werden immer gemessen. „NEVER MEASURE“ (NIE MESSEN) – Reflexe werden nie gemessen.  „ <b>ONLY IF PEAK FOUND</b> “ (NUR WENN SPITZE GEFUNDEN WURDE) – die Reflexe werden nur gemessen, wenn das MT10 eine Spitze auf dem Tympanogramm feststellt. „PROMPT TO MEASURE“ (MESSAUFFORDERUNG) – der Benutzer wird zu Beginn eines jeden Tests gefragt ob er eine Reflexmessung vornehmen will.

# MT10 Gebrauchsanweisung - deutsch

Datum: 2012-05-01

Seite 10/18

REFLEX LEVELS (REFLEXSTUFEN)	Wählen Sie den maximalen Tonwert für den Reflextest aus. Kann in 5 dB- oder 10 dB-Schritten auf 100 dB oder aber in 5 dB-Schritten auf <b>95 dB</b> , 90 dB oder 85 dB festgelegt werden.
Optional: REFLEX FREQUENCIES (REFLEXFREQUENZEN)	Wählen Sie, ob der Reflextest nur bei <b>1KHz</b> oder <b>500, 1000, 2000</b> oder <b>4000</b> durchgeführt werden soll.
REFLEX THRESHOLD (REFLEXSCHWELLENWERT)	Wählen Sie die Compliance-Änderung, die bestimmt, ob ein Reflex erkannt wurde. Einstellbar in 0,01 ml-Schritten zwischen 0,01 und 0,5 ml. <b>Der Standardwert ist 0,03 ml.</b>
REFLEX AUTO- STOP (AUTOM. REFLEXSTOPP)	Wenn diese Option ausgewählt ist, stoppt die Reflexmessung bei jeder Frequenz, sobald ein Reflex festgestellt wurde. <b>Die Standardeinstellung ist YES (JA).</b>
REFLEX FILTER (REFLEXFILTER)	Wählen Sie entweder <b>2 Hz</b> oder 1,5 Hz. Der niedrigere Wert glättet die Plot-Grafik stärker.
PRINTER (DRUCKER)	<b>Sanibel MPTII</b>
BATTERY TYPE (BATTERIETYP)	Wählen Sie <b>Alkaline</b> (Alkali-Batterie) oder NiMH (dies hat Auswirkungen auf die Batteriestatusanzeige und die Warnmeldung bei einer schwachen Batterie).
POWER-OFF DELAY (AUSSCHALTVERZÖGERUNG)	Dauer bis zum automatischen Ausschalten des Gerätes, wenn keine Taste gedrückt wird. Wählen Sie zwischen <b>90</b> und 180 Sekunden.
LCD CONTRAST (LCD-KONTRAST)	Ändert den Display-Kontrast zwischen 0 und 15. <b>Die Standardeinstellung ist 7.</b>
EAR SEAL CHECK (OHRABDICHTUNGSPRÜFUNG)	Wählen Sie „ <b>QUICK</b> “ (SCHNELL) oder „ <b>THOROUGH</b> “ (GRÜNDLICH).
REPORT CAL. DATES (KAL.- DATEN DOKUMENTIEREN)	Wählen Sie „ <b>PRINT CAL. DATES</b> “ (KAL.-DATEN DRUCKEN) oder „ <b>HIDE CAL.DATES</b> “ (KAL-DATEN AUSBLENDEN).
SET DATE FORMAT (DATUMSFORMAT FESTLEGEN)	Wählen Sie „ <b>DD/MM/YY</b> “ (TT/MM/JJ) oder „ <b>MM/DD/YY</b> “ (MM/TT/JJ)
HOSPITAL NAME (NAME DES KRANKENHAUSES)	Hier kann der Name des Krankenhauses eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).

# MT10 Gebrauchsanweisung - deutsch

Datum: 2012-05-01

Seite 11/18

DEPARTMENT  
(ABTEILUNG)

Hier kann der Name der Abteilung eingegeben werden (er erscheint oben auf dem Ausdruck).

RELOAD  
DEFAULTS  
(STANDARDS NEU  
LADEN)  
SELECT  
LANGUAGE  
(SPRACHE  
WÄHLEN)

Die Optionen oben werden auf ihre Standardwerte zurückgesetzt.

Wählen Sie „**ENGLISH**“ (**ENGLISCH**), „**GERMAN**“ (DEUTSCH) oder „**FRENCH**“ (FRANZÖSISCH) als Bedienungssprache.

SYSTEM  
INFORMATION  
(SYSTEMINFORMA  
TIONEN)

Zeigt Folgendes an: Batteriespannung  
Softwareversion  
Kalibrierdatum  
Nächstes Kalibrierdatum  
Seriennummer des Geräts  
Aktuelles Datum bzw. aktuelle Uhrzeit

# **MT10 Gebrauchsanweisung - deutsch**

Datum: 2012-05-01

Seite 12/18

## 4. Wartung

### 4.1 Allgemeine Pflegehinweise

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

### 4.2 Reinigen des Zubehörs

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

Gehen Sie sorgsam mit der Sonde und dem Zubehör um.

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

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

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

### 4.3 Kalibrierung und Zurücksenden des Geräts

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

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

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



Verändern Sie dieses Gerät nicht unbefugt.

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

### 4.4 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

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



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

## **⚠ CAUTION**

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

### Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Normale Krankenhausbakterizide
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt

### Verfahren

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

## **4.5 Hinweise zu Reparaturen**

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

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

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark, sendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands des Patienten oder Benutzers.)

## **4.6 Garantie**

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

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

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

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

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

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

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

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

# **MT10 Gebrauchsanweisung - deutsch**

Datum: 2012-05-01

Seite 16/18

## 5. Technische Daten

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

### Tympanometrie

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

### Optional:

#### Reflexmessungen

Messmodi	Ipsilateral optional
Reflextonwerte und -genauigkeit	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenz +/- 2 %, konfigurierbar in einem Bereich von 70 dB bis 100 dB HL (4 kHz ist auf 95 dBHL beschränkt) +/- 2 dB, Verweis auf ein Kalibriervolumen von 2 ml; kompensiert das gemessene Ohrvolumen.
Reflexmessbereich und -genauigkeit	0,01 ml bis 0,5 ml +/- 0,01 ml, konfigurierbar in 0,01 ml-Schritten.
Anzahl an Reflexstufen	Vier: 100 dB in 5 dB- oder 10 dB-Schritten; 95 dB, 90 dB oder 85 dB in 5 dB-Schritten.
Reflexanalyse	Reflextest bestanden/nicht bestanden bei jeder getesteten Stufe; Maximale Amplitude für jeden Reflex (aufgeführt auf dem Printbericht und dem PC-Bericht); Druck, bei dem der Reflex ausgeführt wurde.
Für die Reflexmessung verwendeter Druck	Druck bei Tympanogramm-Spitze oder 0 daPa (die Modi „Always“ (Immer) und „Prompt Before Each Test“ (Aufforderung vor jedem Test))
Reflexstufen-Abschaltung	Optional; automatische Abschaltung, wenn ein Reflex erkannt wird.
Erkennung des Reflexschwellenwertes	Konfigurierbar auf 0,01 bis 0,50 ml in 0,01 ml-Schritten.
Reflexwertdauer	0,6 Sekunden.
Anzahl an Datensätzen, die in der Patientendatenbank gespeichert sind	30
Datenbankspeicherung	Alle Aufzeichnungen können nach der Betrachtung des Tympanogramms gespeichert werden. Vor dem Speichern müssen die Patienteninitialen (A-Z, 0-9, „-“) eingegeben werden.
Gehaltene Daten	Patienteninitialen, Tympanogramm und Reflexkurven sowie Analyse für Linkes Ohr und/oder Rechtes Ohr, Datum und Uhrzeit der Aufzeichnung, welche Ohren getestet wurden, ob der Datensatz ausgedruckt und/oder an einen PC gesendet wurde, die ausgedruckten und/oder an einen PC gesendeten Parameter, die Parameter, die zur Analyse verwendet wurden, 128-Bit-GUID (Globally Unique Identifier).
Anzeigemodus	Die Datensätze werden in umgekehrt chronologischer Reihenfolge (letzter zuerst) mit Angabe des Speicherdatums aufgelistet, wie oben beschrieben.

#### Echtzeit-Uhr

Zeitstempel	Alle Aufzeichnungen werden mit Zeit- und Datumsstempeln und dem letzten Kalibrierdatum versehen.
Versorgung mit Backup-Strom	>30 Tage ohne eingesetzte Hauptbatterien.

## Sprachen

Bediensprachen Englisch, Deutsch oder Französisch

## Drucken

Unterstützte Drucker Sanibel MPTII.  
Schnittstelle Infrarot, IrDA-Hardware, 9600 Baud.  
Gedruckte Informationen Bereich für Patienten- und Klinikerdaten, Parameter der Tympanogramm-Analyse, Tympanogramm, Reflexanalyse-Parameter, Reflexgrafik, Seriennummer des Gerätes, Daten der letzten und als nächstes fälligen Kalibrierung

## Serielle Schnittstelle an PC

Schnittstelle OBEX (Objektaustausch)-Dienst wird auf dem IrDA-Stapel ausgeführt.  
Automatische Auswahl der Rate zwischen 9600 und 115200 Baud.  
Gesendete Informationen Patiententitel, vollständige Daten des linken oder rechten Ohrs.

## Stromversorgung

Batterietypen 4 Alkali-Zellen vom Typ AA oder  
4 aufladbare NIMH-Akkus mit einer Kapazität von mehr als 2,3 Ah.  
Aufwärmphase Bei Raumtemperatur keine.  
Anzahl Aufzeichnungen mit einem Batteriesatz Ca. 300 (Alkali-Batterien)  
Automatische 90 oder 180 Sekunden.  
Ausschaltverzögerung  
Stromstärke im unbetätigten Zustand 70 mA  
Stromstärke während der Tests 230 mA

## Physische Komponenten

Display 128 x 64 Pixel / 8 Zeilen à 21 Zeichen  
Abmessungen Ohne Sonde Länge 190 mm x Breite 80 mm x Höhe 40 mm  
Mit Sonde Länge 225 mm  
Gewicht (ohne Batterien) 285 g  
Gewicht (mit Batterien) 380 g

## Umgebung

Temperaturbereich (Betrieb) +15 C bis +35 C  
Luftfeuchtigkeitsbereich (Betrieb) 30 bis 90 % RF, nicht kondensierend  
Bereich des atmosphärischen Drucks im Betriebszustand 980 bis 1040 mb  
Temperaturbereich (Lagerung) -20 C bis +70 C  
Luftfeuchtigkeitsbereich (Lagerung) 10 bis 90 % RF, nicht kondensierend  
Luftdruckbereich (Lagerung) 900 bis 1100 mb

## Einhaltung der Normen

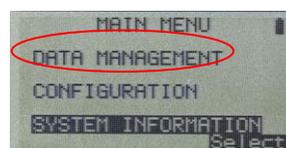
Sicherheit IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1  
EMV IEC 60601-1-2  
Leistung IEC 60645-5, Tympanometer vom Typ 2  
CE-Zeichen Gemäß der EU-Richtlinie für medizinische Geräte

## 5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe Anhang in englischer Sprache hinten im Handbuch.

## Anleitung zur Datenübertragung – alte Messungen

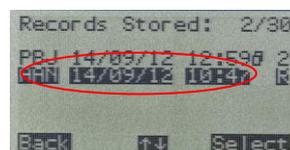
1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess™ oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess™ oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP“ (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „Data Management“ (Datenverwaltung).



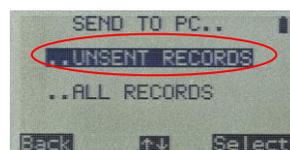
7. Wählen Sie „List Records“ (Datensätze auflisten).



8. Wählen Sie aus der Liste der Datensätze den Datensatz, der übertragen werden soll. Wählen Sie dann „Send to computer“ (An Computer senden).



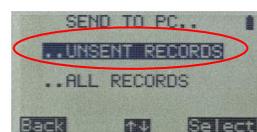
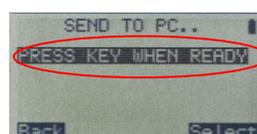
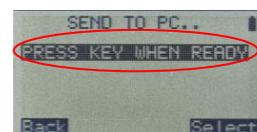
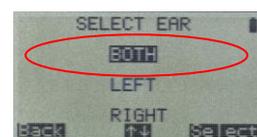
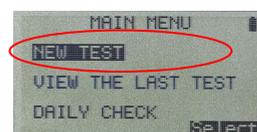
9. Verbinden („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)



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

## Anleitung zur Datenübertragung – nach einer Messung

1. Rufen Sie die Datenbank auf (OtoAccess™ oder NOAH).
2. Wählen Sie den richtigen Patienten aus.
3. Rufen Sie die Diagnostic Suite auf (über OtoAccess™ oder NOAH).
4. Wählen Sie die Registerkarte „IMP“ (Kalibrierung) aus.
5. Aktivieren Sie das MT10.
6. Wählen Sie „New Test“ (Neuer Test).
7. Wählen Sie das Ohr (Links/Rechts/Beide) aus.
8. Verarbeiten Sie die Ergebnisse (an den Computer senden (oder Speichern und Senden)).
9. Wenn Sie bereit sind, drücken Sie „Select“ (Auswählen) (richten Sie das Gerät dazu auf den IR-Empfänger)
10. Verbindung wird hergestellt ... („Handshake“ zwischen MT10 und IR-Empfänger)
11. An die Diagnostic Suite übertragene Daten (5 s) (die Daten/Messungen werden vorn angezeigt)
12. Speichern Sie die Daten.



# ***Mode d'emploi – FR***

## **Impédancemètre portatif MT10**



