



Science **made** smarter

Návod k použití – CS

# MT10



D-0134730-B – 2023/06

# Obsah

<b>1. Úvod 1</b>	
1.1 O tomto návodu	1
1.2 Účel použití	1
1.3 Popis výrobku	1
1.4 Varování a bezpečnostní opatření	2
<b>2. Vybalení a instalace 3</b>	
2.1 Vybalení a kontrola	3
2.2 Bezpečnostní předpisy	3
2.3 Označení	4
2.4 Připojení	5
<b>3. Pokyny k použití 6</b>	
Porucha	7
Likvidace výrobku	7
3.1 Instalace a výměna baterií	7
3.2 Ovládací prvky a indikátory	8
3.3 Sonda	9
3.4 Spuštění a menu na displeji	9
3.5 MT10 – Přehled menu	10
3.5.1 Položky hlavního menu	10
3.5.2 Volby dílčích menu	10
<b>4. Údržba 11</b>	
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
<b>5. Technická data 14</b>	
5.1 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)	16
Průvodce přenosem dat – Původní měření	17
Průvodce přenosem dat –Po provedeném měření	18

Slepé střevo

Průvodce přenosem dat

Elektromagnetická slučitelnost (EMC)

Hlášení o vrácení výrobku (Return Report)



# 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  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://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:**

MT10 tympanometr<sup>1 2</sup>  
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<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Příložná část podle normy IEC60601-1

<sup>2</sup> Špička sondy MT10 je na základě definice považována za příložnou část, zatímco zbývající část prostředku může neúmyslně přijít do styku s pacientem (ustanovení 4.6)



## 1.4 Varování a bezpečnostní opatření

	<p><b>VAROVÁNÍ</b> označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění.</p>
	<p><b>VÝSTRAHA</b> použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek poškození zařízení.</p>
POZNÁMKA	<p><b>UPOZORNĚNÍ</b> se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob nebo poškození zařízení.</p>



## 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“ (Return Report)

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.


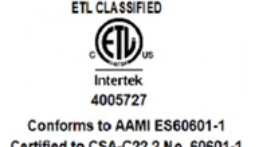


## 2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Směrnice OEEZ (WEEE - The Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila společnost TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Zdravotnické zařízení
	Číslice u tohoto symbolu označuje rok výroby.
	Výrobce
	Referenční číslo
	Sériové číslo
	Nepoužívejte opakovaně Součásti označené tímto symbolem jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
	Udržujte v suchu
	Rozsah teplot během přepravy a skladování



Symbol	Vysvětlení
	Omezení vlhkosti během přepravy a skladování
	Označení položky ETL

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.



1. Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu.
2. Používejte pouze jednorázové ušní koncovky Sanibel určené k použití s tímto přístrojem.
3. U každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovku, abyste zabránili zkřížené kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez upevněné ušní koncovky, protože v takovém případě by mohlo u pacienta dojít k poškození zvukovodu.
5. Krabičku s ušními koncovkami uchovávejte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že jste zavedli špičku sondy způsobem, který zajistí vzduchotěsné zasazení, aniž by byl jakýmkoli způsobem poškozen pacient. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
8. Doporučujeme na začátku každého dne provést test sondy, abyste se ujistili, že sonda nebo kabel při měření fungují správně.
9. Špičku sondy pravidelně čistěte, aby ušní maz nebo jiné nečistoty zachycené ve špičce sondy neovlivňovaly měření.
10. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, dyskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. U pacientů s těmito příznaky se testování nesmí provádět bez předchozího schválení lékařem.
11. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiná citlivost na silné zvuky může být kontraindikací pro testování stimulem vysoké intenzity.
12. Žádné součásti přístroje nesmí být opravovány, když jsou používány u pacienta.

#### POZNÁMKA

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě
2. Přístroj MT10 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna vnějším akustickým šumem. O tom může rozhodnout kvalifikovaná osoba proškolená v akustice. V normě ISO 8253, část 11, jsou definovány požadavky na tichou místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F
4. Kryt měniče nikdy nečistěte vodou, ani k měniči nepřipojujte nespécifikované přístroje
5. Přístroj neupustěte a nepřipustěte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
6. 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 opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.
7. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.





## Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Proto pokud výrobek způsobil nebo by případně mohl způsobit takové škody, musí být okamžitě umístěn do karantény.

Škodlivé i neškodné poruchy, které souvisí s výrobkem samotným nebo s jeho používáním, musí být okamžitě oznámeny distributorovi, u něhož byl výrobek zakoupen. Nezapomeňte prosím uvést co nejvíce údajů, např. druh škody, sériové číslo výrobku, verze software, připojené příslušenství a jakékoliv další související informace.

V případě smrti nebo vážné události v souvislosti s používáním zařízení musí být událost okamžitě oznámena společnosti Interacoustics a národnímu úřadu s příslušnou kompetencí.

## Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.

### 3.1 Instalace a výměna baterií

Přístroj MT10 lze napájet z alkalických baterií typu AA / LR6 (tužková, např. Duracell MN1500) nebo z nikel-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 polaritu 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.

**POZNÁMKA** 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 několikaveřinová 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.

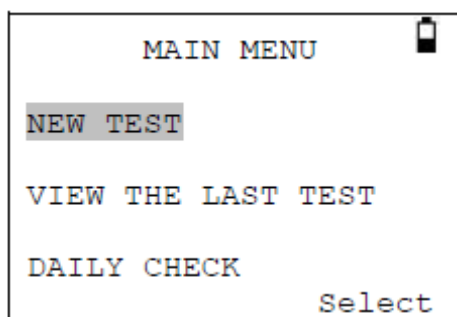
Při výměně zakončení sondy musíte těsnění správně nasadit - jeho oříznutí na obvodu musí lícovat s oříznutím na obvodu zakončení sondy. Nasadte zakončení sondy na základnu sondy a našroubujte zpět převlečnou matku. Zkontrolujte, zda je matka dotažena, avšak nepřetahujte ji. K dotažení matky nepoužívejte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



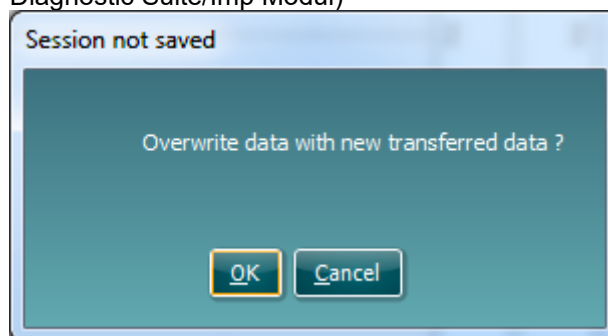
## Dílčí menu

Položka	Popis
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)	<b>Upozornění:</b> <b>Nedoporučujeme přenášet do počítače více záznamů současně (Diagnostic Suite), neboť systém na to není připraven</b>
---	--

Zvolíte-li „Send records to PC“ (Odeslat záznamy do počítače) a následně „All records“ (Všechny záznamy) / „Unsent records“ (Nedeslané 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 Sanibel 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.



<b>Dílčí menu</b>	<b>Položka</b>	<b>Popis</b>
CONFIGURATION (Konfigurace)	TODAY'S DATE (Dnešní datum)	Nastaví datum a čas vnitřních hodin.
	REFLEX SELECTION (Výběr reflexů) (pokud verze vašeho zařízení tuto funkci má)	Vyberte, kdy budou reflexy měřeny: „ALWAYS MEASURE“ (Měřit vždy) – Reflexy budou měřeny vždy. „NEVER MEASURE“ (Neměřit nikdy) – Reflexy nebudou měřeny nikdy.  „ONLY IF PEAK FOUND“ (Pouze při rozpoznání vrcholu tympanometické křivky) – Reflexy budou měřeny pouze tehdy, pokud MT10 rozpozná na tympanogramu vrchol.  „PROMPT TO MEASURE“ (Dotaz na měření) – Uživatel je na začátku každého testu dotázán, zda má být provedeno měření reflexů.
	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 <b>95 dB</b> , 90 dB, případně 85 dB s krokem <b>5 dB</b> .
	Volitelné: REFLEX FREQUENCIES (Frekvence reflexů)	Zvolte, zda mají být testy reflexů prováděny při pouze <b>1KHz nebo 500, 1000, 2000 či 4000</b> .
	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. <b>Výchozí 0,03 ml.</b>
	REFLEX AUTO- STOP (Automatické zastavení)	Při nastavení této volby se měření reflexů zastaví na každé frekvenci v okamžiku, kdy byl reflex rozpoznán. <b>Výchozí YES (Ano).</b>
	REFLEX FILTER (Filtr reflexů)	Vyberte buď <b>2 Hz</b> nebo 1,5 Hz. Nižší hodnota vykreslí hladší grafické znázornění.
	PRINTER (Tiskárna)	<b>Sanibel MPTII</b>
	BATTERY TYPE (Typ baterie)	Zvolte <b>Alkaline</b> (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 <b>90</b> nebo 180 vteřin.
	LCD CONTRAST (Kontrast displeje)	Změní kontrast displeje v rozmezí 0-15. <b>Výchozí 7.</b>
	EAR SEAL CHECK (Kontrola utěsnění v uchu)	Vyberte „ <b>QUICK</b> “ (Rychlá) nebo „ <b>THOROUGH</b> “ (Důkladná).



## Díličí menu

<b>Položka</b>	<b>Popis</b>
REPORT CAL. DATES (Zobrazovat kalendářní data)	Zvolte „ <b>PRINT CAL. DATES</b> “ (Tisknout kalendářní data) nebo „ <b>HIDE CAL.DATES</b> “ (Skrýt kalendářní data).
SET DATE FORMAT (Nastavit formát data)	Vyberte „ <b>DD/MM/YY</b> “ (den, měsíc, rok) nebo „ <b>MM/DD/YY</b> “ (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 „ <b>ENGLISH</b> “ (angličtina), „ <b>GERMAN</b> “ (němčina) nebo „ <b>FRENCH</b> “ (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.

Těsnění 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.

#### Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem nebo saponátem)

#### Postup

- Očistěte 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.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** (Return Report) pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

## 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 tympanometry
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 Meze tlaku (bezpečnostní vypnutí)	Typicky 200-300 daPa/sec v závislosti na objemu zvukovodu. +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 Počet stimulací reflexů	0,01 ml až 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurovatelné s krokem 0,01 ml. 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 Trvání stimulu reflexu	Volitelně - automatické zastavení při nalezení 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.
<b>Hodiny s reálným časem</b> 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.
<b>Jazyky</b> Jazyky na displeji	angličtina, němčina nebo francouzština
<b>Tisk</b> 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.
<b>Sériové rozhraní k počítači</b> 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
<b>Zdroj napájení</b> 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 200 (alkalické AA)
Doba odložení automatického vypnutí	90 až 180 vteřin.
Klidový odběr	70 mA
Odběr při měření	230 mA
<b>Fyzické údaje</b> 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
<b>Prostředí</b>	
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
<b>Normy, které přístroj splňuje</b>	
Bezpečnost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Výkon	IEC 60645-5, tympanometr typu 2
Značení CE	Podle směrnice EU o lékařských prostředcích.

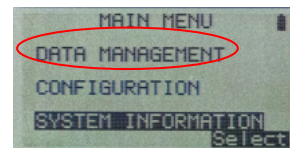
## 5.1 Elektromagnetická slučitelnost (EMC)

Viz příloha v angličtině na konci roku.



## Průvodce přenosem dat – Původní měření

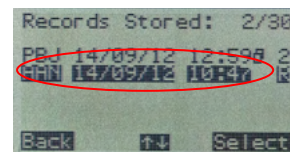
1. Spusťte databázi (OtoAccess® nebo NOAH)
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess® nebo NOAH)
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „Data Management“ (Správa dat).



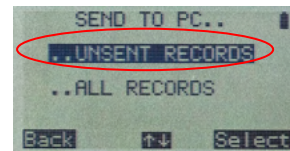
7. Zvolte „List Records“ (Seznam záznamů).



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)

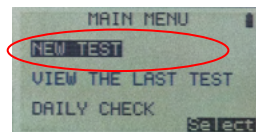


10. Data přenesena do Diagnostic Suite (5 sec.)  
(Data/měření zobrazeno při pohledu zepředu)
11. Uložte data.

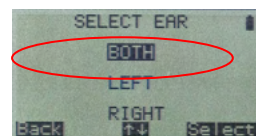


## Průvodce přenosem dat –Po provedeném měření

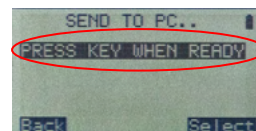
1. Spusťte databázi (OtoAccess® nebo NOAH )
2. Vyberte správného pacienta
3. Spusťte Diagnostic Suite (přes OtoAccess® nebo NOAH )
4. Vyberte kartu IMP
5. Zapněte MT10
6. Zvolte „New Test“ (Nový test)



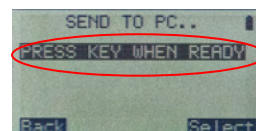
7. Vyberte ucho (Left/Right/Both - levé/pravé/obě)



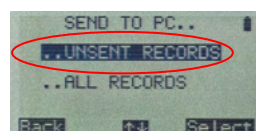
8. Zpracujte výsledky (Send to Computer (Odeslat do počítače) nebo (Save & Send) (Uložit a odeslat))



9. Poté stiskněte „Select“ (Zvolit) (namiřte 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.

## Appendix

### 5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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+AMD1:2020, emission class B group.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	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.
RF emissions CISPR 11	Class B	MT10 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and MT10.			
MT10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MT10 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and 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 2.7 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.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> 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			
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of 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	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 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%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of MT10.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +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 Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	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	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 1 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 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of MT10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MT10 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If MT10 contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

**Note:** *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity**

MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of MT10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz  Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MT10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, MT10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating MT10.

<sup>b)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.