

Istruzioni per l'Uso - IT

Timpanometro a impedenza portatile MT10



Indice

1.	Introduzione.....	1
1.1	A proposito del presente manuale.....	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.3	Descrizione del prodotto	1
1.4	Avvertimenti e precauzioni	2
2.	Apertura della confezione e installazione.....	3
2.1	Apertura della confezione e ispezione	3
2.2	Regolamenti di sicurezza	3
2.2	Indicazioni	4
2.3.	Connessioni	4
3.	Istruzioni per il funzionamento.....	5
3.1	Installazione e sostituzione delle batterie.....	5
3.2	Controlli e indicatori.....	5
3.3	La sonda	6
3.4	Avvio e visualizzazione del menù.....	7
3.5	MT10 – Sommario del menù.....	7
3.5.1	Opzioni del menù principale.....	7
3.5.2	Opzioni dei sotto-menù	8
4.	Manutenzione	13
4.1	Procedure di manutenzione generale	13
4.2	Pulizia degli accessori.....	13
4.3	Calibrazione e restituzione dell'apparecchio	13
4.4	Come pulire i prodotti Interacoustics	13
4.5	A proposito della riparazione.....	14
4.6	Garanzia	14
5.	Specifiche tecniche.....	177
5.1	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	18

Guida al trasferimento dei dati

1. Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per il timpanometro portatile MT10.

Produttore:**Prodotto per conto di:****Interacoustics A/S**

Drejervænget 8

DK 5610 Assens

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Email: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

MT10 è un timpanometro lo screening portatile che permette di eseguire valutazioni timpanometriche e, in maniera opzionale, dei riflessi ipsilaterali. MT10 permette di conservare i dati tramite la stampa (stampante opzionale) oppure il trasferimento a un computer (modulo software opzionale).

Il timpanometro MT10 è progettato per essere utilizzato da un audiologo, da un professionista del settore audiologico o da un tecnico appositamente formato in un ambiente silenzioso (timpanometria e valutazione dei riflessi).

1.3 Descrizione del prodotto

MT10 è progettato per essere utilizzato da audiologi, medici generici, rivenditori di apparecchi acustici e professionisti del settore pediatrico. L'apparecchio esegue due tipi di misurazioni:

La **timpanometria** viene utilizzata per misurare la risposta della membrana timpanica e dell'orecchio medio a una frequenza fissa entro una certa gamma di pressioni.

Opzionale:

Le **valutazioni dei riflessi** vengono utilizzate per misurare i riflessi stapediai. MT10 misura i riflessi ipsilaterali e, se l'opzione viene selezionata, esegue automaticamente una misurazione dei riflessi al termine di una timpanometria.

Il sistema comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti inclusi del MT10:

4 batterie AA da 1,5 V

Assemblaggio della cavità di valutazione 4 in 1

Set di tappini usa e getta

Istruzioni per l'utilizzo

Certificato di calibrazione

Garanzia

Componenti opzionali:

CAT50

Valigetta

Stampante termica portatile

3 rotoli di carta termica




Diagnostic Suite e OtoAccess™

Adattatore USB a infrarossi

Estremità della sonda aggiuntiva

Set opzionale di tappini

1.4 Avvertimenti e precauzioni

 WARNING	ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare morte o lesioni gravi.
 CAUTION	PRUDENZA viene utilizzato assieme al simbolo di allarme per la sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può causare lesioni moderate o di lieve entità.
 NOTICE	AVVISO viene utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali

WARNING

1. Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.

CAUTION

1. Il presente apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.
2. Tale pila può venire sostituita solo dal personale di assistenza. Le batterie possono esplodere o causare bruciature se vengono smontate, frantumate oppure esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mandare in cortocircuito.
3. I tappini solo esclusivamente usa e getta.
4. Non inserire e non cercare in nessun modo di eseguire delle misurazioni senza aver installato un tappino per la sonda adeguato.

NOTICE

1. Assicurarsi di inserire l'estremità della sonda in modo da creare un'aderenza a prova d'aria senza provocare alcun danno o dolore al paziente. L'utilizzo di un tappino adeguato e pulito è obbligatorio.
2. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
3. Non pulire mai il trasduttore con acqua o con strumenti a inserimento.
4. Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca.



rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può

2. Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni

Al momento del ricevimento dell'apparecchio, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione in modo che possa venire ispezionato dal corriere e dall'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

MT10 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione apposita, appositamente studiata per MT10. Conservare tale scatola. Sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore locale.

Segnalazione di difetti**Ispezionare prima della connessione**

Prima di connettere il prodotto, questo deve essere ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del manuale è presente una "Segnalazione di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione"

È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rinvenire alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo della Segnalazione di restituzione è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.

2.2 Regolamenti di sicurezza

Sicurezza elettrica:







Il presente audiometro è progettato per adempiere lo standard internazionale IEC 60601-1.



Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno o in associazione con agenti infiammabili.

2.3 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve venire inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE medico indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Il numero accanto al simbolo indica l'anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti che sono contrassegnati dal presente simbolo sono solo usa e getta.

Etichetta reperibile nel vano batterie sotto le pile.

2.4 Connessioni

Adattatore a infrarossi (MT10 è stato testato con l'adattatore USB Actysis ACTIR2000U e Interacoustics ne raccomanda l'utilizzo con il presente apparecchio).

3. Istruzioni per il funzionamento

L'apparecchio è dotato di un orologio in tempo reale. Prima dell'utilizzo, impostare la data e l'ora sui valori locali in modo che i dati delle valutazioni e lo stato della calibrazione possano venire identificati in maniera corretta.

È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trovi a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura per un'accuratezza ottimale.

3.1 Installazione e sostituzione delle batterie

MT10 è alimentato da batterie alcaline AA/LR6 (ad esempio, Duracell MN1500) oppure da batterie NiMH ricaricabili. Sono necessarie quattro batterie. Utilizzare solo batterie di produttori fidati.

Se MT10 non è destinato a un utilizzo frequente, si raccomanda di installare pile alcaline. Le batterie NiMH hanno un tasso di auto-scaricamento alto ed è probabile che debbano essere ricaricate se vengono lasciate inutilizzate per più settimane. Per installare le pile rimuovere la copertura del vano batterie sulla base di MT10. Installare le pile come indicato all'interno del vano batterie.

Le batterie devono essere cambiate esclusivamente fuori dall'ambiente del paziente. L'operatore non deve toccare i connettori della batteria e il paziente contemporaneamente.

È necessario impostare il tipo delle pile installate nel menù CONFIGURATION (Configurazione). Questo valore è preselezionato su ALKALINE (Alcaline). Per modificare tale impostazione, selezionare CONFIGURATION (Configurazione) dal menù principale e scorrere fino a BATTERY TYPE (Tipo delle batterie), come descritto di seguito nel presente manuale.

Nell'angolo in alto a destra dello schermo viene visualizzata una spia che indica lo stato delle batterie (eccetto quando vengono visualizzati i risultati di una valutazione). Tale spia indica lo stato delle pile tramite il simbolo di una batteria che si scarica progressivamente. Le batterie devono essere sostituite quando il simbolo presenta un ! oppure quando l'apparecchio comunica all'accensione che è necessario sostituire le pile. La rimozione delle batterie non influenza la configurazione, i contenuti del database, le impostazioni di calibrazione o i risultati dell'ultima valutazione.

NOTICE

Rimuovere le batterie se gli strumenti non saranno utilizzati per un certo tempo.

3.2 Controlli e indicatori

Premere il tasto On/Off brevemente per accendere MT10 (consultare lo schema seguente).

Non è necessario un periodo di riscaldamento, ma viene eseguito per pochi secondi un processo diagnostico. In questo periodo di tempo la pompa interna è in funzione. Per spegnere, premere di nuovo On/Off brevemente.

Premere il tasto On/Off brevemente per accendere e spegnere MT10.

Premere i tasti di navigazione su (↑) e giù (↓) per scorrere i menù o i valori impostati.

Premere il tasto di navigazione destra (→) per selezionare un'opzione del menù oppure per andare al passaggio successivo.

Premere il tasto di navigazione sinistra (←) per cancellare un'operazione o per tornare indietro.

MT10 Istruzioni per l'utilizzo - Italiano

Data: 01-05-2012

Pagina 6/18



Probe	Sonda
Infrared window	Porta a infrarossi
LCD Screen	Schermo LCD
Navigation Keys	Tasti di navigazione
On/Off Switch	Interruttore on/off

Lingua di funzionamento

Per impostare la lingua di funzionamento (inglese, francese o tedesco) utilizzare le opzioni presenti nel menù CONFIGURATION (Configurazione)

La funzione associata ai tasti sinistra e destra viene visualizzata di solito sull'ultima riga dello schermo. Se non si sta eseguendo una valutazione e non si preme alcun tasto per 90 secondi, MT10 si spegne automaticamente. Tale intervallo può essere esteso a 180 secondi tramite il menù CONFIGURATION (Configurazione).

I LED indicano lo stato del sistema:

LED verde	LED giallo	Stato
Spento	Spento	MT10 spento
Acceso	Spento	Inattivo e pronto all'uso
Spento	Lampeggiamento lento	Sta tentando di ottenere un'occlusione auricolare
Lampeggiamento lento	Spento	Misurazione in corso
Spento	Lampeggiamento veloce	Errore della pompa all'accensione
Acceso	Intermittente	Invio dei dati a un PC in corso

3.3 La sonda



Nut	Dado
Boss	Base
Probe Tip	Estremità della sonda
Seal	Guarnizione
Probe Parts	Componenti della sonda
Nose cone	Cono

I forellini all'estremità della sonda di MT10 devono essere sempre puliti. Se si bloccano, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. L'estremità deve venire rimossa e pulita oppure sostituita.

Per rimuovere l'estremità, svitare il cono e sganciare l'estremità dalla base della sonda. Alla base dell'estremità della sonda si trova una piccola guarnizione. Tale guarnizione deve essere esaminata e sostituita se danneggiata.

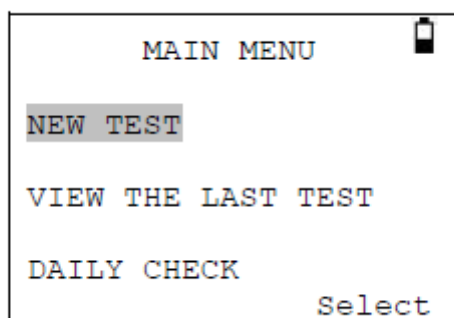
Quando si riposiziona l'estremità, assicurarsi che la guarnizione sia inserita in maniera corretta, con il lato piatto allineato al lato piatto dell'estremità della sonda. Inserire l'estremità della sonda sulla base e riposizionare il cono. Assicurarsi che il cono sia avvitato in maniera salda ma non troppo stretta. Non utilizzare strumenti per avvitare il cono.

Dopo il riposizionamento dell'estremità, è necessario eseguire un Daily Check (Controllo giornaliero).

3.4 Avvio e visualizzazione del menù

All'accensione di MT10, viene visualizzata la schermata di avvio mentre sono eseguiti i test interni ed è inizializzata la pompa.

Una volta che la sequenza di avvio è completa, viene visualizzato il MAIN MENU (Menù principale):



Gli elementi del menù e le istruzioni vengono visualizzati a lettere maiuscole. Le informazioni e i messaggi di errore vengono in genere visualizzati a lettere minuscole.

3.5 MT10 – Sommario del menù

3.5.1 Opzioni del menù principale

Menù

MAIN MENU (Menù principale)

Sotto-menù

NEW TEST (Nuova valutazione)

VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione)

DAILY CHECK (Controllo giornaliero)

DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati)

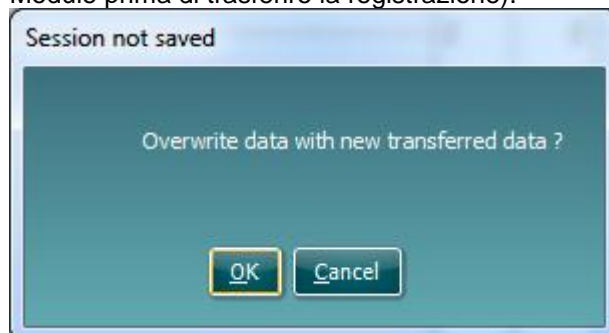
CONFIGURATION (Configurazione)

SYSTEM INFORMATION (Informazioni di sistema)

3.5.2 Opzioni dei sotto-menù

Sotto-menù	Opzione	Scelta/Descrizione
NEW TEST (Nuova valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Seleziona quale orecchio valutare e avvia la valutazione. Viene effettuato un timpanogramma e, se sono state selezionate, le misurazioni dei riflessi. I messaggi sulla schermata e i LED indicano l'avanzamento. Alla fine della misurazione, viene mostrata automaticamente una visualizzazione grafica.
VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Richiama l'ultima valutazione conservata per l'orecchio selezionato. Mostra il timpanogramma e le risposte dei riflessi, se disponibili. Inoltre, permette di stampare l'ultima valutazione, inviarla a un PC o salvarla nel database interno.
DAILY CHECK (Controllo giornaliero)		Mostra il volume in millilitri misurato dalla sonda.
DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati)	LIST RECORDS (Elenca le registrazioni)	Elenca i risultati delle valutazioni conservati nel database interno. Permette di visualizzare, stampare, inviare a un PC oppure cancellare le registrazioni individuali.
	DELETE RECORDS (Cancella le registrazioni)	Cancella le registrazioni conservate. Selezionare: "ALL PRINTED RECORDS (Tutte le registrazioni stampate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state stampate. "ALL SENT RECORDS (Tutte le registrazioni inviate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state inviate a un PC. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.
	PRINT RECORDS (Stampa le registrazioni)	Stampa le registrazioni conservate. Selezionare: "UNPRINTED RECORDS (Registrazioni non stampate)" – Stampa tutte le registrazioni che non sono state stampate in precedenza. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.
	SEND RECORDS TO PC (Invia le registrazioni a un PC)	AVVISO: Si consiglia di non trasferire più registrazioni al PC simultaneamente (Diagnostic Suite) in quanto il sistema non è in grado di supportarlo. Se si seleziona "Send records to PC" (Invia le registrazioni al PC) e si trasferiscono "All records" (Tutte le registrazioni) oppure "Unsent records" (Registrazioni non inviate), si ottiene il seguente messaggio nella visualizzazione Diagnostic Suite: "Overwrite data with new transferred data?" (Sovrascrivere i dati con i nuovi dati trasferiti?).

In questo modo, tutte le registrazioni verranno inviate alla cartella apposita sul PC e la Diagnostic Suite chiederà se si desidera sovrascrivere i dati correnti presenti sulla schermata. Pertanto, si consiglia di inviare le registrazioni individuali selezionando "List records" (Elenca le registrazioni) in "Data management" (Gestione dei dati) e indicando la registrazione desiderata.
(NB: Ricordarsi di avviare Diagnostic Suite/Imp Module prima di trasferire la registrazione).



Si prega di prendere nota del fatto che, quando si connettono contemporaneamente il ricevitore IR USB e la stampante Sanibell II, la stampante potrebbe stampare dati incomprensibili dal PC dal momento che i ricevitori a infrarossi possono interferire l'uno con l'altro. Tuttavia, non si verifica spesso che gli utenti debbano inviare dati ai loro PC e contemporaneamente stampare tramite la stampante wireless. Se si verifica questa situazione, fare in modo che le due finestre IR sui dispositivi non siano rivolte direttamente l'una verso l'altra.

CONFIGURATION (Configurazione)	TODAY'S DATE (Data odierna)	Imposta la data e l'ora dell'orologio interno.
	REFLEX SELECTION (Selezione dei riflessi) (se la versione posseduta presenta tale funzione)	Seleziona quando misurare i riflessi: "ALWAYS MEASURE (Misura sempre)" – I riflessi vengono misurati sempre. "NEVER MEASURE (Non misurare mai)" – I riflessi non vengono mai misurati. "ONLY IF PEAK FOUND (Solo se viene rilevato un picco)" – I riflessi vengono misurati solo se MT10 rileva un picco sul timpanogramma. "PROMPT TO MEASURE (Chiedi se misurare)" – All'inizio di ciascuna valutazione viene chiesto all'utente se desidera eseguire anche una valutazione dei riflessi.
	REFLEX LEVELS (Livelli dei riflessi)	Selezionare il livello di tono massimo da utilizzare per la valutazione dei riflessi. Impostare su 100 dB (con incrementi da 5 dB o 10 dB) oppure su 95 dB , 90 dB o 85 dB con incrementi da 5 dB .
	Opzionale: REFLEX FREQUENCIES (Frequenze dei riflessi)	Selezionare se eseguire la valutazione dei riflessi a solo 1 KHz o 500, 1.000, 2.000 e 4.000 .

MT10 Istruzioni per l'utilizzo - Italiano

Data: 01-05-2012

Pagina 10/18

REFLEX THRESHOLD (Soglia dei riflessi)	Selezionare la variazione nella risposta che determina il rilevamento o meno di un riflesso. Regolabile da 0,01 a 0,5 ml con incrementi da 0,01 ml. Valore preselezionato su 0,03 ml.
REFLEX AUTO-STOP (Stop automatico al riflesso)	Se selezionato, la misurazione dei riflessi per ciascuna frequenza si interrompe non appena viene rilevato un riflesso. Valore preselezionato su YES (Si).
REFLEX FILTER (Filtro dei riflessi)	Selezionare 2 Hz o 1,5 Hz. Il valore più basso rende più uniforme il plot.
PRINTER (Stampante)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (Tipo delle batterie)	Selezionare Alkaline (Alcaline) o NiMH (Tale impostazione influenza la visualizzazione dello stato delle batterie e la segnalazione di pile scariche).
POWER-OFF DELAY (Ritardo di spegnimento)	L'intervallo prima che l'unità si spenga automaticamente se non viene premuto alcun tasto. Selezionare 90 o 180 secondi.
LCD CONTRAST (Contrasto dello schermo)	Modifica il contrasto dello schermo da 0 a 15. Valore preselezionato su 7.
EAR SEAL CHECK (Controllo dell'occlusione auricolare)	Selezionare " QUICK (Rapido) " o "THOROUGH (Accurato)".
REPORT CAL. DATES (Riporta data del calendario)	Selezionare " PRINT CAL. DATES (Stampa data del calendario) " o "HIDE CAL. DATES (Nascondi data del calendario)".
SET DATE FORMAT (Imposta il formato della data)	Selezionare " DD/MM/YY (gg/mm/aa) " o "MM/DD/YY (mm/gg/aa)"
HOSPITAL NAME (Nome dell'ospedale)	Permette di inserire il nome dell'ospedale (che apparirà in cima alla stampata).
DEPARTMENT (Reparto)	Permette di inserire il nome del reparto (che apparirà in cima alla stampata).
RELOAD DEFAULTS (Torna alle impostazioni predefinite)	Le opzioni precedenti vengono reimpostate sui valori predefiniti.
SELECT LANGUAGE (Seleziona la lingua)	Selezionare " ENGLISH (Inglese) ", "GERMAN (Tedesco)" o "FRENCH (Francese)" per impostare la lingua di funzionamento.

MT10 Istruzioni per l'utilizzo - Italiano

Data: 01-05-2012

Pagina 11/18

SYSTEM
INFORMATION
(Informazioni di
sistema)

Mostra: Tensione della batteria
Versione del software
Data della calibrazione
Data prevista per la calibrazione
successiva
Numero di serie dell'apparecchio
Data e ora correnti.

MT10 Istruzioni per l'utilizzo - Italiano

Data: 01-05-2012

Pagina 12/18

4. Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

MT10 è un apparecchio di precisione. È necessario maneggiarlo con cura per garantire che continui a funzionare in maniera accurata. Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Utilizzare un panno morbido inumidito e un detergente blando per pulire il pannello e la struttura dell'apparecchio. Assicurarsi che non entri nessun tipo di umidità all'interno dell'apparecchio.

4.2 Pulizia degli accessori

I tappini devono essere sostituiti dopo ciascun utilizzo.

Maneggiare la sonda e gli accessori con cura.

L'estremità della sonda e la rondella della guarnizione a questa associata sono componenti usa e getta. L'estremità della sonda deve essere controllata prima dell'inserimento nell'orecchio per accertarsi che non sia danneggiata e che nessuno dei tubicini sia ostruito. Se necessario, deve essere sostituita.

La rondella della guarnizione deve essere sostituita se mostra segni di usura o se si sospetta una perdita di pressione.

Nota importante: Non permettere a umidità, condensa, liquidi o detriti di penetrare all'interno della sonda.

4.3 Calibrazione e restituzione dell'apparecchio

Si raccomanda di calibrare MT10 una volta all'anno. Per ulteriori informazioni, contattare Interacoustics.

Quando si restituisce l'apparecchio perché venga ricalibrato, utilizzare i materiali di imballaggio originali. Posizionare l'apparecchio in un sacchetto di plastica prima di imballarlo per evitare che polvere e sporizia possano penetrare all'interno della sonda. Non spedire le batterie assieme allo strumento.

La procedura di calibrazione è illustrata nel manuale di assistenza, disponibile su richiesta.



Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione preventiva.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito pertinenti, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione di quelle parti del presente timpanometro che sono state progettate da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

4.4 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione

CAUTION

- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comuni battericidi da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.

4.5 A proposito della riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili la **SEGNALAZIONE DI RESTITUZIONE** ogni volta che si presenta un problema e che la invii a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca. La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che lo strumento viene restituito a Interacoustics. (La presente disposizione si applica anche nei peggiori casi ipotizzabili come morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

4.6 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- MT10 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi maniera non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

MT10 Istruzioni per l'utilizzo - Italiano

Data: 01-05-2012

Pagina 16/18

5. Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche fornite di seguito coprono gli aspetti generali dell'apparecchio. Il timpanometro MT10 è classificato come un dispositivo di classe II in base all'Allegato IX (sezione 1) della Direttiva CEE sui dispositivi medici. Lo strumento è progettato per un utilizzo temporaneo come strumento di timpanometria di controllo.

Timpanometria

Tipo dello strumento	Timpanometro di controllo
Analisi eseguite	Livello dei picchi di risposta (in ml). Pressione degli stessi; Gradiente (in daPa); Volume del canale uditivo (ECV) a 200 daPa.
Livelli di tono della sonda e accuratezza	226 Hz +/-2%; 85 dB SPL +/-2 dB su una gamma da 0,2 ml a 5 ml.
Livelli di pressione e accuratezza	da +200 daPa a -400 daPa +/-10 daPa o +/-10% (qualunque sia maggiore) sulla gamma.
Gamma di misurazione del volume dell'orecchio e accuratezza	da 0,2 ml a 5 ml +/-0,1 ml o +/-5% (qualunque sia maggiore) sull'intera gamma.
Velocità di esecuzione	In genere, 200-300 daPa/sec; dipende dall'orecchio e dal volume della cavità.
Limiti di pressione (interruzione di sicurezza)	da +600 a -800 daPa
Numero di campioni conservati	100 per timpanogramma

Opzionale:

Misurazione dei riflessi

Modalità di misurazione	Ipsilaterale opzionale
Livelli di tono dei riflessi e accuratezza	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenza +/-2%, configurabile su una gamma da 70 dB a 100 dB HL (4 kHz limitato a 95 dB HL) +/-2 dB, in riferimento a un volume di calibrazione di 2 ml; Compensa in base al volume misurato dell'orecchio.
Gamma di misurazione dei riflessi e accuratezza	da 0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurabile in incrementi da 0,01 ml.
Numero di livelli dei riflessi	Quattro: 100 dB con incrementi da 5 dB o da 10 dB; 95 dB, 90 dB o 85 dB con incrementi da 5 dB;
Analisi dei riflessi	Riflesso superato/fallito per ciascun livello valutato; Ampiezza massima di ciascun riflesso (visibile sul rapporto stampato e su PC); Pressione a cui è stato ottenuto il riflesso.
Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso	Pressione al picco del timpanogramma oppure a 0 daPa (modalità Sempre e Chiedi prima di ciascuna valutazione)
Limite massimo dei livelli dei riflessi	In maniera opzionale, stop automatico al rilevamento di un riflesso.
Rilevamento della soglia dei riflessi	Configurabile da 0,01 a 0,50 ml con incrementi da 0,01 ml.
Durata del tono dei riflessi	0,6 secondi.
Numero di registrazioni conservate nel database dei pazienti	30
Conservazione dei dati	Una volta visualizzato il timpanogramma, è possibile conservare qualsiasi registrazione. È necessario inserire le iniziali del paziente (A-Z, 0-9, "-") prima della conservazione.
Dati conservati	Iniziali del paziente, grafici del timpanogramma e dei riflessi e analisi per l'orecchio sinistro e/o destro, data e ora della registrazione, quali orecchie sono state valutate, registrazione stampata e/o inviata a PC o meno, parametri stampati e/o inviati al PC, parametri utilizzati per l'analisi, GUID (Identificatore unico globale) a 128 bit.
Modalità di visualizzazione	Registrazioni elencate in ordine cronologico inverso (la più recente per prima) con indicazione della data conservata come descritto in precedenza.

Orologio in tempo reale

Indicazione dell'ora	Indicazione dell'ora e della data applicata a tutte le registrazioni e all'ultima data di calibrazione.
Alimentazione di riserva	> 30 giorni senza batterie principali.

Lingue

Lingue di funzionamento Inglese, tedesco o francese

Stampa

Stampanti supportate Sanibel MPTII.
Interfaccia Infrarosso, interfaccia IrDA, 9.600 baud.
Informazioni stampate Possibilità di inserire i dettagli del paziente e del tecnico, parametri dell'analisi del timpanogramma, timpanogramma, parametri dell'analisi dei riflessi, grafico dei riflessi, numero seriale dell'apparecchio, date dell'ultima calibrazione e della calibrazione successiva prevista.

Interfaccia seriale verso il PC

Interfaccia Protocollo OBEX (Object Exchange) tramite stack IrDA. Tasso di auto-selezione fra 9.600 e 115.200 baud.
Informazioni inviate Intestazione del paziente, dati completi per l'orecchio sinistro o destro

Alimentazione

Tipo di batterie 4 pile alcaline AA oppure
4 batterie ricaricabili NiMH dalla capacità maggiore a 2,3 Ah.
Periodo di riscaldamento Nessuno a temperatura ambiente
Numero di registrazioni con una serie di pile Circa 300 (alcaline AA)
Ritardo di spegnimento 90 o 180 secondi
Corrente in stato di inattività 70 mA
Corrente durante la misurazione 230 mA

Fisiche

Schermo 128x64 pixel / 8 righe da 21 caratteri
Dimensioni 190 mm (lunghezza) x 80 mm (ampiezza) x 40 mm (altezza) esclusa la sonda
225 mm (lunghezza) inclusa la sonda.
Peso (senza batterie) 285 g
Peso (con le batterie) 380 g

Ambientali

Temperatura di funzionamento da +15°C a +35°C
Umidità di funzionamento dal 30% al 90% di umidità relativa, non condensante
Pressione ambientale di funzionamento da 980 a 1.040 mb
Temperatura di conservazione da -20°C a +70°C
Umidità di conservazione dal 10% al 90% di umidità relativa, non condensante
Pressione atmosferica di conservazione da 900 a 1.100 mb

Adempimento degli standard

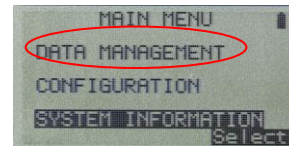
Sicurezza IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC IEC 60601-1-2
Prestazioni IEC 60645-5, Tipe 2 Timpanometro
Marchio CE Secondo la Direttiva sui dispositivi medici CEE

5.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

Guida al trasferimento dei dati – Vecchie misurazioni

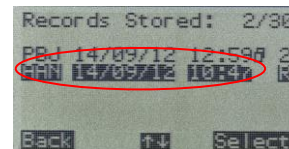
1. Avviare il database (OtoAccess™ o NOAH)
2. Selezionare il paziente desiderato
3. Avviare Diagnostic Suite (tramite OtoAccess™ o NOAH)
4. Selezionare la scheda IMP
5. Accendere MT10
6. Selezionare "Data Management" (Gestione dei dati).



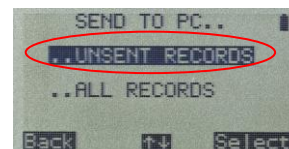
7. Selezionare "List Records" (Elenca le registrazioni).



8. Dalla lista di registrazioni scegliere quella che si desidera trasferire e selezionare "Send to computer" (Invia al computer).



9. Connessione ("handshake" fra MT10 e il ricevitore IR)



10. Dati trasferiti a Diagnostic Suite (5 sec.) (Dati e misurazioni mostrati il primo piano)
11. Salvare i dati.

Guida al trasferimento dei dati – Dopo una misurazione

1. Avviare il database (OtoAccess™ o NOAH)
2. Selezionare il paziente desiderato
3. Avviare Diagnostic Suite (tramite OtoAccess™ o NOAH)
4. Selezionare la scheda IMP
5. Accendere MT10
6. Selezionare "New test" (Nuova valutazione)
7. Selezionare l'orecchio "Left/Right/Both"
(Sinistro/Destro/Entrambi)
8. Elaborare i risultati (inviare al computer oppure salvare e inviare)
9. Premere "Select" (Seleziona) quando si è pronti
(puntare verso il ricevitore IR)
10. Connessione... ("handshake" fra MT10 e il ricevitore IR)
11. Dati trasferiti a Diagnostic Suite (5 sec.) (Dati e
misurazioni mostrati il primo piano)
12. Salvare i dati.

