



Science **made** smarter

Инструкция по применению - РУС

MT10



D-0102875-D – 2020/05



Interacoustics

Содержание

1.	Введение	1
1.1	О данном руководстве	1
1.2	Назначение	1
1.3	Описание продукта:	1
1.4	Предупреждения и предостережения	2
2.	Распаковка и установка	3
2.1	Распаковка и осмотр	3
2.2	Правила техники безопасности	3
2.3	Маркировка	4
2.4	Подключения	4
3.	Инструкция по применению	5
3.1	Установка и замена батарей	6
3.2	Элементы управления и индикаторы	7
3.3	Зонд	8
3.4	Начало работы и дисплей меню	8
3.5	MT10 – Обобщенная информация меню	9
3.5.1	Опции основного меню	9
3.5.2	Опции подменю	9
4.	Техническое обслуживание	13
4.1	Процедура общего технического обслуживания	13
4.2	Очистка дополнительных принадлежностей	13
4.3	Калибровка и возврат инструмента	13
4.4	Очистка изделий фирмы Interacoustics	13
4.5	О ремонте	14
4.6	Гарантия	15
5.	Технические характеристики	17
5.1	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	20



1. Введение

1.1 О данном руководстве

Это руководство действительно для портативного тимпанометра MT10.

Производитель:	Произведено для:
	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Denmark (Дания)
Тел.:	+45 6371 3555
Факс:	+45 6371 3522
E-mail:	info@interacoustics.com
Веб-сайт:	www.interacoustics.com

1.2 Назначение

Аппарат MT10 является портативным скрининговым тимпанометром, выполняющим тимпанометрические исследования и дополнительное тестирование ипсилатерального рефлекса. Аппарат MT10 позволяет хранить данные, распечатывая их (дополнительный принтер) или перенося на компьютер (дополнительный программный модуль).

Тимпанометр MT10 предназначен для использования отоларингологами, врачами-специалистами в области слуха или квалифицированными техниками в тихой среде (тимпанометрия и рефлекс).

1.3 Описание продукта:

Аппарат MT10 разработан для использования отоларингологами, врачами общей практики, распространителями слуховых аппаратов и специалистами в области детского здравоохранения. Прибор выполняет два типа измерений.

Тимпанометрия используется для измерения проводимости барабанной перепонки и среднего уха на фиксированной частоте путем создания вариаций давления воздуха.

Опционально:

Тестирование рефлексов используется для измерения стапедальных рефлексов. Аппарат MT10 измеряет ипсилатеральные рефлекс и, если опция активирована, после получения тимпанограммы производится автоматическое измерение рефлексов.

Система состоит из следующих основных и дополнительных частей:

Комплектация MT10:

Тимпанометр MT10^{1 2}
4 батареи типа AA 1,5 В
Гарантийный талон

¹ Applied part according to IEC60601-1

² The probetip of MT10 is considered applied part by definition, whereas the remaining part of the device may unintentionally come into contact with the patient (clause 4.6)

**Дополнительные части:**

Набор тестовых емкостей 4 в 1

Футляр для переноски

Портативный термопринтер

2 рулона термобумаги

Диагностический пакет (ПК) и OtoAccess®

Инфракрасный USB-адаптер

Дополнительный наконечник зонда

Дополнительные комплекты ушных вкладышей¹

1.4 Предупреждения и предостережения

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на опасную ситуацию, при которой, если не будут приняты меры предосторожности, присутствует риск смерти или серьезной травмы.
	ВНИМАНИЕ используется с предупреждающим символом и указывает на опасную ситуацию, в которой, если не будут приняты меры предосторожности, существует риск повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	ПРИМЕЧАНИЕ используется для действий, не связанных с риском травмирования людей и повреждения оборудования.



2. Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на повреждения

При получении прибора проверьте транспортную упаковку на наличие признаков грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, её необходимо сохранить до тех пор, пока не будет проведена механическая и электрическая проверка содержимого поврежденной транспортной упаковки. Если прибор неисправен, свяжитесь с местным поставщиком. Сохраните транспортную упаковку для осмотра перевозчиком и подачи требования о страховой компенсации.

Сохраните картонную упаковку для возможной будущей транспортировки

Прибор MT10 присылается в специальной упаковке, предназначенной исключительно для модели MT10. Сохраните эту упаковку. Она будет необходима в случае возвращения прибора для сервисного обслуживания.

Если требуется сервисное обслуживание прибора, свяжитесь с местным поставщиком.

Отчет о дефектах

Осмотрите перед подключением

Перед подключением прибора к сети питания необходимо еще раз осмотреть его на наличие признаков повреждений. Корпус и все принадлежности следует проверить на отсутствие царапин и комплектность.

Незамедлительно уведомляйте о любых неисправностях.

Немедленно сообщайте поставщику о любой обнаруженной неисправности или некомплектности прибора. При уведомлении о неисправности необходимо указать номер счета-фактуры, серийный номер прибора и приложить подробное описание проблемы. На последних страницах данного руководства находится форма «Return Report» (уведомление о возврате продукции), в которой следует описать обнаруженную проблему.

Используйте уведомление о возврате продукции

Помните, что если сервисный инженер не знает, в чем проблема, он может не обнаружить ее, поэтому использование уведомления о возврате изделия будет для нас хорошим подспорьем и в то же время наилучшей гарантией для покупателя того, что проблема будет решена.

2.2 Правила техники безопасности

Электрическая безопасность:

Данный аудиометр спроектирован с учетом соблюдения международного стандарта IEC 60601-1.



Прибор не предназначен для использования в средах с большим содержанием кислорода или вместе с воспламеняющимися веществами.



2.3 Маркировка

На приборе присутствует следующая маркировка:

Символ	Объяснение
	Детали, контактирующие с пациентом типа В. Детали, контактирующие с пациентом, не проводят электрический ток и могут быстро отсоединяться от пациента.
	WEEE (директива ЕС) Этот символ указывает на то, что при необходимости утилизации данного изделия конечный пользователь должен отправить его в специальный пункт сбора отходов для переработки.
	Знак CE указывает, что Interacoustics A/S удовлетворяет требованиям Приложения II Директивы 93/42/ЕЕС на медицинские изделия. TÜV Product Service, идентификационный номер 0123, имеет одобренную систему качества.
	Число рядом с данным символом обозначает год изготовления изделия.
	Производитель
	Справочный номер
	Серийный номер
	Нельзя использовать повторно Части, маркированные данным символом, предназначены только для одноразового использования.
	Берегите от влаги
	Диапазон температуры для транспортировки и хранения
	Диапазон влажности для транспортировки и хранения
	Маркировка в перечне ETL

Этикетка изделия находится в отделении для батарей под батареей.

2.4 Подключения

Инфракрасный адаптер (прибор MT10 тестировался с использованием USB-адаптера Actysis ACTIR2000U, и данный адаптер рекомендован компанией Interacoustics для использования с данным устройством).



3. Инструкция по применению

Данный прибор оборудован часами реального времени. Перед использованием необходимо установить местные дату и время, чтобы иметь возможность правильно идентифицировать данные тестирования и статус калибровки.

Чрезвычайно важно аккуратно обращаться с прибором при любом контакте с пациентом. Для максимальной точности предпочтительно, чтобы пациент оставался спокойным и занимал устойчивую позу.



1. Используйте устройство только в соответствии с описанием в данном руководстве.
2. Используйте только одноразовые ушные вкладыши Sanibel, разработанные для использования с данным прибором.
3. В целях предотвращения перекрестного заражения всегда используйте новый ушной вкладыш для каждого пациента. Ушной вкладыш не предназначен для повторного использования.
4. Никогда не вставляйте кончик зонда в слуховой проход без использования ушного вкладыша, поскольку его отсутствие может привести к повреждению слухового прохода пациента.
5. Храните коробку с ушными вкладышами вне досягаемости для пациента.
6. Кончик зонда надо устанавливать таким образом, чтобы обеспечить его плотное прилегание в ухе, не нанося при этом вреда пациенту. Следует обязательно использовать правильный и чистый ушной вкладыш.
7. Используйте стимуляцию такой интенсивности, которая приемлема для пациента.
8. Чтобы гарантировать надлежащую работу зонда и/или кабеля, рекомендуется проводить проверку зонда в начале каждого дня.
9. Регулярно очищайте наконечник зонда, чтобы гарантировать, что застрявшие в зонде ушная сера или грязь не влияют на результаты измерения.
10. К противопоказаниям к тестированию относятся: недавно проведенная стапедэктомия или операция на среднем ухе, выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, тяжелый отит наружного уха) или закупоривание наружного слухового прохода. Не допускается проведение тестирования пациентов с такими симптомами без разрешения врача.
11. Наличие шума в ушах, гиперacusis или иная чувствительность к громким звукам могут являться противопоказаниями к тестированию с использованием стимулов высокой интенсивности.
12. Нельзя обслуживать оборудование или его части во время обследования пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Высшим приоритетом должно быть аккуратное обращение с прибором при любом контакте с пациентом. Для достижения оптимальной точности получаемых результатов важно спокойное и стабильное положение пациента при исследовании.
2. MT10 должен работать в тихой среде таким образом, чтобы внешние акустические шумы не мешали проведению измерений. Это может быть определено должным образом обученным и опытным специалистом в области акустики. В своих рекомендациях ISO 8253 Раздел 11 дает определение тихой комнаты для аудиометрического исследования слуха.
3. Рекомендуется, чтобы прибор работал в диапазоне температур окружающей среды 15–35 °C (59–95 °F).



4. Никогда не очищайте корпус преобразователя водой. Не вставляйте в преобразователь не предназначенные для этого приборы.
5. Не роняйте данное устройство и избегайте какого-либо негативного воздействия на него. Если прибор упал или был иным образом поврежден, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте прибор, если есть подозрение в его повреждении.
6. Хотя прибор соответствует необходимым требованиям ЭМС, следует соблюдать меры предосторожности и не подвергать его ненужному воздействию электромагнитных полей, идущих, например, от мобильных телефонов и т.п. Если прибор используется вблизи другого оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных помех.
7. Данный прибор не предназначен для использования в средах, где возможен пролив жидкости.



На территории Европейского Союза запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, и поэтому его необходимо собирать отдельно. Подобные изделия будут маркированы символом с изображением перечеркнутой корзины для мусора, приведенным ниже. Для обеспечения высокого уровня утилизации и переработки электрических и электронных отходов требуется содействие пользователя. Невыполнение надлежащих процедур переработки таких отходов может создавать угрозу для окружающей среды и тем самым для здоровья людей.

3.1 Установка и замена батарей

Прибор MT10 может работать от щелочных батарей типа AA / LR6 (например, Duracell MN1500) или заряжаемых гибридных никелевых батарей (NiMH). Необходимо четыре батареи.

Если прибор MT10 планируется использовать нечасто, мы рекомендуем установить щелочные батареи. Батареи NiMH имеют высокий уровень саморазрядки и их, скорее всего, потребуется перезарядить, если прибор не использовать в течение нескольких недель. Для установки батарей снимите крышку с отсека для батарей на платформе MT10. Установите батареи, как это показано, в отсек для батарей.

Батареи необходимо менять вне среды пациента. Оператор не должен одновременно дотрагиваться до разъемов батареи и пациента.

В меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ) необходимо выбрать, какой тип батареи установлен в прибор. По умолчанию выбрано ALKALINE (ЩЕЛОЧНЫЕ). Для изменения установки выберите CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ) из главного меню, а затем BATTERY TYPE (ТИП БАТАРЕИ), как описано далее в данном руководстве.

Индикатор зарядки батареи показан в верхнем правом углу дисплея (за исключением ситуаций, когда там показаны результаты тестирования). Здесь представлено состояние батареи как постоянно разряжающейся батареи. Батареи следует заменить, когда перед символом появляется «!» или когда рекомендуется выполнить замену при включении прибора. Извлечение батарей не влияет на конфигурацию устройства, содержимое базы данных, настройки калибровки или результаты последнего теста.

NOTICE Если приборы не планируется использовать в течение некоторого времени, батареи следует извлечь.



3.2 Элементы управления и индикаторы

Нажмите однократно кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) для включения прибора МТ10 (см. схему внизу).

Прогревание прибора не требуется, хотя короткая стандартная диагностика будет длиться несколько секунд. В течение этого времени будет работать внутренний насос. Для выключения прибора снова однократно нажмите кнопку On/Off (Вкл./Выкл.).

Нажмите однократно кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) для включения или выключения прибора МТ10. Для прокручивания меню или установленных значений нажимайте кнопки навигации вверх (↑) и вниз (↓).

Для принятия выбранной опции меню или перехода к следующему шагу нажмите правую кнопку навигации (→).

Для отмены выбранной операции или возврата к предыдущему шагу нажмите левую кнопку навигации (←).



Probe	Зонд
Infrared Window	ИК окно
Navigation Keys	Клавиши навигации
LED Screen	Светодиодный экран
ON/OFF Switch	Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Рабочий язык

Для установки рабочего языка (английского, французского или немецкого) используйте опции меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ).

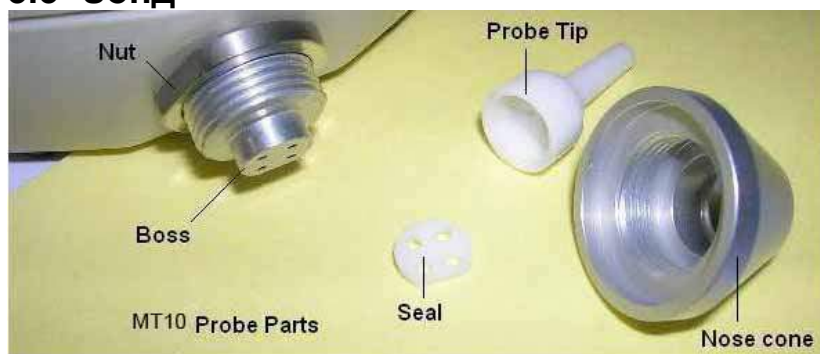
Функция левой или правой кнопки обычно показана в нижней части дисплея. Если аппарат МТ10 не находится в режиме выполнения теста, он автоматически отключится, если в течение 90 секунд не будет нажата ни одна кнопка. Данное время можно увеличить до 180 секунд из меню CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ).

Индикаторы показывают состояние системы:

Зеленый индикатор	Желтый индикатор	Статус
Выкл.	Выкл.	МТ10 выключен
Вкл.	Выкл.	Режим ожидания и готовность к использованию
Выкл.	Медленно мигает	Попытка создать герметичность уха
Медленно мигает	Выкл.	Выполнение измерения
Выкл.	Быстро мигает	Ошибка насоса при включении
Вкл.	Мигает	Отправка данных на ПК



3.3 Зонд



Nut	Гайка
Boss	Прилив
Probe Parts	Части зонда
Probe Tip	Наконечник зонда
Seal	Прокладка
Nose cone	Носовой конус

Маленькие отверстия в кончике зонда MT10 нужно держать в чистоте. Если они будут заблокированы, на экране появится предупредительное сообщение. В этом случае кончик необходимо снять и прочистить или заменить.

Для извлечения кончика открутите носовой конус и снимите кончик с прилива зонда. В основании кончика зонда находится маленькая прокладка. Ее следует осмотреть и заменить, если она повреждена.

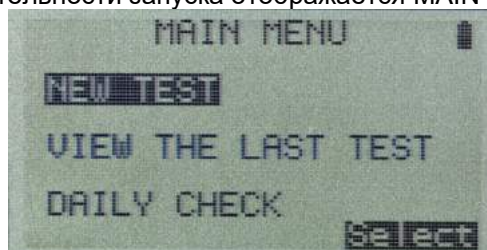
При замене кончика убедитесь, что прокладка вставлена правильно – своей плоской частью она должна прилегать к плоской части на кончике зонда. Наденьте кончик зонда на прилив и замените носовой конус. Убедитесь, что носовой конус крепко закручен, но без чрезмерного усилия. Не применяйте для закручивания носового конуса инструменты.

После замены кончика необходимо выполнить процедуру ежедневной проверки.

3.4 Начало работы и дисплей меню

При включении MT10 появляется исходный экран, выполняются внутренние тесты и происходит инициализация насоса.

При выполнении последовательности запуска отображается MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ):



Опции меню и инструкции представлены прописными буквами. Информация и сообщения об ошибках обычно представлены строчными буквами.



3.5 МТ10 – Обобщенная информация меню

3.5.1 Опции основного меню

Menu (Меню) MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ)	Sub-Menu (Подменю) NEW TEST (НОВЫЙ ТЕСТ) VIEW THE LAST TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ТЕСТА) DAILY CHECK (ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА) DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ) CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ) SYSTEM INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ)
---	--

3.5.2 Опции подменю

Sub-Menu (Подменю)	Опция	Опции/Описание
NEW TEST (НОВЫЙ ТЕСТ)	SELECT EAR (ВЫБОР УХА)	Выберите тестируемое ухо (или уши) и начните выполнять тест. Выполняется тимпанограмма, а затем измерения рефлекса (если они выбраны). Сообщения на экране и светодиодные индикаторы указывают ход выполнения измерений. В конце автоматически появляется графический дисплей.
VIEW THE LAST TEST (ПРОСМОТР ПОСЛЕДНЕГО ТЕСТА)	SELECT EAR (ВЫБОР УХА)	Выводит на экран последний сохраненный тест для выбранного уха. Показывает тимпанограмму и результаты измерения рефлексов при их активации. Также позволяет распечатывать, посылать на ПК и сохранять во внутренней базе данных последний тест.
DAILY CHECK (ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА)		Показывает объем в мл, измеренный зондом.
DATA MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ)	LIST RECORDS (ПОКАЗЫВАЕТ СПИСОК ЗАПИСЕЙ)	Показывает список результатов тестирования, хранящихся во внутренней базе данных. Позволяет просматривать, распечатывать, посылать на ПК или удалять отдельные записи.
	DELETE RECORDS (УДАЛИТЬ ЗАПИСИ)	Удалить сохраненные записи. Выберите: «ALL PRINTED RECORDS» (ВСЕ РАСПЕЧАТАННЫЕ ЗАПИСИ) – Удалить все записи, которые были распечатаны. «ALL SENT RECORDS» (ВСЕ ОТПРАВЛЕННЫЕ ЗАПИСИ) – Удалить все записи, которые были отправлены на ПК. «ALL RECORDS» (ВСЕ ЗАПИСИ) – Удалить все записи.



**PRINT RECORDS
(ПЕЧАТЬ ЗАПИСЕЙ)**

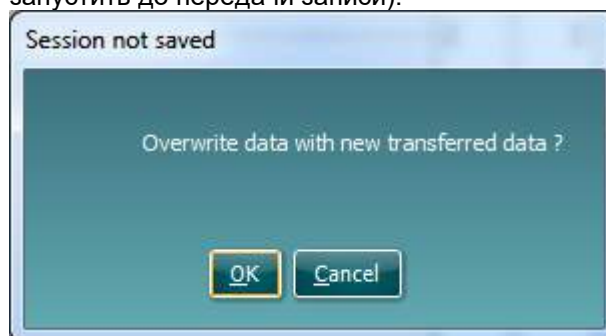
Распечатать сохраненные записи. Выберите:
«UNPRINTED RECORDS»
(НЕРАСПЕЧАТАННЫЕ ЗАПИСИ) – Распечатать
все записи, которые ранее не печатались.
«ALL RECORDS» (ВСЕ ЗАПИСИ) – Удалить все
записи.

**SEND RECORDS TO
PC (ОТПРАВИТЬ
ЗАПИСИ НА ПК)**

ПРИМЕЧАНИЕ:
**Не рекомендуется передавать на ПК
несколько записей одновременно
(Диагностический пакет), поскольку система
не предназначена для этого.**

Если вы выберете «Send records to PC»
(Отправить записи на ПК) и передадите «All
records» (Все записи)/«Unsent records»
(Неотправленные записи), система выдаст
сообщение в окне просмотра диагностического
пакета: «Overwrite data with new transferred
data?» (Заменить данные новыми
передаваемыми данными?)

Таким образом, все записи будут отправлены в
назначенную папку на ПК, а диагностический
пакет выдаст запрос, желаете ли вы заменить
текущие данные на экране. Поэтому
рекомендуется отправлять индивидуальные
записи, выбрав «List records» (Список записей)
(в меню «Data Management» (Управление
данными)) и указав желаемую запись.
(Примечание: Помните о том, что
диагностический пакет/модуль Imp необходимо
запустить до передачи записи).



ПРИМЕЧАНИЕ:

Примите к сведению, что во время одновременного подключения ИК-приемника с разъемом USB к принтеру Sanibell II принтер может начать печатать бессмысленные знаки при поступлении данных с ПК. Причиной этому служат помехи, которые могут возникать между инфракрасными приемниками. Однако пользователи нечасто одновременно посылают данные на ПК и беспроводный принтер. ЕСЛИ это все же необходимо, следите за тем, чтобы два инфракрасных окошка на этих устройствах не были направлены прямо друг на друга.

**CONFIGURATION
(КОНФИГУРАЦИЯ)**

**TODAY'S DATE
(СЕГОДНЯШНЯЯ
ДАТА)**

Установить внутренние дату и время.

**REFLEX SELECTION
(ВЫБОР РЕФЛЕКСА)
(если в версии
Вашего аппарата есть**

Выберите, когда необходимо измерять
рефлексы:
«ALWAYS MEASURE» (ИЗМЕРЯТЬ ВСЕГДА) –
Рефлекс измеряется всегда.



данная функция)	«NEVER MEASURE» (НИКОГДА НЕ ИЗМЕРЯТЬ) – Рефлексы не измеряются никогда. « ONLY IF PEAK FOUND » (ТОЛЬКО ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПИКА) – Рефлексы будут измеряться только, если аппарат МТ10 обнаружит пик на тимпанограмме. «PROMPT TO MEASURE» (ЗАПРОС НА ИЗМЕРЕНИЕ) – Запрос у пользователя на выполнение измерения рефлекса в начале каждого теста.
REFLEX LEVELS (УРОВНИ РЕФЛЕКСА)	Выберите максимальный уровень звука, который будет использоваться для тестирования рефлекса. Установить на 100 дБ (с шагом в 5 или 10 дБ) или 95 дБ , 90 дБ или 85 дБ с шагом в 5 дБ .
Опционально: REFLEX FREQUENCIES (ЧАСТОТА РЕФЛЕКСА)	Выберите частоту выполнения теста рефлекса – 1 кГц только или 500, 1000, 2000 и 4000 .
REFLEX THRESHOLD (ПОРОГ РЕФЛЕКСА)	Выберите изменения в проводимости, которые определяют, что рефлекс распознан. Регулируется с шагом 0,01 мл с 0,01 до 0,5 мл. Значение по умолчанию – 0,03 мл.
REFLEX AUTO-STOP (АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОСТАНОВКА РЕФЛЕКСА)	При выборе данной опции измерение рефлекса останавливается, как только рефлекс обнаружен. Значение по умолчанию – YES (ДА).
REFLEX FILTER (ФИЛЬТР РЕФЛЕКСА)	Выберите 2 Гц или 1,5 Гц. Более низкое значение делает график более ровным.
PRINTER (ПРИНТЕР)	HM-E300/Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (ТИП БАТАРЕИ)	Выберите « Щелочная » или NiMH (данный выбор влияет на отображение состояния батареи и предупреждение о низком заряде батареи).
POWER-OFF DELAY (ЗАДЕРЖКА ОТКЛЮЧЕНИЯ)	Время до того, как аппарат автоматически отключится, если не нажата ни одна клавиша. Выберите 90 или 180 секунд.
КОНТРАСТНОСТЬ ЖК-дисплея	Изменяйте контрастность дисплея от 0 до 15. Значение по умолчанию – 7.
EAR SEAL CHECK (ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ УХА)	Выберите « QUICK » (БЫСТРАЯ) или «THOROUGH» (ТЩАТЕЛЬНАЯ).
REPORT CAL. DATES (СООБЩИТЬ О ДАТАХ КАЛИБ.)	Выберите « PRINT CAL. DATES » или (РАСПЕЧАТАТЬ ДАТЫ КАЛИБ.) или «HIDE CAL.DATES» (СКРЫТЬ ДАТЫ КАЛИБ.).



SET DATE FORMAT(ЗАДАТЬ ФОРМАТ ДАТЫ)	Выбрать « DD/MM/YY » (ДД/ММ/ГГ) или « MM/DD/YY » (ММ/ДД/ГГ).
HOSPITAL NAME (НАЗВАНИЕ КЛИНИКИ)	Позволяет вводить название клиники (оно будет отображаться в верхней части распечатки).
DEPARTMENT (ОТДЕЛ)	Позволяет вводить название отдела (оно будет отображаться в верхней части распечатки).
RELOAD DEFAULTS (ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ ЗНАЧЕНИЯ ПО УМОЛЧАНИЮ)	Вышеуказанные опции будут переустановлены на значения по умолчанию.
SELECT LANGUAGE (ВЫБОР ЯЗЫКА)	Выберите в качестве рабочего языка « ENGLISH » (АНГЛИЙСКИЙ), « GERMAN » (НЕМЕЦКИЙ) или « FRENCH » (ФРАНЦУЗСКИЙ).
SYSTEM INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ)	Показывает: напряжение батареи, версию программного обеспечения, дату калибровки, дату следующей калибровки, серийный номер прибора, текущие дату и время.



4. Техническое обслуживание

4.1 Процедура общего технического обслуживания

Аппарат МТ10 является высокоточным прибором. Он требует бережного обращения для гарантии долгого срока службы и точности. Перед очисткой прибора извлеките батареи. Для очистки панели прибора и корпуса используйте мягкую влажную ткань и мягкое моющее средство. Следите за тем, чтобы в прибор не попала вода.

4.2 Очистка дополнительных принадлежностей

Ушные вкладыши необходимо менять после каждого использования.

Обращайтесь с зондом и дополнительными принадлежностями с осторожностью.

Кончик зонда и его герметизирующая прокладка являются одноразовыми устройствами. Кончик зонда необходимо проверять перед каждым вводом в ухо, чтобы быть уверенным в том, что он не поврежден и что никакая из трубок, проходящих через него, не заблокирована. При необходимости его следует заменить.

Герметизирующую прокладку следует заменить, если на ней есть следы износа или есть предположения сброса давления.

Важное примечание: Не допускайте попадания влаги, конденсата, жидкостей или мусора в зонд.

4.3 Калибровка и возврат инструмента

Рекомендуется проводить калибровку МТ10 раз в год. За дополнительной информацией обращайтесь в Interacoustics.

При возврате прибора на калибровку используйте оригинальные упаковочные материалы для транспортировки. Поместите прибор в пластиковый пакет перед тем, как поместить его в упаковку. Это предотвратит попадание грязи и пыли в зонд. Батареи с прибором возвращать не нужно.

Процедура калибровки приведена в руководстве по обслуживанию, которое можно получить по запросу.



Не вносите изменения в данное оборудование без соответствующего разрешения.

Interacoustics будет предоставлять по требованию схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу в ремонте тех частей этого тимпанометра, которые обозначены Interacoustics как пригодные для ремонта обслуживающим персоналом.

4.4 Очистка изделий фирмы Interacoustics

При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, увлажненную слабым раствором воды и моющего средства или аналогичного средства. Не следует использовать органические растворители и ароматические масла. Соблюдайте осторожность и не допускайте попадания жидкостей внутрь инструмента или дополнительных принадлежностей.



- Перед очисткой всегда выключайте и отсоединяйте от сети питания.



- Для очистки всех внутренних поверхностей следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную чистящим раствором.
- Не следует использовать автоклав, стерилизовать или погружать прибор и его принадлежности в какую-либо жидкость.
- Запрещается использовать какие-либо твердые или острые предметы для очистки частей прибора или принадлежностей.
- Если какие-либо части соприкоснулись с жидкостями, не ждите, пока они высохнут, а очистите их сразу.
- Резиновые или поролоновые ушные вкладыши — это компоненты только для одноразового применения.
- Изопропиловый спирт не должен контактировать с экранами прибора.
- Изопропиловый спирт не должен контактировать с силиконовыми трубками или резиновыми деталями.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- теплая вода с мягким неабразивным чистящим раствором (мыло);
- стандартные клинические бактерицидные средства;
- 70% изопропиловый спирт только на твердых внешних поверхностях.

Процедура

- Чистите прибор, протирая внешнюю поверхность корпуса мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной в чистящем растворе.

4.5 О ремонте

Компания Interacoustics берет на себя ответственность за действительность маркировки CE, влияние на технику безопасности, надежность и работу оборудования исключительно в следующих случаях:

1. процедуры сборки, дополнительные подключения, повторные наладки; внесения изменений или ремонта проводятся лицами с надлежащим допуском;
2. сервисное обслуживание прибора проводится с соблюдением установленного интервала (ежегодно);
3. электрическая схема помещения соответствует применимым требованиям;
4. эксплуатация прибора проводится персоналом с надлежащим уровнем допуска и в соответствии с документацией, предоставленной компанией Interacoustics.

Клиенту следует обращаться к местному дистрибьютору за информацией о возможностях сервисного обслуживания и ремонта, включая обслуживание и ремонт на месте. Важно, чтобы клиент (с помощью местного дистрибьютора) заполнял «RETURN REPORT» (**УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗВРАТЕ ПРОДУКЦИИ**) каждый раз при отправке компонента/изделия обслуживанию или ремонту в компанию Interacoustics.



4.6 Гарантия

Компания INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- МТ10 не содержит дефектов материалов и изготовления при эксплуатации и обслуживании в обычных условиях и будет исправно работать на протяжении 12 месяцев со дня поставки прибора компанией Interacoustics первому покупателю.
- Дополнительное оборудование не содержит дефектов с точки зрения материалов и изготовления и в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания сохранит исправность на протяжении девяноста (90) дней со дня доставки прибора из компании Interacoustics первому покупателю.

При необходимости сервисного обслуживания любого изделия во время действия примененного гарантийного срока покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр компании Interacoustics, чтобы определить подходящую ремонтную мастерскую. Согласно условиям данной гарантии, ремонт или замена будут проведены за счет компании Interacoustics. Требуемое сервисного обслуживания изделие должно быть безотлагательно отправлено в надлежащей упаковке и с оплаченными почтовыми сборами. Риски потери или повреждения изделия при его транспортировке в компанию Interacoustics ложатся на покупателя изделия.

Компания Interacoustics ни в коем случае не может нести ответственность за любой случайный, прямой или последующий ущерб, связанный с приобретением либо использованием любых изделий производства компании Interacoustics.

Вышеизложенное касается исключительно первичного покупателя. Данная гарантия не применима ни к каким последующим владельцам или арендаторам изделия. Помимо этого, данная гарантия недействительна (и компания Interacoustics не несет ответственности) в случае любого рода ущерба, возникающего в связи с приобретением или использованием любого изделия компании Interacoustics, которое:

- ремонтировали где-либо, кроме официально признанных сервисных центров компании Interacoustics;
- изменяли любым способом, что, по мнению компании Interacoustics, отразилось на стабильности или надежности работы изделия;
- использовали не по назначению, с небрежностью, или изделие было повреждено, или же у изделия были повреждены либо удалены серийный номер или номер партии;
- неправильно обслуживали или использовали любым способом, отличающимся от описанного в предоставленных компанией Interacoustics инструкциях.

Данная гарантия замещает собой все прочие гарантийные обязательства, явно выраженные или подразумеваемые, а также все прочие обязательства или области ответственности компании Interacoustics. Компания Interacoustics не предоставляет, прямо или косвенно, представителям или третьим лицам прав принимать на себя от имени компании Interacoustics любого рода дополнительные обязательства в связи с продажей изделий компании Interacoustics.

КОМПАНИЯ INTERACOUSTICS СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.





5. Технические характеристики

«Технические характеристики, приведенные в данном документе, касаются общих характеристик данного прибора. В соответствии с Директивой ЕС о медицинских устройствах, тимпанометр МТ10 относится к классу оборудования IIa, согласно Приложению IX (Раздел 1). Прибор предназначен для промежуточного использования в качестве скринингового тимпанометра

Тимпанометрия

Тип прибора	Скрининговый тимпанометр
Выполняемый анализ	Пиковый уровень податливости (в мл). Давление при пиковом уровне; уклон (в даПа); объем слухового прохода (ОСП) при 200 даПа.
Уровень и точность тонов зонда	226 Гц +/-2%; 85 дБ SPL +/-2 дБ в диапазоне 0,2 – 5 мл.
Уровень и точность давления	От +200 даПа до -400 даПа +/-10 даПа или +/-10% от диапазона (в зависимости от того, что окажется больше).
Диапазон и точность измерения объема уха	0,2 – 5 мл +/-0,1 мл или +/-5% от всего диапазона (в зависимости от того, что окажется больше).
Скорость развертки	Обычно 200 – 300 даПа/с; зависит от объема уха и полости.
Ограничения давления (защитный выключатель)	От +600 до -800 даПа
Количество сохраненных замеров	100 на тимпанограмму

Опционально:

Измерения рефлексов

Режимы измерения	Опциональный, ипсилатеральный
Уровень и точность тона рефлекса	500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц Частота +/-2%, устанавливаемая в диапазоне 70 – 100 дБ HL (4 кГц с ограничением до 95 дБ HL) +/-2 дБ в сравнении с эталоном калибровочного объема 2 мл; компенсация измеренного объема уха.
Диапазон и точность измерений рефлексов	0,01 – 0,5 мл +/-0,01 мл, устанавливаемых с шагом в 0,01 мл.
Количество уровней рефлексов	Четыре: 100 дБ с шагами 5 – 10 дБ; 95 дБ, 90 дБ или 85 дБ с шагом 5 дБ.
Анализ рефлексов	Рефлекс получен/не получен на каждом тестируемом уровне; максимальная амплитуда для каждого рефлекса (показана в распечатываемом отчете или отчете ПК); давление, при котором рефлекс получен.
давление, используемое для измерения рефлекса; Уровень рефлекса, при котором измерения	Давление пика на тимпанограмме или при 0 даПа (в режимах «Всегда» или «Запрос перед каждым тестированием»). Опционально, автоматическая остановка при обнаружении рефлекса.



прекращаются Распознавание порога рефлекса	Устанавливается в диапазоне 0,01 – 0,50 мл с шагом 0,01 мл.
Продолжительность тона рефлекса	0,6 секунд.
Количество записей, хранящихся в базе данных пациента.	30
Хранение данных	При просмотре тимпанограммы можно сохранить любую запись. Перед хранением следует вводить инициалы пациента (А-Я, 0-9, «- »).
Хранящиеся данные	Инициалы пациента, тимпанограмма и графики рефлексов, анализ левого и/или правого уха, время и дата записи, какие уши тестировались, производилась ли или нет печать записи или ее отправка на ПК, распечатываемые параметры и/или отправленные на ПК, параметры, используемые для анализа, 128-битовый глобальный уникальный идентификатор (GUID).
Режим вывода на экран	Записи перечислены в обратной хронологической последовательности (самые поздние первыми) с указанием даты, когда запись была сохранена, как описано выше.
Часы реального времени Временные маркеры	Маркеры даты и времени применяются относительно всех записей и даты последней калибровки.
Резервное питание	>30 дней без установленных основных батарей.
Языки Рабочие языки	Английский, немецкий и французский
Печать Поддерживаемые принтеры Интерфейс	HM-E300/Sanibel MPTII. Инфракрасный, оборудование IrDA, 9600 бод.
Распечатываемая информация	Поле для информации о пациенте и специалисте, параметры анализа тимпанограммы, тимпанограмма, параметры анализа рефлексов, график рефлексов, серийный номер устройства, дата последней и следующей калибровки.
Интерфейс для последовательной передачи данных на ПК Интерфейс	Сервис OBEX (Object Exchange), работающий в дополнение к пакету IrDA. Скорость автоматической выборки 9600 – 115200 бод.
Посылаемая информация	Заголовок по пациенту, полные данные о левом и правом ухе.
Электропитание Тип батарей	4 щелочные батареи типа AA или 4 заряжаемые батареи NiMH, емкость которых должна превышать 2,3 Ач.
Период прогрева	При комнатной температуре отсутствует.



Количество записей при использовании одного комплекта батарей	Приблиз. 200 (щелочная AA).
Задержка автоматического отключения	Выберите 90 или 180 секунд.
Ток холостого хода	70 мА
Ток при тестировании	230 мА
Физические характеристики	
Дисплей	128x64 пикселей / 8 строк по 21 знаку
Размеры	Длина 190 мм x ширина 80 мм x высота 40 мм без зонда Длина 225 мм с зондом.
Вес (без батарей)	285 г
Вес (с батареями)	380 г
Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	+15°C - +35°C
Диапазон рабочей влажности	30% – 90% Относит. влажн., без конденсата
Диапазон рабочего атмосферного давления	980 – 1040 мбар.
Диапазон температуры хранения	от -20°C до +50°C
Диапазон влажности при хранении	в пределах от 10% до 95%, без конденсата. Сохранять прибор сухим.
Диапазон атмосферного давления при хранении	900 – 1100 мбар
Соответствие стандартам	
Безопасность	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 № 60601-1
ЭМС	IEC 60601-1-2
Производительность	IEC 60645-5, тимпанометр 2 типа
Маркировка CE mark	Директиве ЕС в отношении медицинских устройств



5.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

См. приложение на английском языке в конце руководства.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the MT10. Install and operate the MT10 according to the EMC information presented in this chapter.

The MT10 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the MT10 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MT10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MT10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The MT10 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MT10.			
The MT10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MT10 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MT10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MT10 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.



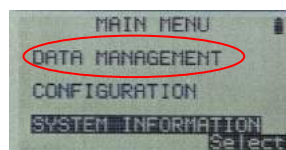
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	(>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the MT10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MT10 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			





Руководство по передаче данных - существующие измерения

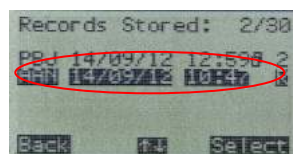
1. Запустите базу данных (OtoAccess™ или NOAH).
2. Выберите нужного пациента.
3. Запустите диагностический пакет (через OtoAccess™ или NOAH).
4. Выберите вкладку IMP.
5. Включите MT10.
6. Выберите «Data Management» (Управление данными).



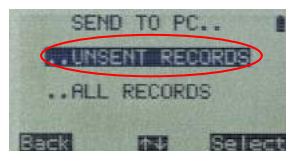
7. Выберите «List Records» (Списки записей).



8. Сформируйте список записей; выделите ту запись, которую собираетесь передавать и выберите «Send to computer» (Отправить на компьютер).



9. Подключение (синхронизация между MT10 и ИК-приемником).

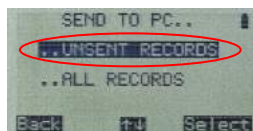
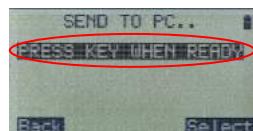
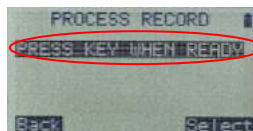
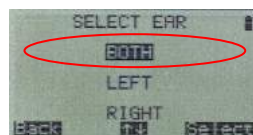
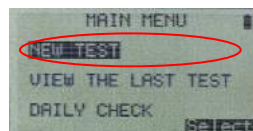


10. Данные переданы в диагностический пакет (5 с) (Данные/измерения представлены в формате «вид спереди»).
11. Сохраните данные.



Руководство по передаче данных – после измерения

1. Запустите базу данных (OtoAccess™ или NOAH).
2. Выберите нужного пациента.
3. Запустите диагностический пакет (через OtoAccess™ или NOAH).
4. Выберите вкладку IMP.
5. Включите MT10.
6. Выберите «New Test» (Следующий тест).
7. Выберите ухо (левое/правое/оба).
8. Обработайте результаты (отправьте на компьютер (или сохраните и отправьте)).
9. Когда будете готовы, нажмите «Select» (Выбрать) (направьте на ИК-приемник).
10. Выполняется подключение... (синхронизация между MT10 и ИК-приемником).
11. Данные переданы в диагностический пакет (5 с) (Данные/измерения представлены в формате «вид спереди»).
12. Сохраните данные.



Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- ☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____
- ☐ defective as described below with request of assistance
- ☐ repaired locally as described below
- ☐ showing general problems as described below

Item:

Type:

Quantity:

Serial No.: _____

Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____

Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1