

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

Innehållsförteckning

1.	Inledning.....	1
1.1	Om denna bruksanvisning	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning.....	1
1.4	Varningar och försiktighetsåtgärder	2
2.	Uppackning och installation.....	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Säkerhetsbestämmelser	3
2.2	Märkning	4
2.3.	Anslutningar	4
3.	Användaranvisningar.....	5
3.1	Isättning och byte av batterier	5
3.2	Knappar och indikatorer	5
3.3	Proben	6
3.4	Igångsättning och menyvisning	7
3.5	MT10 – Menyöversikt.....	7
3.5.1	Punkter i huvudmenyn	7
3.5.2	Punkter i undermenyn.....	7
4.	Underhåll.....	11
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	11
4.2	Rengöra tillbehören.....	11
4.3	Kalibrering och retur av instrumentet	11
4.4	Rengöring av Interacoustics produkter.....	11
4.5	Reparationer.....	12
4.6	Garanti	12
5.	Tekniska specifikationer.....	15
5.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	16

Dataöverföringsguide

1. Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Bruksanvisningen avser den handhållna tympanometern MT10.

Tillverkare:

Tillverkad för:

Interacoustics A/S

Drejervænget 8

DK 5610 Assens

Danmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsett bruk

Den handhållna screening tympanometern MT10 används vid tympanometri och som tillval vid testning av ipsireflex. Med hjälp av MT10 kan data lagras genom utskrifter (extern skrivare) eller genom överföring till dator (extern mjukvarumodul).

Tympanometern MT10 är avsedd att användas av audiologer, hörselvårdspersonal eller utbildade tekniker i tyst miljö (tymp och reflexer).

1.3 Produktbeskrivning

MT10 är utformad för att användas av audiologer, allmänläkare, hörapparatutprovare och personal inom barnsjukvården. Med detta instrument kan två typer av mätningar utföras:

Tympanometri används för att mäta rörligheten hos trumhinnan och mellanörat vid en viss frekvens och en rad olika tryck.

Tillval:

Reflextest används för att mäta stapediale reflexer. MT10 mäter ipsilaterala reflexer och ger dig möjlighet att välja att reflexmätning utförs automatiskt sedan ett tympanogram har tagits.

Systemet omfattar följande delar (inkluderade eller som tillval):

Inkluderade delar MT10:

4 st. AA-batterier 1,5 V

4-1-testenhet för trumhåla

1 uppsättning örontoppar för engångsbruk

Bruksanvisning

Kalibreringscertifikat

Garantikort

Tillvalsdelar:

CAT50

Väska

Bärbar termoskrivare

3 rullar värmekänsligt papper




Diagnostic Suite och OtoAccess™

Infraröd USB-adapter

Extra mätspets

1 extra uppsättning örontoppar för engångsbruk

1.4 Varningar och försiktighetsåtgärder

 WARNING	VARNING påvisar en farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.
 CAUTION	FÖRSIKTIGT , tillsammans med försiktighetssymbolen, påvisar en farlig situation som kan resultera i mindre eller moderat skada om den inte undviks.
 NOTICE	OBSERVERA används för att påvisa åtgärder som inte är förknippade med personskador.

WARNING

1. Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

CAUTION

1. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.
2. Batteriet kan bara bytas av servicepersonal. Batterier kan explodera eller orsaka brännskador om de demonteras, krossas eller utsätts för eld eller höga temperaturer. Kortslut inte. (Tas bort då det står under 3.1 hur man byter batterier)
3. Örontopparna är avsedda enbart för engångsbruk.
4. Du får inte föra in instrumentet eller försöka utföra mätningar om inte en örontopp av rätt sort sitter på plats.

NOTICE

1. Mätspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronpropp av korrekt typ ska alltid användas.
2. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
3. Rengör aldrig transduktorns hölje med vatten eller instrument som förs in.
4. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det i onödan exponeras för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner. Om enheten används nära annan utrustning måste man kontrollera att inga ömsesidiga störningar uppstår.



därmed också för människors hälsa.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och

2. Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter.

MT10 levereras i en specialutformad transportkartong. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter**Inspektion före anslutning**

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart.

Eventuella saknade delar eller driftsproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd denna "Return Report"

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceingenjören inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

2.2 Säkerhetsbestämmelser

Elsäkerhet:







Denna audiometer är specificerad för att följa den internationella standarden IEC 60601-1.



Instrumentet är inte avsett att användas i syreberikade miljöer eller i kombination med lättantändliga medel.

2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Talet intill symbolen indikerar tillverkningsåret.
	Återanvänd ej Delar som är märkta med denna symbol är avsedda enbart för engångsbruk.

Etiketten återfinns i batterifacket, under batteriet.

2.4 Anslutningar

Infraröd adapter (MT10 har testats med USB-adaptern Actysis ACTIR2000U, och Interacoustics rekommenderar att denna används).

3. Användaranvisningar

Detta instrument är utrustat med tidsvisning i realtid. Före användning ska datum och lokal tid ställas in för att säkerställa att testdata och kalibreringsstatus blir korrekt identifierade.

Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.

3.1 Isättning och byte av batterier

MT10 kan drivas med alkaliska AA- eller LR6-batterier (t.ex. Duracell MN1500), eller laddningsbara nickel-metallhydridbatterier (NiMH-batterier). Fyra batterier krävs. Använd endast batterier från kända tillverkare.

Om MT10 ska användas sällan rekommenderar vi alkaliska batterier. NiMH-batterier självladdas snabbt, och kommer sannolikt att behöva laddas upp igen om de inte används på flera veckor. För att sätta i batterierna avlägsnar du batterifacket lock, som sitter på MT10:s bas. Sätt i batterierna enligt anvisningen inne i batterifacket.

Batterier ska bytas utanför patientmiljön. Operatören får inte vidröra batterianslutningar och patient samtidigt.

Du måste ställa in vilken batterityp som används i menyn CONFIGURATION (konfiguration). Standardinställningen är ALKALINE (alkaliska batterier). För att ändra inställningen, välj CONFIGURATION (konfiguration) i huvudmenyn och bläddra fram till BATTERY TYPE (batterityp) enligt beskrivningen som finns längre fram i denna bruksanvisning.

Batteristatus visas i skärmens övre högra hörn (utom under visning av testresultat). Statusen visas i form av ett batteri som successivt töms. Batterierna ska bytas när symbolen föregås av tecknet !, eller när byte anmodas när instrumentet startas. Att ta ur batterierna påverkar inte konfigurationen, innehållet i databasen, kalibreringsinställningarna eller resultaten av det senaste testet.

NOTICE

Ta ur batterierna om instrumenten inte skall användas under en längre tid.

3.2 Knappar och indikatorer

Tryck kort på på/av-knappen för att aktivera MT10 (se diagram nedan).

Ingen uppvärmningstid krävs, även om en kort diagnosrutin körs i några sekunder. Under denna period går den interna pumpen. Du stänger av enheten genom att trycka kort på på/av-knappen en gång till.

Håll på-/av-knappen intryckt ett ögonblick för att starta eller stänga av MT10.

Tryck på navigeringsknapparna upp (↑) och ner (↓) för att bläddra i menyerna eller ställa in värden.

Tryck på den högra navigeringsknappen (→) för att godkänna ett menyval eller för att fortsätta till nästa steg.

Tryck på den vänstra navigeringsknappen (←) för att upphäva en åtgärd eller för att återvända till föregående steg.

Bruksanvisning MT10 – Svensk

Datum: 2012-05-01

Sida 6/16



Probe	Probe
Infrared window	IR-fönstret
LCD Screen	LCD-skärm
Navigation Keys	Navigeringsknappar
On/Off Switch	På-/Av-knapp

Arbetspråk

Du ställer in arbetspråket (engelska, franska eller tyska) med hjälp av alternativen på menyn CONFIGURATION.

Den vänstra och högra knappens funktion visas vanligtvis längst ned på skärmen. Om inget test utförs stängs MT10 automatiskt av när ingen av knapparna aktiverats på 90 sekunder. Denna tidsperiod kan förlängas till 180 sekunder i menyn CONFIGURATION (konfiguration).

LED-indikatorerna visar systemets status:

Grön LED	Gul LED	Status
Av	Av	MT10 avstängd
På	Av	Viloläge & klar att användas
Av	Långsamt blinkande sken	Försöker uppnå örontätning
Långsamt blinkande sken	Av	Utför en mätning
Av	Snabbt blinkande sken	Pumpfel vid igångsättning
På	Fladdrande sken	Överför data till en dator

3.3 Proben



Nut	Mutter
Boss	Probehus
Probe Tip	Mätspets
Seal	Tätning
Probe Parts	Probens delar
Nose cone	Noskon

De små kanalerna i MT10:s mätspets måste hållas öppna. Om de blockeras kommer ett varningsmeddelande att visas. Spetsen måste då avlägsnas och rengöras, eller bytas ut.

För att avlägsna spetsen, skruva av noskonen och dra loss spetsen från probehuset. I mätspetsens sockel finns en liten tätning. Denna tätning ska inspekteras, och är den skadad ska den bytas ut.

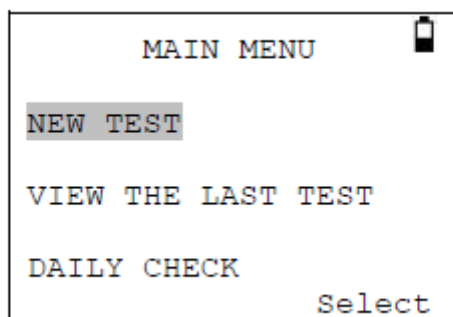
När mätspetsen sätts tillbaka, kontrollera att tätningen är korrekt insatt med den flata delen mot mätspetsens flata del. Tryck fast mätspetsen på probehuset och sätt tillbaka noskonen. Se till att noskonen är ordentligt fastskruvad, men dra inte heller åt för hårt. Använd inga verktyg för att skruva på noskonen.

Sedan örontoppen bytts ut ska en daglig inspektion utföras.

3.4 Igångsättning och menyvisning

När MT10 startats visas startskärmen medan instrumentet kör tester och pumpen initialiseras.

När startsekvensen är avslutad visas MAIN MENU (huvudmenyn):



Menypunkter och anvisningar visas med stora bokstäver.
Information och felmeddelanden visas vanligtvis med små bokstäver.

3.5 MT10 – Menyöversikt

3.5.1 Punkter i huvudmenyn

Meny

MAIN MENU
(huvudmeny)

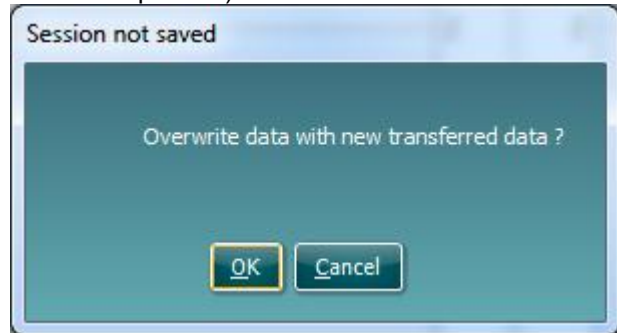
Undermeny

NEW TEST (nytt test)
VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet)
DAILY CHECK (daglig inspektion)
DATA MANAGEMENT (datahantering)
CONFIGURATION (konfiguration)
SYSTEM INFORMATION (systeminformation)

3.5.2 Punkter i undermenyn

Undermeny	Alternativ	Alternativ/Beskrivning
NEW TEST (nytt test)	SELECT EAR (välj öra)	Öppna det öra/de öron som ska testas och starta testet. Ett tympanogram tas, följt av reflexmätningar om sådana valts. Förloppet indikeras av skärmmeddelanden och LED-lampor. Grafskärmar visas automatiskt i slutet.
VIEW THE LAST TEST (visa det senaste testet)	SELECT EAR (välj öra)	Hämtar det senast sparade testet för det valda örat. Visar tympanogram och reflexresponser, om sådana är tillgängliga. Medger även att det senaste testet skrivs ut, skickas till en dator eller sparas i instrumentets databas.
DAILY CHECK (daglig inspektion)		Visar den volym som proben mäter i milliliter
DATA MANAGEMENT (datahantering)	LIST RECORDS (listar resultaten)	Listar testresultaten som sparats i instrumentets databas. Medger att enskilda resultat kan visas, skrivs ut, skickas till en dator eller raderas.
	DELETE RECORDS (radera resultat)	Raderar sparade resultat. Välj: "ALL PRINTED RECORDS" (alla utskrivna resultat) – Raderar alla resultat som har skrivits ut. "ALL SENT RECORDS" (alla skickade resultat) – Raderar alla resultat som har skickats till en dator. "ALL RECORDS" (alla resultat) – Raderar alla resultat.
	PRINT RECORDS (skriv ut resultat)	Skriver ut sparade resultat. Välj: "UNPRINTED RECORDS" (ej utskrivna resultat) – Skriver ut alla resultat som inte redan har skrivits ut. "ALL RECORDS" (alla resultat) – Raderar alla resultat.
	SEND RECORDS TO PC (skicka resultat till dator)	OBS: Du rekommenderas inte att överföra åtskilliga poster till datorn samtidigt (Diagnostic Suite) eftersom systemet inte är förberett på detta. Om du väljer "Send records to PC" (skicka poster till dator) och överför "all records"/"unsent records" (alla poster/poster som ej skickats), visas följande meddelande i Diagnostic Suite-vyn: "Overwrite data with new transferred data"? (vill du skriva över data med nya överförda data?)

Därför rekommenderas du att skicka de individuella posterna genom att välja "List records" (i "Data Management") och välja önskad post. (Obs: Kom ihåg att starta Diagnostic Suite/Imp-modulen innan du överför posten.)



OBS:

Tänk på att när du ansluter USB IR-mottagaren och Sanibell II-skrivaren samtidigt, kan skrivaren eventuellt börja skriva ut nonsensdata från datorn eftersom de infraröda mottagarna kan störa varandra. Men det förekommer sällan att användare både skickar data till sin dator samtidigt och skriver ut dessa data på den trådlösa skrivaren. OM det ändå skulle ske, se till att enheternas båda IR-fönster inte är riktade rakt mot varandra.

CONFIGURATION (konfiguration)	TODAY'S DATE (dagens datum)	Inställning av instrumentets datum- och tidsvisning.
	REFLEX SELECTION (reflexalternativ) (förutsatt att din version har denna funktion)	Väljer när reflexer ska mätas: "ALWAYS MEASURE" (mät alltid) – Reflexer mäts alltid. "NEVER MEASURE" (mät aldrig) – Reflexer mäts aldrig. "ONLY IF PEAK FOUND" (bara vid toppvärde) – Reflexer mäts endast om MT10 påvisar ett toppvärde i tympanogrammet. "PROMPT TO MEASURE" (fråga före mätning) – I början av varje test tillfrågas användaren om huruvida reflexmätning ska utföras.
	REFLEX LEVELS (reflexnivåer)	Välj den högsta tonnivå som ska användas i reflextestet. Ställ in på 100 dB (med steg om 5 dB eller 10 dB) eller 95 dB , 90 dB eller 85 dB med steg om 5 dB .
	Tillval: REFLEX FREQUENCIES (reflexfrekvenser)	Välj mellan att utföra reflextestet kun vid 1 KHz eller 500, 1000, 2000 eller 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (reflexröskel)	Välj den rörlighetsförändring som fastslår att en reflex har påvisats. Kan justeras i steg om 0,01 ml; från 0,01 till 0,5 ml. Standardvärdet är 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (autostopp vid reflex)	Om denna funktion väljs avbryts reflexmätningen vid respektive frekvens så snart en reflex påvisats. Standardinställning YES (ja).

Bruksanvisning MT10 – Svensk

Datum: 2012-05-01

Sida 10/16

REFLEX FILTER (reflexfilter)	Välj antingen 2 Hz eller 1,5 Hz. Det lägre värdet gör kurvan jämnare.
PRINTER (skrivare)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (batterityp)	Välj Alkaline (alkaliskt) eller NiMH (detta påverkar batteristatusvisningen och varningen för svagt batteri).
POWER-OFF DELAY (avstängningsfördröjning)	Den tid som går innan instrumentet automatiskt stängs av om ingen knapp trycks in. Välj 90 eller 180 sekunder.
LCD CONTRAST (LCD-kontrast)	Ställ in skärmens kontrast från 0 till 15. Standardvärde 7.
EAR SEAL CHECK (kontroll av örontätning)	Välj "QUICK" (snabb) eller "THOROUGH" (noggrann).
REPORT CAL. (rapportera) DATES (kalibreringsdatum)	Välj "PRINT CAL. (skriv ut) DATES" (kalibreringsdatum) eller "HIDE CAL.DATES" (dölj kalibreringsdatum).
SET DATE FORMAT (ställ in datumformat)	Välj "DD/MM/YY" (dag/månad/år) eller "MM/DD/YY" (månad/dag/år)
HOSPITAL NAME (sjukhusets namn)	Sjukhusets namn kan anges (namnet kommer att visas högst upp på utskriften).
DEPARTMENT (avdelning)	Avdelningens namn kan anges (namnet kommer att visas högst upp på utskriften).
RELOAD DEFAULTS (återställ)	Alternativen ovan återställs till sina standardinställningar.
SELECT LANGUAGE (välj språk)	Välj "ENGLISH" (engelska) , "GERMAN" (tyska) eller "FRENCH" (franska) som arbetspråk.

SYSTEM
INFORMATION
(systeminformation)

Visar: Batteriets spänning i volt
Programversion
Kalibreringsdatum
Nästa kalibreringsdatum
Instrumentets serienummer
Innevarande datum och tid

4. Underhåll

4.1 Allmänt underhåll

MT10 är ett precisionsinstrument. Hantera det varsamt, så att det behåller sin exakthet och funktion. Innan instrumentet rengörs ska batterierna tas ur. Rengör instrumentpanelen och höljet med en mjuk, fuktad trasa och ett mildt rengöringsmedel. Se till att ingen fukt tränger in i instrumentet.

4.2 Rengöra tillbehören

Örontopparna ska bytas ut varje gång instrumentet har använts.

Hantera proben och tillbehören varsamt.

Mätspetsen och den åtföljande tätningsbrickan är förbrukningsartiklar. Mätspetsen ska alltid inspekteras innan den sticks in örat för att säkerställa att den är oskadd och att ingen av kanalerna är blockerad. Den ska bytas om så krävs.

Tätningsbrickan ska bytas ut om den visar tecken på slitage, eller om tryckläckage misstänks.

Viktigt: Se till att ingen fukt, kondensation, vätska eller smuts kommer in i proben.

4.3 Kalibrering och retur av instrumentet

Vi rekommenderar att MT10 kalibreras årligen. Kontakta Interacoustics för vidare information.

När instrumentet ska skickas in för omkalibrering används samma förpackningsmaterial som instrumentet levererades i. Lägg instrumentet i en plastpåse innan det förpackas, för att hindra smuts och damm från att tränga in i proben. Bifoga inte batterierna när instrumentet skickas in.

Kalibreringsproceduren beskrivs i servicemanualen, som tillhandahålls på begäran.



Modifiera inte denna utrustning utan auktorisation.

På begäran lämnar Interacoustics ut relevanta kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som hjälper servicepersonalen att reparera sådana delar av denna tympanometer som Interacoustics har utformat för att servicepersonal ska kunna reparera dem.

4.4 Rengöring av Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Se till att ingen vätska tränger in i instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan.



- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska.

- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören.
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Örontoppar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol.
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- Isopropylalkohol 70 %, enbart på höljets hårda ytor

Tillvägagångssätt

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning.

4.5 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden fyller i instrumentets RETURN REPORT (returrapport) varje gång ett problem uppstår och skickar den till Interacoustics lokala servicekontor. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.)

4.6 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- Instrumentet MT10 är fritt från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade det till den första köparen.
- Tillbehören är fria från defekter i material och utförande vid normal användning och service, under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kontakta Interacoustics lokala servicekontor direkt, för att fastställa var instrumentet ska repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för eventuella direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter.

Detta gäller uteslutande den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte

hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

Bruksanvisning MT10 – Svensk

Datum: 2012-05-01

Sida 14/16

5. Tekniska specifikationer

De tekniska specifikationer som tillhandahålls här täcker instrumentets allmänna aspekter. Tympanometern MT10 är klassad som en medicinteknisk produkt tillhörande klass IIa, enligt Bilaga IX (sektion 1) i EU-direktivet om medicintekniska produkter. Detta instrument är avsett för kortvarigt bruk som tympanometer vid screeningundersökning.

Tympanometri

Instrumenttyp	Screening-tympanometer
Utförd analys	Toppvärde rörlighet (i ml). Tryck, toppvärde; variation (i daPa); Hörselgångsvolym (EVC, Ear Canal Volume) @ 200 daPa.
Probetonens nivå och exakthet	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/- 2 dB i området 0,2 till 5 ml.
Tryckets nivåer och exakthet	+200 daPa till -400 daPa +/- 10 daPa, eller +/- 10 % (vilket som är större) i området.
Öronvolymmätningens område och exakthet	0,2 till 5 ml +/- 0,1 ml, eller +/- 5 % (vilket som är större) i hela området.
Svephastighet	Vanligtvis 200-300 daPa/sekund, beroende på örats och trumhållans volym.
Tryckbegränsningar (säkerhetsavstängning)	+600 till -800 daPa
Antal sparade tester	100 per tympanogram

Tillval:

Reflexmätningar

Mätningsslågen	Tillval ipsilateral
Reflextoner, nivåer och exakthet	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvens +/- 2 %, konfigurerbar i området 70 dB till 100 dB HL (4 kHz begränsat till 95 dBHL) +/- 2 dB, avseende 2 ml kalibreringsvolym; kompenserar för uppmätt öronvolym.
Reflexmätning område och exakthet	0,01 ml till 0,5 ml +/- 0,01 ml, konfigurerbar i steg om 0,01 ml.
Antal reflexnivåer	Fyra: 100 dB med steg om 5 eller 10 dB; 95 dB, 90 dB eller 85 dB, med steg om 5 dB.
Reflexanalys	Godkänd/ej godkänd reflex på varje testad nivå; Maximalt omfång av varje reflex (visas i utskrivna rapport och datorrapport); Det tryck som reflexen presterades vid
Det tryck som användes vid reflexmätningen	Tryck vid tympanogrammet toppvärde, eller 0 daPa (lägena ALWAYS MEASURE och PROMPT TO MEASURE)
Reflexnivå, avstängning	Alternativt, automatiskt stopp när reflex påvisas.
Påvisande av reflextröskel	Konfigurerbar från 0,01 till 0,5 ml, i steg om 0,01 ml.
Reflextonens längd	0,6 sekunder.
Antal resultat sparade i patientdatabasen	30
Datalagring	Varje resultat kan sparas sedan tympanogrammet har visats. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") måste anges innan det sparas.
Sparad data	Patientens initialer, tympanogram- och reflexgrafer samt analys av vänster och/eller höger öra, tids- och datumangivelse, vilket öra som testades, om resultatet har skrivits ut eller inte och/eller skickats till dator, parametrar utskrivna och/eller skickade till dator, parametrar som analyserats, Globally Unique Identifier (GUID) 128 bitar.
Skärmläge	Resultat som listats i omvänd kronologisk ordning (senaste först), med indikation om sparad data enligt beskrivning ovan.
Tidsvisning i realtid	
Tidsstämpel	Tids- och datumstämplarna ingår i alla resultat, till det sista kalibreringsdatumet.
Reservström	>30 dagar om de huvudsakliga batterierna inte är insatta.

Språk

Arbetspråk	Engelska, tyska eller franska
------------	-------------------------------

Utskrifter

Stödda skrivare	Sanibel MPTII.
Gränssnitt	Infraröd hårdvara IrDA, 9 600 baud.
Utskriven information	Utrymme för patientens och klinikerns uppgifter, analysparametrar tympanogram, tympanogram, parametrar reflexanalys, reflexgraf, instrumentets serienummer, senaste och nästa kalibreringsdatum.

Seriellt gränssnitt till dator

Gränssnitt	OBEX (Object Exchange) som körs över IrDA-stacken. Väljer automatiskt en hastighet mellan 9 600 och 115 200 baud.
Skickad information	Patientrubrik, fullständig data vänster eller höger öra.

Strömförsörjning

Batterytyper	4 st. alkaliska AA-batterier av knappcellstyp, eller 4 st. laddningsbara NiMH-batterier med kapacitet överstigande 2,3 Ah.
Uppvärmningstid	Ingen uppvärmning krävs vid rumstemperatur
Antal resultat från 1 uppsättning batterier	Cirka 300 (alkaliska AA)
Avstängningsfördröjning	90 eller 180 sekunder.
Vilostrom	70 mA
Ström vid testning	230 mA

Konstruktion

Skärm	128 x 64 pixlar/8 rader med 21 tecken vardera
Mått	Mått exkl. probe: längd 190 mm, bredd 80 mm, höjd 40 mm Längd inkl. probe: 225 mm
Vikt (utan batterier)	285 g
Vikt (med batterier)	380 g

Miljöinformation

Driftstemperatur	+15 °C till +35 °C
Luftfuktighet vid drift	30 % till 90 % RH, kondensfritt
Luftryck vid drift	980 mb till 1040 mb
Förvaringstemperatur	-20 °C till +70 °C
Luftfuktighet vid förvaring	10 % till 90 % RH, kondensfritt
Luftryck vid förvaring	900 mb till 1100 mb

Standarder

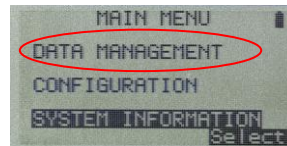
Säkerhet	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 60601-1-2
Prestanda	IEC 60645-5, typ 2 tympanometer
CE-märkning	Enligt EU-direktivet om medicintekniska produkter

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan som medföljer i baksidan af bruksanvisningen.

Dataöverföringsguide – befintliga mätningar

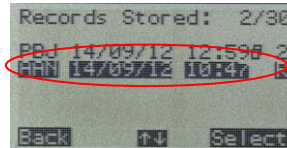
1. Starta databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Välj filen IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "Data Management" (datahantering).



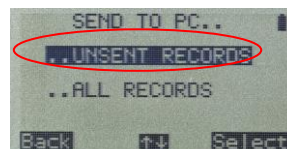
7. Välj "List Records" (lista poster).



8. På listan över poster väljer du den post du vill överföra och därefter väljer du "send to computer" (skicka till dator).



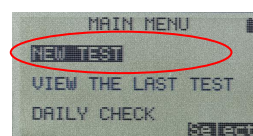
9. Ansluter ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)



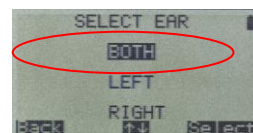
10. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.)
(Data/mätningar visas i frontvy)
11. Spara dessa data.

Dataöverföringsguide – efter en mätning

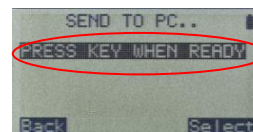
1. Starta databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Välj rätt patient
3. Starta Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Välj fliken IMP
5. Sätt på MT10
6. Välj "New Test" (nytt test)



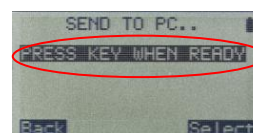
7. Välj öra (vänster/höger/båda)



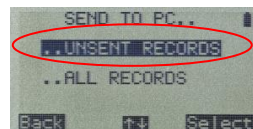
8. Bearbetningsresultat (skicka till dator (eller spara och skicka))



9. Tryck på "select" (välj) när det är klart (peka mot IR-mottagaren)



10. Ansluter... ("handskakning" mellan MT10 och IR-mottagare)



11. Data överförda till Diagnostic Suite (5 sek.)
(Data/mätningar visas i frontvy)
12. Spara dessa data.

Οδηγίες Χρήσης - GR

Φορητός τυμπανομετρής MT10



