

Brugsanvisning - DA

Håndholdt impedans tympanometer MT10



Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	1
1.1	Om denne manual	1
1.2	Anvendelse	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	1
1.4	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	2
2.	Udpakning og installation	3
2.1	Udpakning og kontroleftersyn	3
2.2	Sikkerhedsbestemmelser	3
2.2	Mærkning	4
2.3.	Tilslutninger.....	4
3.	Brugsanvisninger	5
3.1	Installering og udskiftning af batterier	5
3.2	Knapper og indikatorer.....	5
3.3	Proben	7
3.4	Opstart og menuskærm	7
3.5	MT10 – Menuoversigt	8
	3.5.1 Hovedmenuer	8
	3.5.2 Undermenuer.....	8
4.	Vedligeholdelse	11
4.1	Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse	11
4.2	Rengøring af tilbehør	11
4.3	Kalibrering og returnering af instrumentet	11
4.4	Sådan rengøres Interacoustics produkter.....	11
4.5	Reparation	12
4.6	Garanti	12
5.	Tekniske specifikationer	15
5.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	16

Guide for dataoverførsel

1. Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for det håndholdte tympanometer MT10.

Producent:	Produceret for:
	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danmark
	Tel.: +45 6371 3555
	Fax: +45 6371 3522
	E-mail: info@interacoustics.com
	Web: www.interacoustics.com

1.2 Anvendelse

MT10 er et håndholdt screening tympanometer med hvilket, der kan udføres tympanometri og valgfri ipsi reflekstestning. Med MT10 kan der gemmes data ved at printe (Optionel printer) eller ved at overføre data til en computer (valgfrit softwaremodul).

MT10 tympanometret er beregnet til at blive brugt af en audiolog, hørespecialist eller en trænet medarbejder i et lydsvagt miljø (tymp og reflekser).

1.3 Produktbeskrivelse

MT10 er designet til at blive brugt af audiologer, praktiserende læger, høreklivnikker og børnelæger. Instrumentet kan foretage to målinger:

Tympanometri bruges til at måle trommehindens og mellemørets bevægelighed ved en fastsat frekvens over en række tryk.

Valgfri:

Reflekstests bruges til at måle stapediusreflekser. MT10 måler ipsilaterale reflekser, og når det tilvælges, udføres refleksmålinger automatisk efter at et tympanogram er taget.

Systemet består af følgende standard- og ekstradele:



Medfølgende MT10 standarddele:

4 x 1,5V 'AA' batterier
Ét sæt engangsørespids
Brugervejledning
Garantibevis

Ekstradele:

4-i-1 aggregat til test af hulrum
Taske
Bærbar termoprinter
2 ruller termokopieringspapir
Diagnostisk Suite og OtoAccess™
Infrarød USB adapter
Ekstra probespids
Ekstra sæt ørespids

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

	ADVARSEL angiver en farlig situation, der kan medføre tab af menneskeliv eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.
	FORSIGTIG anvendt sammen med sikkerhedsadvarselssymbolet angiver en farlig situation, der kan medføre mindre eller lettere personskade, hvis den ikke undgås.
NOTICE	OPLYSNING anvendes til at angive fremgangsmåder, der ikke er forbundet med fare for personskader.



1. Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.



1. Dette instrument bør ikke anvendes i miljøer med flydende udslip.
2. Kun servicepersonale kan skifte cellen. Batterier kan eksplodere eller forårsage brandskader hvis de skilles ad, knuses eller udsættes for ild eller høje temperaturer. Lav ikke kortslutning.
3. Ørespidsene må kun anvendes en gang.
4. Forsøg ikke at indsætte instrumentet eller at foretage nogen form for måling, hvis probeørespidsene ikke er placeret korrekt.

NOTICE

1. Sørg for at indsætte probespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren ørespids.
2. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
3. Rengør aldrig transducerkassen med vand eller indsættelsesinstrumenter.
4. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse.



Inden for den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er forsynet med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugerne samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genindvinde sådanne affaldsprodukter på passende måde, kan det føre til skader på miljøet eller menneskers helbred.

2. Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares indtil indholdet af forsendelsen er blevet efterset både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

MT10 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til MT10. Behold denne emballage. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Efterse instrumentet før tilslutning

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Informer straks om eventuelle fejl

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug "Return Report-formularen"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

2.2 Sikkerhedsbestemmelser

Elektrisk sikkerhed:







Dette Tympanometer er designet til at overholde den internationale IEC 60601-1 standard.



Dette instrument bør ikke anvendes i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.

2.3 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genbrugsordning.
	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har systemets kvalitet.
	Nummeret ved siden af symbolet angiver produktionsåret.
	Genbrug ikke Dele, der er markeret med dette symbol, er kun beregnet til engangsbrug.

Etiketten findes i batterirummet under batteriet.

2.4 Tilslutninger

Infrarød adapter (MT10 er blevet testet med en Actysis ACTIR2000U USB adapter, og Interacoustics anbefaler at bruge denne enhed).

3. Brugsanvisninger

Dette instrument er udstyret med et real-time ur. Før det tages i brug, skal dato og klokkeslæt indstilles til de lokale forhold for at sikre, at testdata og kalibreringsstatus identificeres korrekt.

Omhyggelig behandling af instrumentet, hver gang det er i kontakt med en patient, bør have høj prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.

3.1 Installerings og udskiftning af batterier

MT10 bruger Alkaline 'AA' / LR6 batterier (f.eks. Duracell MN1500) eller genopladelige nikkel-metalhydrid (NiMH) batterier. Tympanometret bruger fire batterier. Brug kun batterier fra velrenommerede producenter.

Hvis MT10 skal anvendes sjældent, anbefaler vi, at der isættes alkaline celler. NiMH batterier har en høj grad af selvafladning, og det er sandsynligt, at de skal oplades, hvis instrumentet ikke bruges i flere uger. Fjern batterirummets dæksel i bunden af MT10 og isæt cellerne. Isæt cellerne som anvist inde i batterirummet.

Batterierne bør kun skiftes uden for patientmiljøet. Operatøren bør ikke røre batteriernes kontaktplade samtidig med patienten.

Indstil i CONFIGURATION []-menuen, hvilken slags celler der isættes. Det er automatisk sat til ALKALINE. For at ændre indstillingen vælges CONFIGURATION [] fra hovedmenuen og rulles ned til [BATTERYTYPE], som beskrevet længere fremme i denne brugsanvisning.

En indikator, der viser batteriets tilstand, vises i øverste højre hjørne af skærmen (undtagen når der vises testresultater). Den viser, at batteriet gradvist tømmes. Batterierne skal udskiftes, når symbolet har et ! foran, eller når der rådes til det, når instrumentet tændes. Det påvirker ikke konfigurationen, indholdet i databasen, kalibreringsindstillingerne eller den sidste tests resultater at udskifte batterierne.

NOTICE Fjern batterierne, hvis instrumentet ikke er i brug i længere tid.

3.2 Knapper og indikatorer

Tryk kortvarigt på On/Off-tasten for at tænde for MT10 (se diagrammet nedenfor).

Der kræves ingen opvarmningstid, dog vil en kort diagnostisk rutine køre i et par sekunder. I løbet af denne tid kører den interne pumpe. Der slukkes ved igen ved kortvarigt at trykke på On/Off-tasten.

Tryk på On / Off-tasten et øjeblik for at tænde eller slukke MT10.

Tryk på op (↑) og ned (↓) -knapperne for at rulle gennem menuerne eller indstille værdier.

Tryk på højre pileknap (→) for at acceptere et menuvalg eller gå videre til næste trin.

Tryk på venstre pileknap (←) for at annullere en operation eller gå tilbage til forrige trin.



Probe	probe
Infrared window	Infrarødt vindue
LCD Screen	LCD-skærm
Navigation Keys	Pileknapper
On/Off Switch	Tænd/sluk-knap

Venstre og højre knaps funktioner vises normalt i nederste linje på skærmen. Når MT10 ikke er i gang med at teste, vil den automatisk slukke, hvis der ikke er blevet trykket på en knap i 90 sekunder. Dette tidsrum kan øges til 180 sekunder i CONFIGURATION []-menuen.

Driftsprog

Driftssproget (engelsk, fransk eller tysk) indstilles ved at bruge mulighederne i CONFIGURATION []-menuen.

LED-lysene viser systemets status:

Grønt LED	Gult LED	Status
Slukket	Slukket	MT10 slukket
Tændt	Slukket	Hvilestand & klar til brug
Slukket	Langsom blinken	Forsøg på at opnå aflukning af øre
Langsom blinken	Slukket	I gang med at måle
Slukket	Hurtig blinken	Pumpefejl ved tænd
Tændt	Flimren	Sender data til PC

3.3 Proben



Nut	Møtrik
Boss	Studs
Probe Tip	Probespids
Seal	Pakning
Probe Parts	Probedele
Nose cone	Næsekegle

De små huller i MT10 probespidsen skal holdes rene. Hvis disse blokeres, vil en advarsel blive vist. Spidsen skal fjernes og rengøres eller udskiftes.

Spidsen fjernes ved at skruе næsekeglen løs og trække spidsen af probestuds. Der er en lille pakning i bunden af probespidsen. Denne bør undersøges og udskiftes, hvis den er beskadiget.

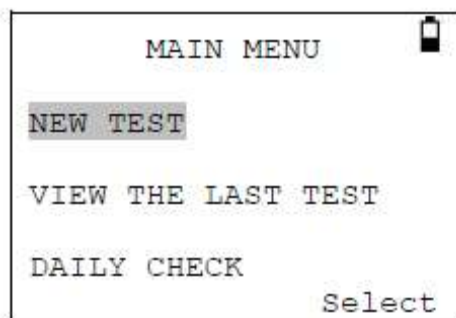
Efter at spidsen er blevet udskiftet, skal det sikres, at pakningen isættes korrekt, så dens flader flugter med probespidsens flader. Skub probespidsen over studsene og sæt næsekeglen tilbage på plads. Sørg for at næsekeglen er skruet ordentligt fast, men lad være med at overstramme den. Brug ikke værktøj til at stramme næsekeglen.

Spidsen bør efterses dagligt efter udskiftning.

3.4 Opstart og menuskærm

Når MT10 tændes, vises startskærmen, mens instrumentet udfører interne tests og pumpen starter op.

Når opstarten er færdig, bliver MAIN MENU [] vist.



Menupunkterne og instruktionerne vises med store bogstaver. Information og fejlmeddelelser vises generelt med små bogstaver.

3.5 MT10 – Menuoversigt

3.5.1 Hovedmenuer

Menu	Undermenu
MAIN MENU []	NEW TEST [NY TEST] VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST] DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN] DATA MANAGEMENT [DATASTYRING] CONFIGURATION [KONFIGURATION] SYSTEM INFORMATION [SYSTEMINFORMATION]

3.5.2 Undermenuer

Undermenu	Mulighed	Valg/beskrivelse
NEW TEST [NY TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Åben det/de ører, der skal testes og start testen. Et tympanogram tages og derefter udføres refleksmålinger, hvis det vælges. Beskeder på skærmen og LED-lys indikerer udviklingen. En grafisk visning vises automatisk til sidst.
VIEW THE LAST TEST [SE DEN SIDSTE TEST]	SELECT EAR [VÆLG ØRE]	Genkalder den sidst gemte test for det valgte øre. Viser tympanogrammet og refleksresponsen, hvis der er nogle tilgængelige. Den sidste test kan også printes, sendes til en PC eller gemmes i den interne database.
DAILY CHECK [DAGLIGT EFTERSYN]		Viser volumen i ml målt af proben.
DATA MANAGEMENT [DATASTYRING]	LIST RECORDS [LISTE OVER OPTAGELSER]	Oplister testresultaterne, der er gemt i den interne database. Individuelle optagelser kan ses, printes, sendes til en PC eller slettes.
	DELETE RECORDS [SLET OPTAGELSER]	Slet gemte optagelser. Vælg: "ALL PRINTED RECORDS" [ALLE PRINTEDE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet printet. "ALL SENT RECORDS" [ALLE SENDTE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser, der er blevet sendt til en PC. "ALL RECORDS" [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.
	PRINT RECORDS [PRINT OPTAGELSER]	Print gemte optagelser. Vælg: "UNPRINTED RECORDS" [UPRINTEDE OPTAGELSER] – Print alle optagelser, der ikke tidligere er blevet printet. "ALL RECORDS" [ALLE OPTAGELSER] – Slet alle optagelser.

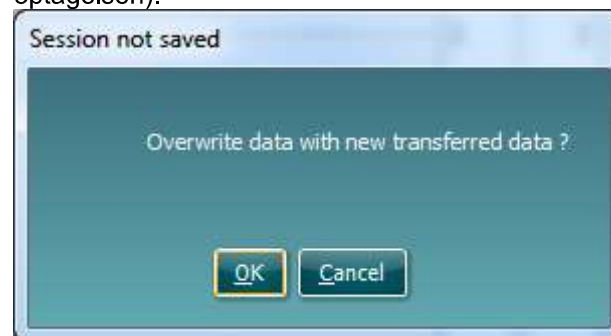
SEND RECORDS TO PC
[SEND OPTAGELSER TIL
EN PC]

BEMÆRK:

Det tilrådes ikke at overføre flere optagelser til pc'en på samme tid (Diagnostic suite), da systemet ikke er rustet til dette.

Hvis du vælger "Send records to PC" (Send optagelser til en pc) og overfører "all records"/"Unsent records" (alle optagelser/Usendte optagelser), får du denne besked i Diagnostic Suite visningen: "Overwrite data with new transferred data" (Overskriv data med ny, overført data)?

Følgelig vil alle optagelser blive sendt til den rette mappe på pc'en, og Diagnostic Suite vil spørge, om du ønsker at overskrive de nuværende data på skærmen. Så det anbefales at sende de individuelle optagelser ved at vælge "List records" (Liste over optagelser) (i "Data Management" (Datastyring)) og vælge den foretrukne optagelse. (NB: Husk at starte Diagnostic Suite/Imp Module før du overfører optagelsen).



Vær opmærksom på, at når du tilslutter USB IR-modtageren og Sanibel II printeren samtidig, kan printerens begynde at udskrive nonsens data fra pc'en, fordi de infrarøde modtagere måske forstyrrer hinanden. Det er dog sjældent, at brugeren sender data til sin pc samtidig med, at der udskrives data på den trådløse printer. Hvis dette sker, skal du sørge for, at de to IR-vinduer på apparaterne ikke peger direkte på hinanden.

CONFIGURATION
[KONFIGURATION]

TODAY'S DATE [DAGS
DATO]

Indstil det interne urs dato og klokkeslæt.

REFLEX SELECTION
[REFLEKSVALG]
(hvis din udgave har denne
funktion)

Vælg hvornår reflekser skal måles:
"ALWAYS MEASURE" [MÅLES ALTID] –
Reflekser måles altid.
"NEVER MEASURE" [MÅLES ALDRIG] –
Reflekser måles aldrig.

**"ONLY IF PEAK FOUND" [KUN HVIS TOP
FINDES]** – Reflekser måles kun hvis MT10
opfanger en top på tympanogrammet.

"PROMPT TO MEASURE" [ADSPURGT OM
MÅLING] – Brugeren spørges, om der skal
foretages en refleks i starten af hver test.

REFLEX LEVELS [REFLEKSNIVEAUER]	Vælg det maksimale toneniveau, der skal bruges til reflekstesten. Indstil til 100 dB (med 5 dB eller 10 dB trin) eller 95 dB , 90 dB eller 85 dB med 5 dB trin.
Valgfri: REFLEX FREQUENCIES [REFLEKSFREKVENSER]	Vælg at udføre testen ved kun 1KHz eller 500, 1000, 2000 og 4000 .
REFLEX THRESHOLD [REFLEKSTÆRSKEL]	Vælg den forandring i bevægeligheden, der bestemmer, at en refleks er blevet opfanget. Justerbar i 0,01 ml trin fra 0,01 til 0,5 ml. Default 0,03 ml.
REFLEX AUTO-STOP [REFLEKS AUTO-STOP]	Hvis tilvalgt stoppes refleksmålingen ved hver frekvens, så snart en refleks er fundet. Default JA.
REFLEX FILTER [REFLEKSFILTER]	Vælg enten 2 Hz eller 1,5 Hz. Den laveste værdi udjævner kurven mere.
PRINTER	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE [BATTERITYPE]	Vælg Alkaline eller NiMH (Dette har indflydelse på visningen af batteriets tilstand på skærmen og advarslen om tomt batteri).
POWER-OFF DELAY [FORSINKET SLUK]	Tidsrummet før instrumentet automatisk slukkes, hvis der ikke trykkes på nogen knap. Vælg 90 eller 180 sekunder.
LCD CONTRAST [SKÆRMKONTRAST]	Skift skærmkontrasten 0-15. Default 7.
EAR SEAL CHECK [EFTERSYN AF ØREAFLUKNING]	Vælg " QUICK " [HURTIG] eller "THOROUGH" [GRUNDIG].
REPORT CAL. DATES [RAPPORTER KAL. DATOER]	Vælg " PRINT CAL. DATES " [PRINT KAL. DATOER] eller "HIDE CAL.DATES" [GEM KAL. DATOER].
SET DATE FORMAT [INDSTIL DATO-FORMAT]	Vælg " DD/MM/YY " [DD/MM/ÅÅ] eller "MM/DD/YY" [MM/DD/ÅÅ]
HOSPITAL NAME [HOSPITALET'S NAVN]	Her kan hospitalets navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
DEPARTMENT [AFDELING]	Her kan afdelingens navn indtastes (det vil blive vist øverst på printet).
RELOAD DEFAULTS [GENINDLÆS DEFAULTS]	Mulighederne ovenfor sættes tilbage til deres default-værdier.
SELECT LANGUAGE [VÆLG SPROG]	Vælg " ENGLISH " [ENGELSK], "GERMAN" [TYSK] eller "FRENCH" [FRANSK] som driftssprog.

SYSTEM
INFORMATION
[SYSTEMINFORMATIO
N]

Viser: Batterispænding
Softwareudgave
Dato for kalibrering
Næste dato for kalibrering
Instrumentets serienummer
Dags dato og klokkeslæt.

4. Vedligeholdelse

4.1 Generel fremgangsmåde til vedligeholdelse

MT10 er en præcisionsinstrument. Håndter det omhyggeligt for at bevare dets fortsatte nøjagtighed og funktionsdygtighed. Fjern batterierne før instrumentet rengøres. Brug en blød, fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel til at rengøre instrumentets panel og hylster. Sørg for at der ikke kommer fugt ind i instrumentet.

4.2 Rengøring af tilbehør

Ørespidserne bør kun anvendes en gang og derefter udskiftes.

Håndter proben og tilbehøret varsomt.

Probetippen og dens tilhørende pakning er engangsinstrumenter. Probespidserne bør altid efterses inden den sættes i øregangen for at sikre, at den er ubeskadiget og at ingen af slangerne, der løber igennem den, er blokeret. Den skal udskiftes, hvis det er nødvendigt.

Pakningen skal udskiftes, hvis den viser tegn på slitage, eller hvis der er mistanke om tryklækage.

Vigtig note: Lad ikke fugt, kondens, væsker eller snavs komme ind i proben.

4.3 Kalibrering og returnering af instrumentet

Det anbefales, at MT10 kalibreres en gang årligt. Kontakt Interacoustics for mere information.

Når instrumentet returneres til re-kalibrering skal den originale forsendelsesemballage anvendes. Put instrumentet i en plastikpose inden det pakkes ind, således at snavs og støv ikke kan komme ind i proben. Returner ikke batterierne sammen med instrumentet.

Der kan læses om kalibreringsproceduren i servicemanualen, som er tilgængelig på anmodning.



Dette instrument bør ikke ændres uden tilladelse.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed som servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele tympanometret, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

4.4 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Pas på at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring



- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørespids eller skum-ørespids kan kun anvendes en gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en frugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.

4.5 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen hver gang et problem opstår og sender den til

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

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst).

4.6 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- MT10 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

5. Tekniske specifikationer

“Disse tekniske specifikationer dækker de generelle aspekter vedrørende instrumentet. MT10 tympanometret er klassificeret som et Klasse IIa instrument ifølge Tillæg IX (Afsnit 1) i EU-direktivet for medicinsk udstyr. Det er beregnet til kortvarigt brug som et screeningstympanometer-instrument

Tympanometri

Instrumenttype	Screeningstympanometer
Udførte analyser	Bevægeligheds-topniveau (i ml). Sammes tryk, hældning (i daPa), Ørekanalvolumen (ECV) @ 200 daPa.
Probe-toneniveauer og – nøjagtighed	226Hz +/- 2 %; 85dB SPL +/- 2dB i området 0,2ml til 5 ml.
Trykniveauer og -nøjagtighed	+200daPa til -400 daPa +/- 10daPa eller +/- 10% (alt efter hvilken der er størst) i området.
Måleområde og -nøjagtighed for ørevolumen	0,2ml til 5ml +/- 0,1ml eller +/- 5 % (alt efter hvilken der er størst) i hele området.
Sweep-hastighed	Typisk 200-300daPa/sek, afhængig af øre- og hulrumsvolumen.
Trykgrænser (sikkerhedsafbryder)	+600 til -800daPa
Antal prøver der gemmes	100 per tympanogram

Valgfri:

Refleksmålinger

Målingstilstande	Valgfri ipsilateral
Refleks-toneniveauer og - nøjagtighed	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvens +/- 2 %, konfigurerbar i området 70dB til 100dB HL (4kHz begrænset til 95dBHL) +/- 2dB, tilhørende 2ml kalibreringsvolumen. Kompenserer for målt ørevolumen.
Refleksmålingsområde og – nøjagtighed	0,01ml til 0,5ml +/- 0,01ml konfigurerbar i 0,01ml trin.
Antal refleksniveauer	Fire: 100dB med 5dB eller 10dB trin. 95dB, 90dB eller 85dB med 5dB trin.
Refleksanalyse	Refleks bestået/dumpet på hvert testet niveau. Maksimalt omfang af hver refleks (set på printet rapport og PC rapport). Tryk ved hvilket refleks blev udført.
Tryk brugt til refleksmåling	Tryk ved tympanogram-top eller 0daPa (Altid og adspurgt før hver test-tilstand)
Refleksniveau stop	Valgfrit autostop når en refleks findes.
Påvisning af refleksstærskel	Konfigurerbar 0,01-0,50ml i 0,01ml stigninger.
Reflekstone-varighed	0,6 sekunder.

Antal optagelser der gemmes i patient-databasen	30
Dataopbevaring	Enhver optagelse kan gemmes, så snart tympanogrammet er blevet set. Patientens initialer (A-Z, 0-9, "-") skal indtastes inden der gemmes.
Indeholdt data	Patientens initialer, tympanogram og refleksgrafer og analyse af venstre øre og/eller højre øre, tidspunkt og dato for optagelse, hvilke ører der blev testet, om optagelsen er blevet printet og/eller sendt til en PC eller ej, parametre printet og/eller sendt til en PC, parametre brugt til analysen, 128 bit Globally Unique Identifier (GUID).
Visningsmåde	Optagelserne oplistes i omvendt kronologisk rækkefølge (sidste først), med indikation af dato for lagring som beskrevet ovenfor.
Real time ur Tidsstempling	Tidspunkt- og datostempling på alle optagelser og indtil seneste dato for kalibrering.
Backup strømforsyning	>30 dage uden isatte hovedbatterier.
Sprog Driftssprog	Engelsk, tysk eller fransk
Udskrivning Understøttet printer	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarød, IrDA hardware, 9600 baud.
Printede oplysninger	Plads til patientens og klinikerens oplysninger, tympanogram-analyseparametre, tympanogram, refleksanalyseparametre, refleksgraf, instrumentets serienummer, seneste og næste kalibreringsdatoer.
Serielt interface til PC Interface	OBEX (Object Exchange) tjeneste, der kører på toppen af IrDA-stakken. Autovalg af område mellem 9600 – 115200 baud.
Sendt information	Patientoverskrift, komplet information om venstre eller højre øre.
Strømforsyning Batteri-typer	4 Alkaline AA celler eller 4 NIMH genopladelige batterier, som skal have en større kapacitet end 2,3Ah.
Opvarmningsperiode	Ingen ved stuetemperatur
Antal optagelser fra et sæt celler	Ca. 200 (Alkaline AA)
Automatisk forsinket sluk	90 eller 180 sekunder.
Strømforbrug i hvilestand	70mA
Strømforbrug mens der testes	230mA

Fysisk udseende

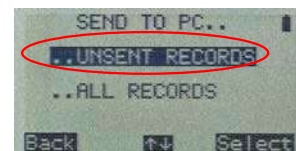
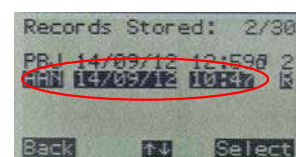
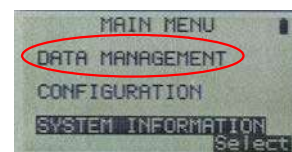
Skærm	128x64 pixels / 8 linjer af 21 tegn
Mål	190mm lang x 80mm bred x 40mm høj uden probe 225mm lang inklusiv probe.
Vægt (uden batterier)	285g
Vægt (med batterier)	380g
Miljø	
Driftstemperatursområde	+15°C - +35°C
Driftsfugtighedsområde	30 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Driftsområde for atmosfærisk tryk	980 til 1040mb
Opbevaringstemperatursområde	-20°C til +50°C
Opbevaringsfugtighedsområde	10 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende. Holdes tør.
Atmosfærisk tryk-område til opbevaring	900 til 1100mb
Overholdelse af standarder	
Sikkerhed	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMK	IEC 60601-1-2
Ydelse	IEC 60645-5, Type 2 Tympanometer
CE-mærkning	Til EU-direktivet for medicinsk udstyr.

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

Guide for dataoverførsel – Eksisterende målinger

1. Start Databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg "Data Management (Datastyring)".
7. Vælg "List Records (Liste over optagelse)".
8. Lav listen over optagelser, vælg den du ønsker at overføre og vælg "send to computer (send til computer)".
9. Forbinder ("handshake" [håndtryk] mellem MT10 og IR-modtager)
10. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
11. Gem Dataene.



Guide for dataoverførsel – Efter en måling

1. Start Databasen (OtoAccess™ eller NOAH)
2. Marker den rigtige patient
3. Start Diagnostic Suite (via OtoAccess™ eller NOAH)
4. Vælg IMP fanen
5. Tænd MT10
6. Vælg "New Test" (Ny Test)
7. Vælg øre (Venstre/Højre/Begge)
8. Procesresultater (send til Computer (eller gem & send))
9. Tryk "select" (vælg), når du er klar (peg på IR-modtageren)
10. Forbinder... ("handshake" (håndtryk) mellem MT10 og IR-modtager)
11. Data overført til Diagnostic Suite (5 sek.) (Data/målinger vist forrest)
12. Gem dataene.

