

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

Sisällysluettelo

1.	Johdanto	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta	1
1.2	Käyttötarkoitus	1
1.3	Tuotteen kuvaus	1
1.4	Varoitukset ja varoimet.....	2
2.	Pakkauksesta poistaminen ja asennus	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Turvallisuussäännöt	3
2.2	Merkinnät	4
2.3.	Liitännät	4
3.	Käyttöohjeet	5
3.1	Paristojen asennus ja vaihto	5
3.2	Ohjaimet ja ilmaisimet	5
3.3	Mittapää	6
3.4	Käynnistys- ja valikkonäyttö	7
3.5	MT10 – valikkoyhteenveto	7
3.5.1	Main menu (Päävalikko) -valinnat	7
3.5.2	Alivalikkovalinnat.....	7
4.	Huolto	11
4.1	Yleinen huoltotoimenpide.....	11
4.2	Lisätarvikkeiden puhdistus	11
4.3	Kalibrointi ja instrumentin palautus	11
4.4	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen.....	11
4.5	Korjaukseen liittyviä seikkoja	12
4.6	Takuu.....	12
5.	Tekniset tiedot	155
5.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	16

Tiedonsiirto-opas

1. Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöopas on voimassa kädessä pidettävälle MT10-tympantometrille.

Valmistaja:**Valmistettu seuraavalle:****Interacoustics A/S**

Drejervænget 8

DK 5610 Assens

Denmark

Puh.: +45 6371 3555

Faksi: +45 6371 3522

S-posti: info@interacoustics.comVerkko: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

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

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

1.3 Tuotteen kuvaus

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

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

Vaihtoehto:

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

Järjestelmä sisältää seuraavat osat ja lisäosat:

MT10:n mukana toimitetut osat:

4 x 1,5 V AA-paristot

4/1 testikokoonpano

Sarja kertakäyttöisiä korvasuppiloita

Käyttöohjeet

Kalibrointitodistus

Takuukortti

Lisäosat:

CAT50

Kantolaukku

Siirrettävä lämpöpaperitulostin

3 rullaa lämpöpaperia




Diagnostiikkaohjelmisto ja OtoAccess™

Infrapuna USB-sovitin

Lisämittapää

Lisäsarja korvasuppiloita

1.4 Varoitukset ja varotoimet

	VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.
	VAROITUS , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.
	ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä

WARNING

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

CAUTION

1. Instrumentti ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteläikkymisvaara.
2. Pariston saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö. Paristot voivat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan avotullelle tai korkeille lämpötiloille. Älä oikosulje.
3. Korvasuppilot ovat vain kertakäyttöön.
4. Älä työnnä mittaria korvaan tai yritä muulla tavoin suorittaa mittauksia ilman, että asianmukainen korvasuppilo on paikallaan.

NOTICE

1. Varmista, että mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Käytettävän suppilon on oltava oikea ja puhdas.
2. Käytä vain potilaan sietämiä stimulaatiovoimakkuuksia.
3. Älä koskaan puhdista anturin koteloa vedellä tai sisäänvienti-instrumenteilla.
4. Vaikka instrumentit täyttävät vaaditut EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava jotta henkilöt eivät turhaan altistu sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimet). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä.



EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty alla esitetyllä yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Sähkö- ja elektroniikkajätteiden kierrättämättä jättäminen voi lisätä ympäristö- ja terveysriskejä.

2. Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

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

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

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

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

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

Ilmoita vioista välittömästi

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

Käytä Palautusraporttia

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

2.2 Turvallisuussäännöt

Sähköturvallisuus:







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



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

2.3 Merkinntät

Instrumentissa on seuraavat merkinntät:

Symboli	Merkitys
	Tyyppin B sovellettuja osia. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohjeita
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkki tarkoittaa, että Interacoustics A/S täyttää Lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatu järjestelmän.
	Symbolin vieressä oleva numero ilmoittaa valmistusvuoden.
	Älä käytä uudestaan Tällä merkinnällä varustetut osat ovat vain kertakäyttöön.

Merkintä löytyy paristokotelosta pariston alta.

2.4 Liitännät

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

3. Käyttöohjeet

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

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

3.1 Paristojen asennus ja vaihto

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

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

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

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

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

NOTICE

Poista paristot, jos välineitä ei käytetä vähään aikaan.

3.2 Ohjaimet ja ilmaisimet

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

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

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

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

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



MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 6/16

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

Käyttökieli

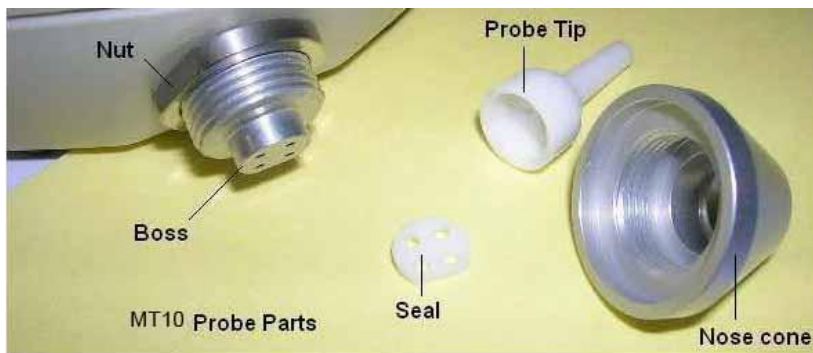
Aseta käyttökieli (englanti, ranska tai saksa) käyttämällä CONFIGURATION (Konfigurointi) -valikon vaihtoehtoja.

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

LED-merkkivalot näyttävät järjestelmän tilan:

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

3.3 Mittapää



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

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

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

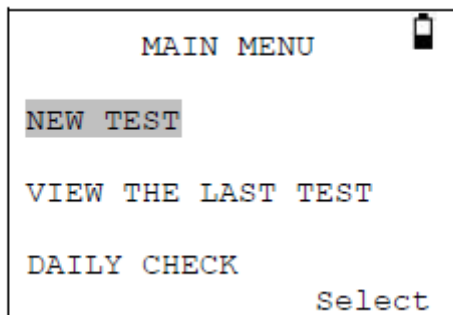
Varmista kärkeä vaihdettaessa, että tiiviste on työnnetty paikalleen oikein, tasainen sivu kohdakkain mittapään kärjen tasaisen kohdan kanssa. Työnnä mittapään kärki ulokkeen päälle ja vaihda kärkikartio Varmista, että kärkikartio on kierretty paikalleen tiukasti, mutta älä ylikiristä. Älä käytä mitään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

Kärjen vaihdon jälkeen on suoritettava päivittäinen tarkistus.

3.4 Käynnistys- ja valikkonäyttö

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

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



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

3.5 MT10 – valikkoyhteenveto

3.5.1 Main menu (Päävalikko) -valinnat

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

3.5.2 Alivalikkovalinnat

Alivalikko	Vaihtoehto	Valinnat/kuvaus
NEW TEST (UUSI TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Avaa valitaksesi testattava(t) korva(t) ja aloita testi. Tympanogrammi otetaan ja sitä seuraa refleksimittaukset, jos valittu. Näytön viestit ja LED-valot osoittavat etenemisen. Graafinen näyttö näytetään automaattisesti lopussa.
VIEW THE LAST TEST (KATSO VIIMEISIN TESTI)	SELECT EAR (VALITSE KORVA)	Kutsuu valitun korvan viimeksi tallennetun testin. Näyttää tympanogrammin ja refleksivasteet, jos saatavissa. Antaa myös tulostaa viimeisen testin, lähettää sen tietokoneelle tai tallentaa sen sisäiseen tietokantaan.
DAILY CHECK (PÄIVITTÄINEN TARKISTUS)		Näyttää mittapään mittaaman tilavuuden ml-yksiköissä.

MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 8/16

DATA
MANAGEMENT
(TIEDONHALLINTA)

LIST RECORDS
(LUETTELE TIETUEET)

Luettelee sisäiseen tietokantaan tallennetut testitulokset. Mahdollistaa yksittäisten tietueiden katselun, tulostuksen, lähetyksen tietokoneelle tai poiston.

DELETE RECORDS
(POISTA TIETUEITA)

Poista tallennettuja tietueita. Valitse: "ALL PRINTED RECORDS" (KAIKKI TULOSTETUT TIETUEET) – poista kaikki tulostetut tietueet. "ALL SENT RECORDS" (KAIKKI LÄHETETYT TIETUEET) – poista kaikki tietokoneelle lähetetyt tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet.

PRINT RECORDS
(TULOSTA TIETUEET)

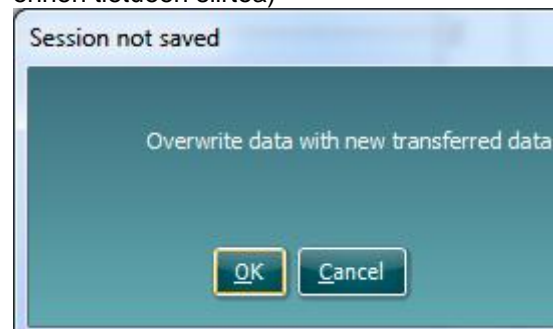
Tulosta tallennettuja tietueita. Valitse: "UNPRINTED RECORDS" (TULOSTAMATTOMAT TIETUEET) – tulosta kaikki aiemmin tulostamattomat tietueet. "ALL RECORDS" (KAIKKI TIETUEET) – poista kaikki tietueet

SEND RECORDS TO
PC (LÄHETÄ
TIETUEET
TIETOKONEELLE)

NOTE:
Muistiinpano Useiden tietueiden siirtoa PC:lle samanaikaisesti (diagnostiikkaohjelma (Diagnostic suite)) ei suositella, sillä järjestelmä ei ole rakennettu sitä varten.

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

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



MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 9/16

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

CONFIGURATION (KONFIGUROINTI)	TODAY'S DATE (PÄIVÄMÄÄRÄ)	Asettaa sisäisen kellon päivämäärän ja ajan.
	REFLEX SELECTION (REFLEKSIN VALINTA) (jos versiossasi on tämä ominaisuus)	Valitse, kun refleksit mitataan: "ALWAYS MEASURE" (MITTAA AINA) – refleksit mitataan aina. "NEVER MEASURE" (ÄLÄ MITTAA KOSKAAN) – refleksejä ei mitata koskaan. "ONLY IF PEAK FOUND" (VAIN JOS HAVAITAAN PIIKKI) – refleksit mitataan vain, jos MT10 havaitsee piikin tympanogrammissa. "PROMPT TO MEASURE" (MITTAUSKYSELY) – käyttäjältä kysytään, suoritetaanko refleksi kunkin testin alussa.
	REFLEX LEVELS (REFLEKSITASOT)	Valitse refleksitestissä käytettävä enimmäisäänitaso. Aseta arvoon 100 dB (5 dB tai 10 dB portain) tai arvoon 95 dB , 90 dB tai 85 dB 5 dB portain.
	Vaihtoehto: REFLEX FREQUENCIES (REFLEKSITAAJUUDE T) REFLEX THRESHOLD (REFLEKSIKYNNYS)	Valitse refleksitestin taajuudeksi van 1KHz tai 500, 1 000, 2 000 ja 4 000. Valitse muutos, joka määrittää, että refleksi on havaittu. Säädetävissä 0,01 ml askelin välillä 0,01 - 0,5 ml. Oletus 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (REFLEKSIN AUTOMAATTIPYSÄYT YS) REFLEX FILTER (REFLEKSISUODATIN)	Jos valittu, refleksimitaus pysähtyy kullakin taajuudella heti, kun havaitaan refleksi. Oletus KYLLÄ. Valitse joko 2 Hz tai 1,5 Hz. Alempi arvo pehmentää käyrää enemmän.
	PRINTER (TULOSTIN)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (PARISTOTYYPPI)	Valitse Alkali tai NiMH (tämä vaikuttaa pariston tila -näyttöön ja paristo lähes tyhjä - varoitukseen).
	POWER-OFF DELAY (SAMMUTUSVIIVE)	Aika, jonka jälkeen laite sammuu, jos mitään näppäintä ei paineta. Valitse 90 tai 180 sekuntia.

MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 10/16

LCD CONTRAST (NESTEKIDENÄYTÖN KONTRASTI)	Muuta näytön kontrastia välillä 0 - 15. Oletus 7.
EAR SEAL CHECK (KORVATIIVISTYKSEN TARKISTUS)	Valitse " QUICK " (NOPEA) tai "THOROUGH" (LÄPIKOTAINEN).
REPORT CAL. DATES (RAPORTOI KALIBROINTIPÄIVÄMÄ ÄRÄT)	Valitse " PRINT CAL. DATES " (TULOSTA KAL. PVM:T) tai "HIDE CAL. DATES" (PIILOTA KAL. PVM:T).
SET DATE FORMAT (ASETA PÄIVÄMÄÄRÄN MUOTO)	Valitse " DD/MM/YY " (PP/KK/VV) tai "MM/DD/YY" (KK/PP/VV)
HOSPITAL NAME (SAIRAALAN NIMI)	Mahdollistaa sairaalan nimen annon (tämä näky tulostuksen yläosassa).
DEPARTMENT (OSASTO)	Mahdollistaa osaston nimen annon (tämä näky tulostuksen yläosassa).
RELOAD DEFAULTS (PALAUTA OLETUKSET)	Yllä olevat vaihtoehdot palautetaan oletusarvoihinsa.
SELECT LANGUAGE (VALITSE KIELI)	Valitse " ENGLISH " (Englanti), "GERMAN" (Saksa) tai "FRENCH" (Ranska) käyttökieleksi.
JÄRJESTELMÄTIED OT	Näyttää: pariston jännitteen ohjelmistoversion kalibrointipäivämäärän seuraavan kalibrointipäivämäärän instrumentin sarjanumeron nykyisen päivämäärän ja ajan

4. Huolto

4.1 Yleinen huoltotoimenpide

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

4.2 Lisätarvikkeiden puhdistus

Korvatipit ovat kertakäyttötuotteita ja ne on vaihdettava kertakäytön jälkeen.

Käsittele mittapäätä ja lisätarvikkeita huolellisesti.

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

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

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

4.3 Kalibrointi ja laitteen palautus

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

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

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



Älä tee tähän laitteeseen muutoksia ilman lupaa.

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

4.4 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

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



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.



- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota instrumenttia tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen.

- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä instrumentin tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtokorvatipit ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumisten osien kanssa

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille

Menetelmä

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

4.5 Korjaukseen liittyviä seikkoja

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

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

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen: Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Tanska. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on luonnollisesti lähetettävä myös epätodennäköisessä potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

4.6 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

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

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

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 13/16

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

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

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

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

MT10-käyttöohjeet - suomi

Pvm: 2012-05-01

Sivu 14/16

5. Tekniset tiedot

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

Tympanometria

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

Vaihtoehto:

Refleksimittaukset

Mittaustilat	Ipsilateraalinen valinnainen
Refleksiäänitasot ja tarkkuus	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Taajuus +/-2%, konfiguroitavissa alueella 70 dB - 100 dB HL (4 kHz rajoitettu arvoon 95 dBHL) +/-2 dB, viitattu 2ml:n kalibrointitilavuuteen; kompensoi mitatun korvatilavuuden mukaan.
Refleksimitta-alue ja tarkkuus	0,01 ml - 0,5 ml +/-0,01 ml konfiguroitavissa 0,01 ml:n portain.
Refleksitasojen määrä	Neljä: 100 dB 5 dB tai 10 dB portain; 95 dB, 90 dB tai 85 dB 5 dB portain.
Refleksianalyysi	Refleksi hyväksytään/hylätään kullakin testitasolla; Kunkin refleksin enimmäisamplitudi (ks. painettu raportti ja tietokoneraportti) Paine, jossa refleksi suoritettiin.
Refleksimittauksessa käytetty paine	Paine tympanogrammin huipussa tai 0 daPa (aina ja kysely ennen kutakin testiä)
Refleksin sammutustaso	Valinnaisesti, automaattipysäytys havaittaessa refleksi
Refleksin havaintokynnys	Konfiguroitavissa 0,01 - 0,50 ml 0,01 ml:n lisäyksin.
Refleksiäänänen kesto-aika	0,6 s
Potilaan tietokantaan tallennettujen tietueiden lukumäärä	30
Tietojen tallennus	Kaikki kirjaukset voidaan tallentaa tympanogrammin katselun jälkeen. Potilaan nimikirjaimet (A-Z, 0-9, "-") on annettava ennen tallennusta. Potilaan nimikirjaimet, tympanogrammi- ja refleksigrafiikat ja analyysit vasemmalle ja/tai oikealle korvalle, tietojen kirjausaika ja -päivämäärä, kumpi korva testattiin, onko tietue tulostettu vai ei ja/tai lähetetty tietokoneelle, tulostetut ja/tai tietokoneelle lähetetyt parametrit, analyysissä käytetyt parametrit, 128 bitin globaalisti ainutkertainen tunnistin (GUID).
Tallennetut tiedot	Tietueet listattu käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (viimeisin ensimmäisenä) ja yllä kuvattu tallennuspäivämäärä.
Näyttötila	

Reaaliaikainen kello

Aikaleimat	Kaikkiin kirjauksiin liitetään aika- ja päivämääräleimaus sekä viimeisin kalibrointipäivämäärä.
Varasähkösyöttö	>30 päivää ilman, että pääparistot on asennettu.

Kielet

Käyttökielet	Englanti, saksa tai ranska
--------------	----------------------------

Tulostaminen

Tuettu tulostin
Käyttäjiliittymä
Tulostetut tiedot

Sanibel MPTII.
Infrapuna, IrDA-laitteisto, 9600 baudia.
Tila potilaan ja lääkärin tiedoille, tympanogrammianalyysin parametrit, tympanogrammi, refleksianalyysin parametrit, refleksigrafiikka, laitteen sarjanumero, viimeisimmän ja seuraavan kalibroinnin päivämäärät.

Sarjaliitäntä tietokoneeseen

Käyttäjiliittymä

OBEX (objektinvaihto) -palvelu toimien IrDA-pinon päällä. Valitsee automaattisesti alueen välillä 9 600 – 115 200 baudia.

Lähetetyt tiedot

Potilasotsikko, täydet vasemman tai oikean korvan tiedot.

Virransyöttö

Paristotyyppit

4 kpl AA-alkaliparistoa tai;
4 NIMH ladattavaa paristoa, joiden on oltava kapasiteetiltaan yli 2,3 Ah.
Ei huonelämmössä.
Noin 300 (alkali AA)

Lämmitysjakso

Kirjausten määrä yhdellä paristosarjalla

90 tai 180 sekuntia.

Automaattisammutuksen aikaviive

Lepovirta

70 mA

Virta testauksen aikana

230 mA

Fyysiset

Näyttö

128 x 64 pikseliä / 8 riviä, kussakin 21 merkkiä

Mitat

Pituus 190 mm x leveys 80 mm x korkeus 40 mm poislukien mittapää
Pituus 225 mm mittapään kanssa.

Paino (ilman paristoja)

285 g

Paino (paristojen kanssa)

380 g

Ympäristö

Käyttölämpötila-alue

+15°C - +35°C

Suhteellinen kosteus käytettäessä

30 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistymistä

Ilmapaine käytettäessä

980 - 1 040 mb

Säilytyslämpötila

-20°C - +70°C

Säilytyskosteus

10 % - 90 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä

Säilytysilmapaine

900 - 1 100 mb

Standardienmukaisuus

Turvallisuus

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

EMC

IEC 60601-1-2

Suorituskyky

IEC 60645-5, tyyppin 2 tympanometri

CE-merkki

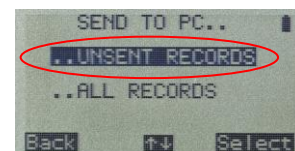
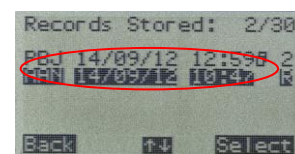
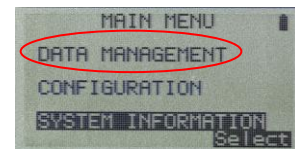
EU:n lääketieteellisten laitteiden direktiiviin

5.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on takana pakkauksessa.

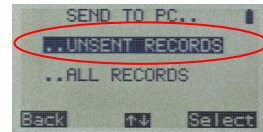
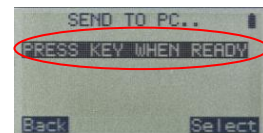
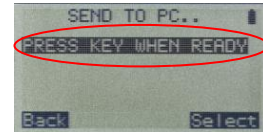
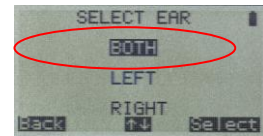
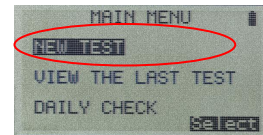
Tiedonsiirto-opas – vanhat mittaukset

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



Tiedonsiirto-opas – mittauksen jälkeen

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



Manual de instrucciones - ES

Timpanómetro portátil MT10



