

Návod k použití - CS

Ruční impedanční tympanometr MT10



Obsah

1.	Úvod	1
1.1	O tomto návodu	1
1.2	Účel použití	1
1.3	Popis výrobku	1
1.4	Varování a bezpečnostní opatření	2
2.	Vybalení a instalace	3
2.1	Vybalení a kontrola	3
2.2	Bezpečnostní předpisy	3
2.3	Označení	4
2.4	Připojení	4
3.	Pokyny k použití	5
3.1	Instalace a výměna baterií	5
3.2	Ovládací prvky a indikátory	5
3.3	Sonda	6
3.4	Spuštění a menu na displeji	7
3.5	MT10 – Přehled menu	7
3.5.1	Položky hlavního menu	7
3.5.2	Volby dílčích menu	8
4.	Údržba	11
4.1	Postupy běžné údržby	11
4.2	Čištění příslušenství	11
4.3	Kalibrace a vrácení přístroje	11
4.4	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics	11
4.5	Informace o opravách	12
4.6	Záruka	12
5.	Technická data	15
5.1	Elektromagnetická slučitelnost (EMC)	16

1. Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro ruční tympanometr MT10.

Výrobce:**Vyrobeno pro:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Přístroj MT10 je ruční screening tympanometr k tympanometrickým vyšetřením a testům ipsilaterálních reflexů. Přístroj MT10 je schopen tisknout data (na tiskárně, která je volitelným příslušenstvím) a přenášet je do počítače, který slouží k jejich archivaci (k přenosu dat slouží volitelný softwarový modul).

Tympanometr MT 10 je určen k používání audiologem, odborným ušním lékařem nebo školeným odborným personálem v tichém prostředí (tympanometrie a měření reflexů).

1.3 Popis výrobku

Přístroj MT10 je určen pro audiology, praktické lékaře, distributory pomůcek pro neslyšící a pediatry. Tento přístroj provádí dva typy měření:

Tympanometrie slouží k měření poddajnosti ušního bubínku a středního ucha při stálé frekvenci a různých tlacích.

Volitelné:

Měření reflexů se používá k měření stapediálních reflexů. Přístroj MT10 je schopen měřit ipsilaterální reflexy. Reflexy jsou změřeny automaticky po záznamu tympanogramu, pokud je tento postup nastaven uživatelem.

Standardní a volitelné příslušenství:

Standardní příslušenství obsažené v dodávce MT10:

4 x 1,5V baterie typu AA (tužková alkalická)

Sada ušních koncovek

Návod k použití

Záruční list

volitelné příslušenství:

Sada měřících dutin 4 v 1

Kufřík pro přenášení

Přenosná tiskárna na teplocitlivý papír

2 role teplocitlivého papíru




Diagnostic Suite a OtoAccess™

Infračervený USB přijímač

Další zakončení sondy

Sady náhradních ušních koncovek

1.4 Varování a bezpečnostní opatření

	VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné poranění, pokud jí nezabráníte.
	VÝSTRAHA se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek lehké nebo středně těžké poranění, pokud jí nezabráníte.
	UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

VAROVÁNÍ

1. Přístroj nesmí být používán v prostředí s vyšším obsahem kyslíku ani v prostředí s hořlavými látkami.

CAUTION

1. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla vniknout tekutina.
2. Baterie smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrčení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte je!
3. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
4. Nikdy nevkládejte sondu do ucha bez nasazené ušní koncovky.

NOTICE

1. Ujistěte se, že ušní koncovku zasunujete do ucha takovým způsobem, který zajistí její vzduchotěsnost, aniž byst pacientovi způsobili jakoukoli újmu. Je nezbytné používat správnou velikost čistých ušních koncovek.
2. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
3. Nikdy nečistěte zakončení sondy vodou ani zasunováním nástrojů.
4. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.



recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem nezákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud nejsou tyto odpadní produkty

2. Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li poškozen, uchovejte jej do doby, dokud nezkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a záruky.

Uchovejte karton pro budoucí přepravu

Přístroj MT10 je dodáván ve vlastním obalu, který byl pro jeho přepravu speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že byste zasílali přístroj do servisu, budete tento karton potřebovat. Potřebujete-li servis přístroje, spojte se se svým dodavatelem.

Oznámení nedostatků

Zkontrolujte před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou jej zkontrolujte, zda není viditelně poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba řádně zkontrolovat a ověřit, zda na nich nejsou škrábance či zda nechybí některé součásti.

Jakékoli závady ihned hlase

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je zapotřebí ihned ohlásit dodavateli přístroje. V tomto hlášení vždy uveďte číslo faktury, výrobní číslo a podrobný popis závady. Na poslední stránce tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, kde můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Uvědomte si, prosím, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku vašemu dodavateli nebo nám tudíž velmi pomůže a současně je vaší nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

2.2 Bezpečnostní předpisy

Elektrická bezpečnost:





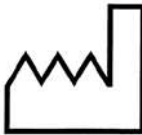

Tento tympanometr splňuje požadavky bezpečnostní normy ČSN EN 60601-1.



Přístroj nesmí být používán v prostředí s vyšším obsahem kyslíku ani v prostředí s hořlavými látkami.

2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. Součásti aplikované na pacienta nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	OEEZ (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud si konečný uživatel přeje tento výrobek zlikvidovat, musí jej nechat zlikvidovat spolu s elektrickým a elektronickým odpadem.
	Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky Přílohy II Směrnice ES č. 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích. Její systém kvality je auditován notifikovanou osobou č. 0123, TÜV Product Service.
	Číslice u tohoto symbolu označuje rok výroby.
	Opětovně nepoužívejte. Součásti označené tímto symbolem jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Typový štítek je vylepen se pod bateriemi v bateriové přihrádce.

2.4 Připojení

Infračervený přijímač (přístroj MT10 byl otestován s USB přijímačem Actysis ACTIR2000U a společnost Interacoustics jej doporučuje používat s tímto zařízením).

3. Pokyny k použití

Přístroj obsahuje hodiny reálného času. Před jeho použitím nastavte místní datum a čas, abyste zajistili správnou identifikaci dat měření a stavu kalibrace.

Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.

3.1 Instalace a výměna baterií

Přístroj MT10 lze napájet z alkalických baterií typu AA / LR6 (tužková, např. Duracell MN1500) nebo z nikl-metal-hydridových (NiMH) akumulátorů. K napájení jsou potřeba čtyři baterie. Používejte pouze baterie renomovaných výrobců.

Pokud nebudete pracovat s přístrojem MT10 příliš často, doporučujeme použít alkalické články. Akumulátor NiMH se velice rychle samovybíjí a pokud nebudete přístroj po několik týdnů používat, bude třeba ho zcela dobít. Chcete-li vložit články, sejměte kryt bateriové přihrádky na zadní straně MT10. Vložte články podle indikace polarity uvnitř bateriové přihrádky.

Baterie vyměňujte pouze mimo dosah pacienta. Obsluha se nesmí současně dotýkat kontaktů baterie a pacienta.

V menu CONFIGURATION (Konfigurace) musíte nastavit, který typ článku jste použili. Standardní nastavení je ALKALINE (Alkalické). Chcete-li toto nastavení změnit, v hlavní nabídce zvolte menu CONFIGURATION (Konfigurace) a v něm položku BATTERY TYPE (Typ baterie), jak je popsáno dále.

V pravém horním rohu displeje je znázorněn indikátor stavu baterie (s výjimkou doby, kdy se zde zobrazují výsledky testů). Tento indikátor představuje stav na symbolu postupně se vybíjející baterie. Jakmile se před tímto symbolem zobrazí označení ! nebo pokud přístroj při zapnutí zobrazí příslušný pokyn, je třeba baterie vyměnit. Vyjmutím baterií nedojde ke ztrátě konfigurace, obsahu databáze, nastavení kalibrace ani výsledků posledních testů.

NOTICE

Vyjměte baterie, pokud přístroje se nesmí používat po určitou dobu.

3.2 Ovládací prvky a indikátory

Stiskněte na okamžik tlačítko vypínače a přístroj MT10 zapněte (viz obrázek níže).

Přístroj nevyžaduje žádnou zahřívací dobu, ale po zapnutí probíhá několikavteřinová diagnostická rutina. Během této doby se také zapíná vestavěná pumpa. Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte znovu na okamžik tlačítko vypínače.

Stiskněte na okamžik tlačítko vypínače a přístroj MT10 zapněte nebo vypněte.

Chcete-li procházet menu nebo nastavovat parametry, stiskněte navigační klávesu nahoru (↑) nebo dolů (↓).

Chcete-li potvrdit určitou volbu menu nebo přejít k dalšímu kroku, stiskněte navigační klávesu (→).

Chcete-li zrušit nějaký krok nebo se vrátit k předchozímu kroku, stiskněte navigační klávesu (←).



Probe	Sonda
Infrared window	Infračervený
LCD Screen	LCD obrazovka
Navigation Keys	Navigační tlačítka
On/Off Switch	Vypínač

Jazyk na displeji

Chcete-li nastavit jazyk na displeji přístroje (angličtina, francouzština nebo němčina), použijte volby v nabídce CONFIGURATION (Konfigurace).

Funkce levého a pravého tlačítka je obvykle zobrazena na spodním řádku displeje. Jestliže neprovádíte žádný test a nestisknete po dobu 90 vteřin žádné tlačítko, přístroj MT10 se automaticky vypne. Tuto dobu lze v menu CONFIGURATION prodloužit až na 180 vteřin.

Kontrolky LED indikují stav systému:

Zelená LED	Žlutá LED	Stav
nesvítí	nesvítí	MT10 je vypnutý
svítí	nesvítí	nečinný a připraven k používání
nesvítí	pomalou bliká	čeká na utěsnění v uchu
pomalou bliká	nesvítí	probíhá měření
nesvítí	rychle bliká	chyba pumpy při zapnutí
svítí	mihotá	přenos dat do počítače

3.3 Sonda



Nut	Matka
Boss	Základna sondy
Probe Tip	Zakončení sondy
Seal	Těsnění
MT10 Probe Parts	Součásti sondy MT10
Nose cone	Převlečná matka

Malé otvory v zakončení sondy MT10 musí být udržovány volně průchozí. Pokud by došlo k jejich zanesení, zobrazí se na displeji výstražná zpráva. Zakončení sondy je pak nutné sejmout a vyčistit nebo vyměnit.

Chcete-li sejmout zakončení sondy, sešroubujte převlečnou matku a sejměte zakončení sondy ze základny sondy. V dolní části zakončení sondy je malé těsnění se čtyřmi děrami. To je třeba též zkontrolovat a v případě poškození vyměnit.

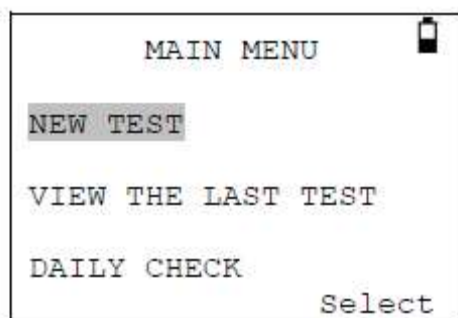
Při výměně zakončení sondy musíte těsnění správně nasadit - jeho oříznutí na obvodu musí lícovat s oříznutím na obvodu zakončení sondy. Nasadte zakončení sondy na základnu sondy a našroubujte zpět převlečnou matku. Zkontrolujte, zda je matka dotažena, avšak nepřetahujte ji. K dotažení matky nepoužívejte žádné nářadí.

Po výměně zakončení sondy je třeba provést Denní kontrolu.

3.4 Spuštění a menu na displeji

Při zapnutí MT10 se na displeji objeví úvodní obrazovka, proběhne diagnostická rutina, během které se testuje i funkce pumpy.

Po dokončení spouštěcí sekvence se na displeji zobrazí MAIN MENU (Hlavní nabídka):



Položky menu a pokyny se zobrazují velkými písmeny. Informace a chybová hlášení obvykle zobrazovány malými písmeny.

3.5 MT10 – Přehled menu

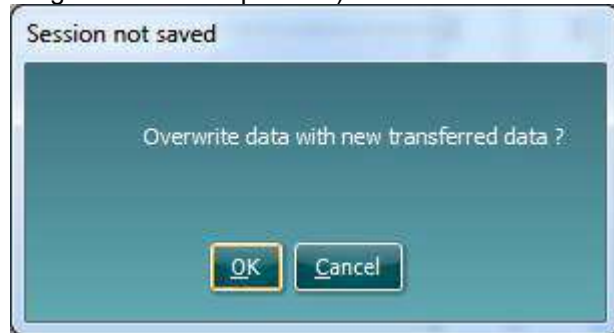
3.5.1 Položky hlavního menu

Menu	Dílčí menu
MAIN MENU (Hlavní menu)	NEW TEST (Nový test)
	VIEW THE LAST TEST (Zobrazit poslední test)
	DAILY CHECK (Denní kontrola)
	DATA MANAGEMENT (Správa dat)
	CONFIGURATION (Konfigurace)
	SYSTEM INFORMATION (Systémové informace)

3.5.2 Volby dílčích menu

Dílčí menu	Položka	Popis
NEW TEST (Nový test)	SELECT EAR (Výběr ucha)	Zobrazí, které ucho (uši) bude testováno a spustí měření. Po záznamu tympanogramu následuje měření reflexů (pokud bylo zvoleno uživatelem). Hlášení na displeji a kontrolka LED indikují průběh. Nakonec se automaticky zobrazí změřené hodnoty v grafické formě.
VIEW THE LAST TEST (Zobrazit poslední test)	SELECT EAR (Výběr ucha)	Vyvolá poslední uložený test pro zvolené ucho. Zobrazí tympanogram a ipsilaterální reflexy, jsou-li k dispozici. Rovněž zobrazí poslední test, který má být vytištěn, odeslán do počítače nebo uložen do interní databáze.
DAILY CHECK (Denní kontrola)		Zobrazí objem měřený sondou (v ml).
DATA MANAGEMENT (Správa dat)	LIST RECORDS (Seznam záznamů)	Zobrazí výsledky testů uložené v interní databázi. Umožňuje jednotlivé záznamy zobrazit, vytisknout, odeslat do počítače nebo smazat.
	DELETE RECORDS (Smazat záznamy)	Vymaže uložené záznamy. Zvolte: „ALL PRINTED RECORDS“ (Všechny vytištěné záznamy) – Smaže všechny záznamy, které již byly vytištěny. „ALL SENT RECORDS“ (Všechny odeslané záznamy) – Smaže všechny záznamy, které již byly odeslány do počítače. „ALL RECORDS“ (Všechny záznamy) – Smaže všechny záznamy.
	PRINT RECORDS (Tisknout záznamy)	Vytiskne uložené záznamy. Zvolte: „UNPRINTED RECORDS“ (Nevytištěné záznamy) – Vytiskne všechny záznamy, které nebyly dosud vytištěny. „ALL RECORDS“ (Všechny záznamy) – Vytiskne všechny záznamy.
	SEND RECORDS TO PC (Odeslat záznamy do počítače)	Upozornění: Nedoporučujeme přenášet do počítače více záznamů současně (Diagnostic Suite), neboť systém na to není připraven Zvolíte-li „Send records to PC“ (Odeslat záznamy do počítače) a následně „All records“ (Všechny záznamy) / „Unsent records“ (Neodeslané záznamy), zobrazí se v náhledu Diagnostic Suite následující hlášení: „Overwrite data with new transferred data?“ (Přepsat data nově přenesenými daty?)

Následně budou všechny záznamy odeslány do příslušné složky v počítači a Diagnostic Suite se dotáže, zda chcete přepsat aktuální data na obrazovce. Doporučujeme proto odesílat individuální záznamy výběrem „List records“ (Seznam záznamů) (v „Data Management“ (Správa dat) a následnou volbou požadovaného záznamu. (Pozn.: Než začnete s přenosem záznamu, nezapomeňte spustit Diagnostic Suite/Imp Modul)



Při současném připojení infračerveného přijímače USB a tiskárny Sanibell II může tiskárna začít tisknout z počítače nesmyslná data. Důvodem je vzájemné ovlivňování s infračerveným přijímačem. Nestává se však často, že uživatelé odesílají data do počítače a současně tisknou data na bezdrátové tiskárně. Pokud však tato situace nastane, zkontrolujte, zda infračervená okénka na obou těchto zařízeních nejsou namířená na sebe.

CONFIGURATION (Konfigurace)	TODAY'S DATE (Dnešní datum)	Nastaví datum a čas vnitřních hodin.
	REFLEX SELECTION (Výběr reflexů) (pokud verze vašeho zařízení tuto funkci má)	<p>Vyberte, kdy budou reflexy měřeny: „ALWAYS MEASURE“ (Měřit vždy) – Reflexy budou měřeny vždy. „NEVER MEASURE“ (Neměřit nikdy) – Reflexy nebudou měřeny nikdy.</p> <p>„ONLY IF PEAK FOUND“ (Pouze při rozpoznání vrcholu tympanometické křivky) – Reflexy budou měřeny pouze tehdy, pokud MT10 rozpozná na tympanogramu vrchol.</p> <p>„PROMPT TO MEASURE“ (Dotaz na měření) – Uživatel je na začátku každého testu dotázán, zda má být provedeno měření reflexů.</p>
	REFLEX LEVELS (Intenzity reflexů)	Zvolte maximální intenzitu stimulu, která může být použita při testu reflexů. Nastavte ji na 100 dB (s krokem 5 či 10 dB) nebo na 95 dB , 90 dB, případně 85 dB s krokem 5 dB .
	Volitelné: REFLEX FREQUENCIES (Frekvence reflexů)	Zvolte, zda mají být testy reflexů prováděny při pouze 1KHz nebo 500, 1000, 2000 či 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (Práh reflexů)	Zvolte změnu v poddajnosti, podle které se určí, zda byl rozpoznán reflex. Nastavitelné s krokem 0,01 ml od hodnoty 0,01 až 0,5 ml. Výchozí 0,03 ml.

REFLEX AUTO-STOP (Automatické zastavení)	Při nastavení této volby se měření reflexů zastaví na každé frekvenci v okamžiku, kdy byl reflex rozpoznán. Výchozí YES (Ano).
REFLEX FILTER (Filtr reflexů)	Vyberte buď 2 Hz nebo 1,5 Hz. Nižší hodnota vykreslí hladší grafické znázornění.
PRINTER (Tiskárna)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (Typ baterie)	Zvolte Alkaline (Alkalické) nebo NiMH (Volba ovlivňuje zobrazení stavu baterie na displeji a výstrahu týkající se baterie).
POWER-OFF DELAY (Odložení vypnutí)	Doba, po jejímž uplynutí se zařízení automaticky vypne, pokud není stisknuto žádné tlačítko. Vyberte 90 nebo 180 vteřin.
LCD CONTRAST (Kontrast displeje)	Změní kontrast displeje v rozmezí 0-15. Výchozí 7.
EAR SEAL CHECK (Kontrola utěsnění v uchu)	Vyberte „ QUICK “ (Rychlá) nebo „ THOROUGH “ (Důkladná).
REPORT CAL. DATES (Zobrazovat kalendářní data)	Zvolte „ PRINT CAL. DATES “ (Tisknout kalendářní data) nebo „ HIDE CAL.DATES “ (Skrýt kalendářní data).
SET DATE FORMAT (Nastavit formát data)	Vyberte „ DD/MM/YY “ (den, měsíc, rok) nebo „ MM/DD/YY “ (měsíc, den, rok).
HOSPITAL NAME (Název nemocnice)	Umožňuje zadat název nemocnice (ten se poté bude zobrazovat v horní části výtisku).
DEPARTMENT (Oddělení)	Umožňuje zadat název oddělení (ten se poté bude zobrazovat v horní části výtisku).
RELOAD DEFAULTS (Nastavit výchozí)	Výše uvedené volby budou resetovány zpět na výchozí hodnoty.
SELECT LANGUAGE (Volba jazyka)	Zvolte „ ENGLISH “ (angličtina), „ GERMAN “ (němčina) nebo „ FRENCH “ (francouzština) pro jazyk na displeji přístroje.
SYSTEM INFORMATION (Systémové informace)	Zobrazuje: Napětí baterie Verzi softwaru Datum kalibrace Datum příští kalibrace Výrobní číslo přístroje Aktuální datum a čas

4. Údržba

4.1 Postupy běžné údržby

MT10 je přesný přístroj. Zacházejte s ním opatrně, abyste zajistili jeho přesnost a dlouhou životnost. Před čištěním přístroje vždy nejprve vyjměte baterie. Při čištění displeje a skříňky používejte měkký hadřík lehce navlhčený slabým rozpouštědlem (saponát). Dbejte, aby do přístroje nevnikla žádná vlhkost.

4.2 Čištění příslušenství

Ušní koncovky je nutné po každém použití vyměnit.

Se sondou a s příslušenstvím zacházejte opatrně.

Zakončení sondy a s ním spojené těsnění jsou jednorázové díly. Zakončení sondy je nutné před každým vložením do ucha zkontrolovat a ujistit se, zda není poškozeno a zda nejsou ucpané nebo znečištěny čtyři kanálky v něm. V případě potřeby zakončení vyměňte.

Těcnění je třeba vyměnit, pokud vykazuje známky opotřebení, nebo pokud máte podezření, že netěsní ("uchází vzduch").

Důležitá poznámka: Dbejte, aby do sondy nevnikla vlhkost, kondenzace, kapaliny nebo nečistoty.

4.3 Kalibrace a vrácení přístroje

Doporučujeme kalibrovat MT10 jednou ročně. Podrobnosti získáte u svého dodavatele.

Při vrácení přístroje z důvodu kalibrace používejte prosím původní obal. Před zabalením vložte přístroj do plastového sáčku, aby do sondy nepronikal prach a nečistoty. Baterie s přístrojem neposílejte.

Kalibrační postup je uveden v servisní příručce, která je k dispozici na vyžádání a účtována zvlášť.



Nepokoušejte se tento přístroj modifikovat bez oprávnění.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle příslušná schémata zapojení, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci a případné další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tympanometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné.

4.4 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, může být očištěn měkkým hadříkem lehce navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čističe (saponát). Nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla a aromatické oleje, které narušují displej a skříňku přístroje! Dbejte, aby dovnitř přístroje nebo do jeho příslušenství nevnikla žádná tekutina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.



- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený slabým rozpouštědlem (saponát).
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje ani jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou určeny pro jednorázové použití.
- Dbejte na to, aby displej nepřišel do styku s izopropylalkoholem.
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami nebo gumovými díly.

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem nebo saponátem)
- Běžné nemocniční baktericidy
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy

Postup

- Otřete skříňku přístroje hadříkem nepouštějícím chloupky, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.

4.5 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení pouze, když jsou splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. při údržbě je dodržován každoroční interval,
3. elektrická instalace v místnosti, kde je přístroj používán, odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a toto odeslal na adresu

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

Toto by se mělo provádět také pokaždé, kdy bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě pacienta či uživatele).

4.6 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- Přístroj MT10 bude prostý vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání přístroje společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství bude prosté vad materiálu a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) měsíců ode dne dodání příslušenství společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud v průběhu příslušné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics (svému dodavateli), které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné řádně vrátit, zabalit a odeslat vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vráceném do společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním produktů Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním žádného produktu Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, jakožto i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě převzít v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

5. Technická data

Následující technická data se vztahují ke všeobecným vlastnostem přístroje. Tympanometr MT10 je podle Přílohy IX (odstavec 1) směrnice EU o lékařských prostředcích klasifikován jako zařízení třídy IIa. Je určen pro občasné používání jako screeningový tympanometr.

Tympanometrie

Typ přístroje	Screeningový tympanometr
Provedené analýzy	Hodnota poddajnosti a tlaku na vrcholu křivky (v ml), gradient (v daPa) a základní objem zvukovodu (ECV) při 200 daPa.
Měřicí tón a přesnost	226 Hz +/-2 %; 85 dB SPL +/-2 dB v rozsahu objemu 0,2 ml až 5 ml.
Tlak a přesnost	+200 daPa až -400 daPa +/-10 daPa nebo +/-10% (větší z obou hodnot) v daném rozsahu.
Rozsah měření objemu a přesnost	0,2 ml až 5 ml +/-0,1 ml nebo +/-5 % (větší z obou hodnot) v celém rozsahu.
Rychlost rozmítání	Typicky 200-300 daPa/sec v závislosti na objemu zvukovodu.
Meze tlaku (bezpečnostní vypnutí)	+600 až -800 daPa
Počet uložených vzorků	100 na tympanogram

Volitelné:

Měření reflexů

Režimy měření	Ipsilaterální (volitelné)
Intenzity tónu reflexů a přesnost	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvence +/-2%, lze nastavit v rozsahu 70 dB až 100dB HL (při 4 kHz omezeno na 95 dBHL) +/-2 dB, vztaženo na 2 ml kalibračního objemu; kompenzace podle změřeného objemu zvukovodu.
Kritérium reflexů a přesnost	0,01 ml až 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurovatelné s krokem 0,01 ml.
Počet stimulací reflexů	Čtyři: 100 dB s krokem 5 dB nebo 10 dB; 95 dB, 90 dB nebo 85 dB s krokem 5dB.
Analýza reflexů	Reflex ano / ne na každé testované intenzitě; Maximální amplituda jednotlivých reflexů (zobrazeno na tištěném i počítačovém záznamu); Tlak, při kterém byl reflex stimulován.
Tlak použitý při měření reflexu	Tlak vrcholu tympanogramu, nebo 0 daPa (režimy Vždy a Dotázat se před každým testem)
Intenzita reflexu pro přerušení	Volitelně - automatické zastavení při nalezení reflexu.
Trvání stimulu reflexu	0,6 vteřiny.
Počet záznamů uložených v databázi pacienta	30
Ukládání dat	Každý záznam lze uložit v okamžiku, kdy je tympanogram zobrazen. Před uložením je nutno zadat iniciály pacienta (A-Z, 0-9, „-“).
Uložená data	Iniciály pacienta, grafický záznam tympanogramu a reflexů a analýza pro levé či pravé ucho, datum a čas záznamu, které ucho bylo testováno, zda byl či nebyl záznam vytištěn a/nebo odeslán do počítače, parametry vytištěné a/nebo odeslané do počítače, parametry použité pro analýzu, 128bitový unikátní identifikátor (GUID).
Režim zobrazení	Záznamy jsou zobrazovány v obráceném chronologickém pořadí (poslední jako první) s indikací data nastaveného podle výše uvedeného.

Hodiny s reálným časem

Časová razítka	Časové razítko s datem a časem je použito u všech záznamů a u data poslední kalibrace.
Záloha napájení při dodání	Dodávka obsahuje baterie s výdrží >30 dní.

Jazyky

Jazyky na displeji	angličtina, němčina nebo francouzština
--------------------	--

Tisk

Podporovaná tiskárna	Sanibel MPTII.
Rozhraní	Infračervené, IrDA, 9600 baud.
Tištěné informace	Místo pro podrobnosti o pacientovi a klinické záznamy, parametry analýzy tympanogramu, tympanogram, parametry analýzy reflexů, graf reflexů, výrobní číslo zařízení, datum poslední a nadcházející kalibrace.

Sériové rozhraní k počítači

Rozhraní Služba OBEX (Object Exchange) běžící na IrDA stack. Automatická volba rychlosti mezi 9600 – 115200 baudy.

Odesílané informace Hlavička pacienta, kompletní data týkající se levého nebo pravého ucha

Zdroj napájení

Typy baterií 4 alkalické články AA nebo
4 NIMH dobíjecí akumulátory s kapacitou vyšší než 2,3 Ah.

Doba zahřívání Při pokojové teplotě žádná.

Počet záznamů s jednou sadou baterií Přibližně 300 (alkalické AA)

Doba odložení automatického vypnutí 90 až 180 vteřin.

Klidový odběr 70 mA

Odběr při měření 230 mA

Fyzické údaje

Displej grafický 128x64 pixelů / 8 řádků po 21 znacích

Rozměry (d x š x v) 190 mm x 80 mm x 40 mm, bez sondy
délka 225 mm včetně sondy.

Hmotnost (bez baterií) 285 g

Hmotnost (s bateriemi) 380 g

Prostředí

Provozní teplota +15°C - +35°C

Provozní relativní vlhkost 30% až 90%, nekondenzující

Provozní atmosférický tlak 980 až 1040 mb

Teplota skladování -20°C až +50°C

Vlhkost při skladování 10% až 95% relativní, nekondenzující. Udržujte přístroj v suchu.

Atmosférický tlak při skladování 900 až 1100 mb

Normy, které přístroj splňuje

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

Elektromagnetická kompatibilita IEC 60601-1-2

Výkon IEC 60645-5, tympanometr typu 2

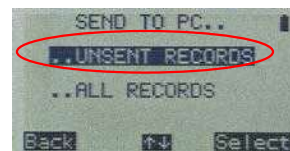
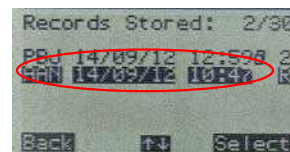
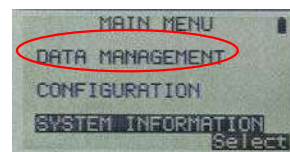
Značení CE Podle směrnice EU o lékařských prostředcích.

5.1 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

Průvodce přenosem dat – Původní měření

1. Spusťte databázi (OtoAccess™ nebo NOAH)
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess™ nebo NOAH)
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „Data Management“ (Správa dat).
7. Zvolte „List Records“ (Seznam záznamů).
8. Ze seznamu záznamů vyberte ten, který chcete přenést, a zvolte „Send to computer“ (Odeslat do počítače).
9. Připojování („handshake“ mezi MT10 a infračerveným přijímačem)
10. Data přenesena do Diagnostic Suite (5 sec.)
(Data/měření zobrazeno při pohledu zepředu)
11. Uložte data.



Průvodce přenosem dat – Po provedeném měření

1. Spusťte databázi (OtoAccess™ nebo NOAH)
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess™ nebo NOAH)
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „New Test“ (Nový test)
7. Vyberte ucho (Left/Right/Both - levé/pravé/obě)
8. Zpracujte výsledky (Send to Computer (Odeslat do počítače) nebo (Save & Send) (Uložit a odeslat))
9. Poté stiskněte „Select“ (Zvolit) (namířte na infračervený přijímač)
10. Připojování... („handshake“ mezi MT10 a infračerveným přijímačem)
11. Data přenesena do Diagnostic Suite (5 sec.) (Data/měření zobrazeno při pohledu zepředu)
12. Uložte data.

