



Science **made** smarter

Οδηγίες Χρήσης – EL

# MT10



D-0134731-B – 2023/06

# Πίνακας περιεχομένων

<b>1.</b>	<b>Εισαγωγή.....</b>	<b>1</b>
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο .....	1
1.2	Ενδειγμένη χρήση .....	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	1
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	1
<b>2.</b>	<b>Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση .....</b>	<b>3</b>
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση .....	3
2.2	Κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια.....	3
2.3	Σήματα .....	4
2.4	Συνδέσεις.....	5
<b>3.</b>	<b>Οδηγίες λειτουργίας.....</b>	<b>6</b>
	Δυσλειτουργία .....	7
3.1	Τοποθέτηση και αντικατάσταση μπαταριών.....	7
3.2	Στοιχεία χειρισμού και ενδείξεις.....	8
3.3	Ανιχνευτήρας.....	9
3.4	Εμφάνιση οθόνης εκκίνησης και μενού .....	10
3.5	MT10 – Σύνοψη μενού .....	10
3.5.1	Επιλογές κύριου μενού.....	10
3.5.2	Επιλογές υπομενού.....	10
<b>4.</b>	<b>Συντήρηση .....</b>	<b>14</b>
4.1	Διαδικασία γενικής συντήρησης .....	14
4.2	Καθαρισμός των εξαρτημάτων.....	14
4.3	Βαθμονόμηση και επιστροφή του οργάνου .....	14
4.4	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics .....	15
4.5	Σχετικά με τις επισκευές.....	15
4.6	Εγγύηση.....	16
<b>5.</b>	<b>Τεχνικές προδιαγραφές .....</b>	<b>17</b>
5.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) .....	20

Παράρτημα  
Οδηγός μεταφοράς δεδομένων  
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)  
Αναφορά επιστροφής (Return Report)



# 1. Εισαγωγή

## 1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το τυμπανομετρικής χειρός MT10.

**Κατασκευαστής:** **Κατασκευάζεται για την:**  
**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Τηλ.: +45 6371 3555  
Ηλ. διεύθυνση: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Διαδικτυακή τοποθεσία: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το MT10 είναι διαλογή ένας τυμπανομετρικής χειρός που προσφέρει τυμπανομετρία και προαιρετική εξέταση ομόπλευρων αντανakλαστικών. Το MT10 επιτρέπει την αποθήκευση δεδομένων με εκτύπωση (προαιρετικός εκτυπωτής) ή με μεταφορά δεδομένων σε έναν υπολογιστή (προαιρετική μονάδα λογισμικού).

Ο τυμπανομετρικής MT10 προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό (τύμπανο και αντανakλαστικά).

## 1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το MT10 έχει σχεδιαστεί για χρήση από ακουολόγους, ιατρούς γενικής ιατρικής, διανομής ακουστικών βαρηκοΐας και παιδιάτρους. Το όργανο εκτελεί δύο τύπους μέτρησης:

Η **τυμπανομετρία** χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συμμόρφωσης της τυμπανικής μεμβράνης και του μέσου ωτός με σταθερή πυκνότητα σε ευρύ φάσμα τιμών πίεσης.

### Προαιρετικά:

Οι **εξετάσεις αντανakλαστικών** χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των αντανakλαστικών του αναβολέα. Το MT10 μετράει τα ομόπλευρα αντανakλαστικά και, όταν επιλεγεί, η μέτρηση των αντανakλαστικών πραγματοποιείται αυτόματα μετά τη λήψη ενός τυμπανογράμματος.

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα τμήματα που περιλαμβάνονται καθώς και από τα προαιρετικά τμήματα:

### Τμήματα του MT10 που περιλαμβάνονται:

MT10<sup>1,2</sup>

4 x μπαταρίες AA του 1,5 V

Οδηγίες χρήσης

Κάρτα εγγύησης

### Πρόσθετα τμήματα:

4 σε 1 τεστ διάταξης κοιλοτήτων Θήκη μεταφοράς

Φορητός θερμικός εκτυπωτής

2 ρολά χαρτιού για θερμικό εκτυπωτή

Λογισμικό Diagnostic Suite και OtoAccess®

Προσαρμογέας υπερύθρου USB

Πρόσθετο ακροφύσιο ανιχνευτήρα



Πρόσθετα σύνολα ακροφύσια αυτιού<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Εφαρμοσμένο εξάρτημα σύμφωνα με το IEC60601-1

<sup>2</sup> Το ακροδέκτη του MT10 θεωρείται εξ ορισμού εφαρμοσμένο εξάρτημα, ενώ το υπόλοιπο μέρος της συσκευής μπορεί να έρθει ακούσια σε επαφή με τον ασθενή (ρήτρα 4.6)



## 1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Η ένδειξη <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
	Η ένδειξη <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> , όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.
<b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Η ετικέτα <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων ή την πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό.



## 2. Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

### 2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

#### Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

#### Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το MT10 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το MT10. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

#### Αναφορά ατελειών

##### Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

#### Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

#### Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής» (Return Report)

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

### 2.2 Κανονισμοί σχετικά με την ασφάλεια

#### Ηλεκτρική ασφάλεια:

Το συγκεκριμένο ακουόμετρο έχει καθοριστεί ότι συμμορφώνεται με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1.















Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή για χρήση σε συνδυασμό με εύφλεκτους παράγοντες.

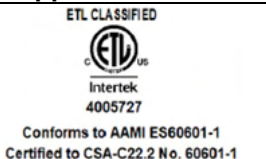


## 2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορριφθεί ως μη διαλογή απόβλητα, αλλά πρέπει να αποσταλεί σε χωριστή συλλογή για εγκαταστάσεις για ανάκτηση και ανακύκλωση
	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Ιατρική συσκευή
	Ο αριθμός δίπλα στο σύμβολο υποδεικνύει το έτος κατασκευής.
	Κατασκευαστής
	Αριθμός αναφοράς
	Σειριακός αριθμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο είναι μόνο για μία χρήση.
	Να διατηρείται στεγνό
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Μεταφορά και περιορισμοί υγρασίας αποθήκευσης



Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμα ανάρτησης ETL

Ετικέτα που βρίσκεται στο τμήμα μπαταρίας, κάτω από την μπαταρία.

## 2.4 Συνδέσεις

Προσαρμογέας υπερύθρου (το MT10 έχει δοκιμαστεί με τον προσαρμογέα USB Actysis ACTIR2000U USB και συνιστάται από την Interacoustics για χρήση με αυτήν τη συσκευή).



### 3. Οδηγίες λειτουργίας

Το παρόν όργανο είναι εξοπλισμένο με ρολόι πραγματικού χρόνου. Πριν από τη χρήση, ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα σε τοπικές τιμές, για να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα εξέτασης και η κατάσταση βαθμονόμησης αναγνωρίζονται σωστά.

Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.



1. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα ακροφύσια αυτιού Sanibel που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το όργανο.
3. Πάντα να χρησιμοποιείται νέο ακροφύσιο αυτιού για κάθε ασθενή προς αποφυγή επιμόλυνσης. Το ακροφύσιο αυτιού δεν έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις.
4. Ποτέ μην εισάγετε την άκρη του ανιχνευτήρα στον ακουστικό πόρο, εάν προηγουμένως δεν έχετε προσαρτήσει ένα ακροφύσιο αυτιού, διαφορετικά ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
5. Διατηρείτε το κουτί με τα ακροφύσια αυτιού μακριά από την περιοχή προσέγγισης του ασθενή.
6. Φροντίστε να εισαγάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα, διασφαλίζοντας την αεροστεγή εφαρμογή, χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού ακροφυσίου αυτιού είναι υποχρεωτική.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
8. Συνιστάται η διεξαγωγή ενός ελέγχου του ανιχνευτήρα στην αρχή της κάθε ημέρας ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ανιχνευτήρας ή/και το καλώδιο λειτουργούν σωστά.
9. Καθαρίζετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα τακτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι το κερί ή άλλα υπολείμματα που έχουν κολλήσει στο ακροφύσιο του ανιχνευτήρα δεν επηρεάζουν τη μέτρηση.
10. Στις αντενδείξεις της εξέτασης συγκαταλέγονται η πρόσφατη αναβολεκτομή ή η επέμβαση στο μέσο ους, οι εκκρίσεις από το αυτί, ο οξύς τραυματισμός του έξω ακουστικού πόρου, η δυσφορία (π.χ. σοβαρή εξωτερική ωτίτιδα) ή η απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου. Η εξέταση θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ανάλογα συμπτώματα χωρίς την έγκριση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.
11. Η παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα υψηλής έντασης.
12. Δεν υπάρχει εξάρτημα της συσκευής το οποίο να πρέπει να επισκευαστεί όσο χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.
2. Το MT10 πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεαστούν από εξωτερικούς ακουστικούς θορύβους. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από κατάλληλα εξειδικευμένα άτομα στην ακουστική. Στην ενότητα 11 του Προτύπου ISO 8253 δίνεται ο ορισμός για ένα ήσυχο δωμάτιο για ακουομετρική δοκιμή.
3. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί σε ένα εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος από 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.





4. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του μορφοτροπέα με νερό και μην εισάγετε μη προσδιοριζόμενα όργανα εντός του μορφοτροπέα.
5. Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλλετε με άλλο τρόπο σε μη απαραίτητες κρούσεις. Εάν το όργανο πέσει ή υποστεί ζημιά με άλλο τρόπο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.
6. Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση.
7. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

## Δυσλειτουργία



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε каранτίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Ουμνηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

## Διάθεση του προϊόντος

Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν δεν είναι πλέον χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Ως εκ τούτου, η Interacoustics αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απόρριψης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται μαζί με μη διαλεγμένα απορρίμματα.

Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει ένα πρόγραμμα παραλαβής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η ορθή απόρριψη του προϊόντος.

### 3.1 Τοποθέτηση και αντικατάσταση μπαταριών

Το MT10 μπορεί να τροφοδοτηθεί με ρεύμα από αλκαλικές μπαταρίες «AA» / LR6 (π.χ. Duracell MN1500) ή από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες νικελίου-υδριδίου μετάλλου (NiMH). Απαιτούνται τέσσερις μπαταρίες. Χρησιμοποιείτε μπαταρίες μόνο από αξιόπιστους κατασκευαστές.

Εάν το MT10 δεν προβλέπεται να χρησιμοποιείται συχνά, συνιστούμε την τοποθέτηση αλκαλικών μπαταριών. Οι μπαταρίες NiMH έχουν υψηλό ρυθμό αυτόματης αποφόρτισης και είναι πιθανό να χρειαστούν επαναφόρτιση εάν δεν χρησιμοποιηθούν για μερικές εβδομάδες. Για να τοποθετήσετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το κάλυμμα του τμήματος μπαταριών που βρίσκεται στη βάση του MT10. Τοποθετήστε τις μπαταρίες στο εσωτερικό του τμήματος μπαταριών σύμφωνα με όσα περιγράφονται.

Η αλλαγή των μπαταριών πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενή. Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τους ακροδέκτες των μπαταριών και τον ασθενή.

Πρέπει να ορίσετε τον τύπο μπαταριών που τοποθετήσατε, στο μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων). Από προεπιλογή, η επιλογή αυτή είναι ρυθμισμένη σε ALKALINE (Αλκαλικές). Για να αλλάξετε τη ρύθμιση, επιλέξτε CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων) από το κύριο μενού και μεταβείτε με κύλιση στην επιλογή BATTERY TYPE (Τύπος μπαταριών), όπως περιγράφεται παρακάτω στο παρόν εγχειρίδιο.



Στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, εμφανίζεται μια ένδειξη κατάστασης μπαταριών (εκτός από την περίπτωση που εμφανίζονται αποτελέσματα εξέτασης). Η ένδειξη αυτή εμφανίζει την κατάσταση των μπαταριών ως μία μπαταρία που αδειάζει σταδιακά. Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται όταν το σύμβολο έχει ένα θαυμαστικό (!) μπροστά από αυτό ή όταν σας ζητηθεί να τις αντικαταστήσετε κατά την ενεργοποίηση του οργάνου. Η αφαίρεση των μπαταριών δεν επηρεάζει τη ρύθμιση παραμέτρων, τα περιεχόμενα της βάσης δεδομένων, τις ρυθμίσεις βαθμονόμησης ή τα αποτελέσματα της τελευταίας εξέτασης.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν τα όργανα δεν θα χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα

### 3.2 Στοιχεία χειρισμού και ενδείξεις

Πιέστε στιγμιαία το πλήκτρο On / Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε το MT10 (ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα).

Δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης, αν και θα εκτελείται για λίγα δευτερόλεπτα μια σύντομη ακολουθία διαγνωστικών ελέγχων. Κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα λειτουργεί η εσωτερική αντλία. Για απενεργοποίηση, πιέστε πάλι στιγμιαία το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση).

Πιέστε στιγμιαία το πλήκτρο On / Off (Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το MT10.

Πιέστε τα πλήκτρα περιήγησης προς τα επάνω ( ↑ ) και προς τα κάτω ( ↓ ) για να μεταβείτε με κύλιση μέσω των μενού ή των ρυθμισμένων τιμών.

Πιέστε το πλήκτρο περιήγησης προς τα δεξιά ( → ) για να αποδεχθείτε μια επιλογή ή να μεταβείτε στο επόμενο βήμα.

Πιέστε το πλήκτρο περιήγησης προς τα αριστερά ( ← ) για να ακυρώσετε μια διεργασία ή να επιστρέψετε στο προηγούμενο βήμα.



Probe	Ανιχνευτήρας
Infrared window	υπέρυθρη παράθυρο
LCD Screen	Οθόνη LCD
Navigation Keys	Πλήκτρα περιήγησης
On/Off Switch	Διακόπτης ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης



### Γλώσσα λειτουργίας

Για να ορίσετε τη γλώσσα λειτουργίας (Αγγλικά, Γαλλικά ή Γερμανικά), χρησιμοποιήστε τις επιλογές του μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων).

Η λειτουργία των πλήκτρων προς τα δεξιά και προς τα αριστερά εμφανίζεται συνήθως στην κάτω γραμμή της οθόνης. Όταν δεν εκτελείτε μια εξέταση, το MT10 απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πιέσετε κανένα πλήκτρο επί 90 δευτερόλεπτα. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να επεκταθεί στα 180 δευτερόλεπτα μέσω του μενού CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων).

Οι φωτεινές ενδείξεις LED υποδεικνύουν την κατάσταση του συστήματος:

Πράσινη φωτεινή ένδειξη LED	Κίτρινη φωτεινή ένδειξη LED	Κατάσταση
Σβηστή	Σβηστή	Το MT10 είναι απενεργοποιημένο
Αναμμένη	Σβηστή	Αδράνεια και ετοιμότητα για χρήση
Σβηστή	Αναβοσβήνει αργά	Απόπειρα επίτευξης σφραγίσματος αυτιού
Αναβοσβήνει αργά	Σβηστή	Λήψη μέτρησης
Σβηστή	Αναβοσβήνει γρήγορα	Σφάλμα αντλίας κατά την ενεργοποίηση
Αναμμένη	Τρεμοσβήνει	Αποστολή δεδομένων σε υπολογιστή

### 3.3 Ανιχνευτήρας



Nut	Περικόχλιο
Boss	Πλήμνη
Probe Tip	Ακροφύσιο ανιχνευτήρα
Seal	Στεγανοποιητικό στοιχείο
Probe Parts	Τμήματα ανιχνευτήρα
Nose cone	Κώνος ρύγχους

Οι μικρές οπές γύρω από το ακροφύσιο ανιχνευτήρα του MT10 πρέπει να διατηρούνται καθαρές. Εάν φραχθούν, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης. Το ακροφύσιο πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί ή να αντικατασταθεί.

Για να αφαιρέσετε το ακροφύσιο, ξεβιδώστε τον κώνο ρύγχους και τραβήξτε το ακροφύσιο από την πλήμνη του ανιχνευτήρα. Στη βάση του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα, θα βρείτε ένα μικρό στεγανοποιητικό στοιχείο. Αυτό πρέπει να εξεταστεί και να αντικατασταθεί, εάν έχει καταστραφεί.

Κατά την αντικατάσταση του ακροφυσίου, να βεβαιώνετε ότι το στεγανοποιητικό στοιχείο έχει εισαχθεί σωστά, με την επίπεδη επιφάνειά του ευθυγραμμισμένη προς την επίπεδη επιφάνεια του ακροφυσίου ανιχνευτήρα. Πιέστε το ακροφύσιο ανιχνευτήρα επάνω από την πλήμνη και αντικαταστήστε τον κώνο ρύγχους. Βεβαιωθείτε ότι ο κώνος ρύγχους έχει βιδωθεί σταθερά στη θέση του, αλλά μην τον σφίγγετε υπερβολικά. Μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία για τη σύσφιξη του κώνου ρύγχους.

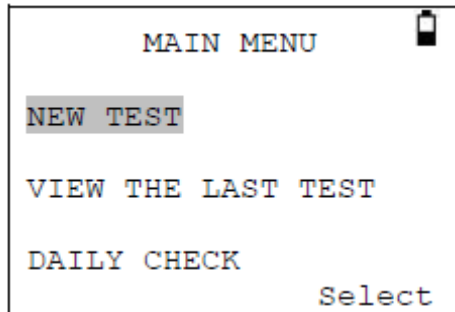
Μετά την αντικατάσταση του ακροφυσίου, πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινός έλεγχος.



### 3.4 Εμφάνιση οθόνης εκκίνησης και μενού

Όταν το MT10 τίθεται σε λειτουργία, εμφανίζεται η οθόνη εκκίνησης ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιούνται εσωτερικοί έλεγχοι και γίνεται προετοιμασία της αντλίας.

Μόλις ολοκληρωθεί η ακολουθία εκκίνησης, εμφανίζεται το MAIN MENU (Κύριο μενού):



Τα στοιχεία και οι οδηγίες μενού εμφανίζονται με κείμενο με κεφαλαία γράμματα. Τα ενημερωτικά μηνύματα και τα μηνύματα σφάλματος είναι συνήθως με πεζούς χαρακτήρες.

### 3.5 MT10 – Σύνοψη μενού

#### 3.5.1 Επιλογές κύριου μενού

Μενού	Υπομενού
MAIN MENU (Κύριο μενού)	NEW TEST (Νέα εξέταση)
	VIEW THE LAST TEST (Προβολή της τελευταίας εξέτασης)
	DAILY CHECK (Καθημερινός έλεγχος)
	DATA MANAGEMENT (Διαχείριση δεδομένων)
	CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων)
	SYSTEM INFORMATION (Πληροφορίες συστήματος)

#### 3.5.2 Επιλογές υπομενού

Υπομενού	Επιλογή	Επιλογές / Περιγραφή
NEW TEST (Νέα εξέταση)	SELECT EAR (Επιλέξτε αυτί)	Ανοίξτε το αυτί ή τα αυτιά που θα εξετάσετε και ξεκινήστε την εξέταση. Γίνεται λήψη ενός τυμπανογράμματος και ακολουθούν μετρήσεις ανατακλαστικών, εφόσον έχουν επιλεγεί. Τα μηνύματα επί της οθόνης και οι φωτεινές ενδείξεις LED υποδεικνύουν την πρόοδο. Τα γραφήματα εμφανίζονται αυτόματα στο τέλος.
VIEW THE LAST TEST (Προβολή της τελευταίας εξέτασης)	SELECT EAR (Επιλέξτε αυτί)	Ανακαλεί την τελευταία αποθηκευμένη εξέταση για το επιλεγμένο αυτί. Εμφανίζει το τυμπανόγραμμα και τις αποκρίσεις των ανατακλαστικών, εφόσον υπάρχουν. Επίσης, επιτρέπει την εκτύπωση της τελευταίας εξέτασης, την αποστολή της σε έναν υπολογιστή ή την αποθήκευσή της στην εσωτερική βάση δεδομένων.
DAILY CHECK (Καθημερινός έλεγχος)		Εμφανίζει τον όγκο σε ml, όπως μετριέται από τον ανιχνευτήρα.



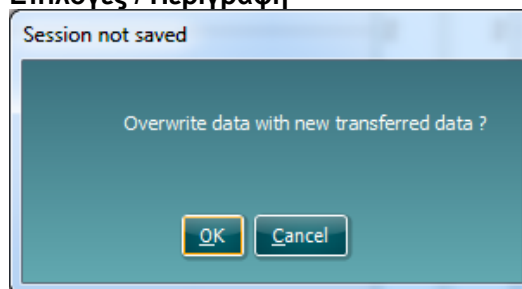
<b>Υπομενού</b> DATA MANAGEMENT (Διαχείριση δεδομένων)	<b>Επιλογή</b> LIST RECORDS (Εμφάνιση εγγραφών σε λίστα)	<b>Επιλογές / Περιγραφή</b> Εμφανίζει σε λίστα τα αποτελέσματα εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική βάση δεδομένων. Επιτρέπει την προβολή, την εκτύπωση, την αποστολή σε υπολογιστή ή τη διαγραφή μεμονωμένων εγγραφών.
	DELETE RECORDS (Διαγραφή εγγραφών)	Διαγράφει αποθηκευμένες εγγραφές. Επιλέξτε: «ALL PRINTED RECORDS» (Όλες οι εκτυπωμένες εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές που έχουν εκτυπωθεί. «ALL SENT RECORDS» (Όλες οι απεσταλμένες εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές που έχουν αποσταλεί σε υπολογιστή. «ALL RECORDS» (Όλες οι εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές.
	PRINT RECORDS (Εκτύπωση εγγραφών)	Εκτυπώνει αποθηκευμένες εγγραφές. Επιλέξτε: «UNPRINTED RECORDS» (Μη εκτυπωμένες εγγραφές) – Εκτυπώνει όλες τις εγγραφές που δεν έχουν εκτυπωθεί. «ALL RECORDS» (Όλες οι εγγραφές) – Διαγράφει όλες τις εγγραφές.
	SEND RECORDS TO PC (Αποστολή εγγραφών σε υπολογιστή)	<b>Ειδοποίηση:</b> <b>Συνιστάται να μη μεταφέρετε ταυτόχρονα πολλές εγγραφές στον υπολογιστή (Diagnostic Suite), επειδή το σύστημα δεν είναι προετοιμασμένο για κάτι τέτοιο.</b>  Εάν επιλέξετε «Send records to PC» (Αποστολή εγγραφών στον υπολογιστή) και μεταφέρετε «all records»/«Unsent records» («Όλες οι εγγραφές»/«Μη απεσταλμένες εγγραφές»), θα λάβετε το παρακάτω μήνυμα στην προβολή του λογισμικού Diagnostic Suite: «Overwrite data with new transferred data?» (Να γίνει διαγραφή με αντικατάσταση των δεδομένων με τα νέα δεδομένα που μεταφέρονται;)  Κατ' αυτόν τον τρόπο, όλες οι εγγραφές θα αποσταλούν σε συγκεκριμένο φάκελο στον υπολογιστή και το λογισμικό Diagnostic Suite θα σας ρωτήσει εάν θέλετε να διαγράψετε με αντικατάσταση τα τρέχοντα δεδομένα στην οθόνη. Ως εκ τούτου, συνιστάται η αποστολή <u>μεμονωμένων</u> εγγραφών επιλέγοντας «List records» (Εμφάνιση εγγραφών σε λίστα) (στο στοιχείο «Data Management» (Διαχείριση δεδομένων)) και επισημαίνοντας την προτιμώμενη εγγραφή. (Σημείωση: Μην παραλείψετε να εκκινήσετε το λογισμικό Diagnostic Suite/Imp Module (Μονάδα Imp) πριν από τη μεταφορά της εγγραφής.)



## Υπομενού

## Επιλογή

## Επιλογές / Περιγραφή



Έχετε υπόψη ότι όταν συνδέετε ταυτόχρονα τον δέκτη υπερύθρου (IR) USB και τον εκτυπωτή Sanibell II, ο εκτυπωτής ενδέχεται να αρχίσει να εκτυπώνει δεδομένα χωρίς νόημα από τον υπολογιστή, επειδή οι δέκτες υπερύθρου μπορούν να εκτελέσουν παρεμβολή ο ένας στον άλλο. Ωστόσο, δεν είναι ιδιαίτερα συχνό φαινόμενο οι χρήστες να αποστέλλουν δεδομένα στον υπολογιστή τους και να εκτυπώνουν τα δεδομένα στον ασύρματο εκτυπωτή. Σε μια τέτοια περίπτωση, φροντίστε τα δύο παράθυρα υπερύθρου των συσκευών αυτών να μην κατευθύνονται το ένα προς το άλλο.

CONFIGURATION (Ρύθμιση παραμέτρων)	TODAY'S DATE (Σημερινή ημερομηνία)	Ρυθμίζει την ημερομηνία και ώρα του εσωτερικού ρολογιού.
	REFLEX SELECTION (Επιλογή αντανakλαστικών) (εφόσον η έκδοσή σας διαθέτει αυτό το χαρακτηριστικό)	Επιλέξτε πότε θα μετριοούνται τα αντανakλαστικά:  «ALWAYS MEASURE» (Μέτρηση πάντοτε) – Τα αντανakλαστικά θα μετριοούνται πάντοτε. «NEVER MEASURE» (Μέτρηση ποτέ) – Τα αντανakλαστικά δεν θα μετριοούνται ποτέ.  « <b>ONLY IF PEAK FOUND</b> » (Μόνον εφόσον εντοπιστούν κορυφές) – Τα αντανakλαστικά θα μετριοούνται μόνο εάν το MT10 ανιχνεύσει μια κορυφή στο τυμπανόγραμμα.  «PROMPT TO MEASURE» (Ερώτηση για μέτρηση) – Υποβάλλεται ερώτηση στον χρήστη εάν θα εκτελείται ή όχι εξέταση αντανakλαστικών στην αρχή κάθε εξέτασης.
	REFLEX LEVELS (Επίπεδα αντανakλαστικών)	Επιλέξτε το μέγιστο επίπεδο τόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την εξέταση αντανakλαστικών. Ρυθμίστε σε 100 dB (με βήματα των 5 dB ή 10 dB) ή σε <b>95 dB</b> , 90 dB ή 85 dB με βήματα των <b>5 dB</b> .
	Προαιρετικά: REFLEX FREQUENCIES (Συχνότητες αντανakλαστικών)	Επιλέξτε την εκτέλεση της εξέτασης αντανakλαστικών σε μόνο <b>1KHz</b> ή <b>500</b> , <b>1.000</b> , <b>2.000</b> και <b>4.000</b> .
	REFLEX THRESHOLD (Όριο κατωφλίου αντανakλαστικών)	Επιλέξτε τη συμμορφούμενη αλλαγή που καθορίζει ότι εντοπίστηκε ένα αντανakλαστικό. Μπορεί να ρυθμιστεί με βήματα των 0,01 ml από 0,01 έως 0,5 ml. <b>Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 0,03 ml.</b>
	REFLEX AUTO-STOP (Αυτόματη διακοπή αντανakλαστικών)	Εάν επιλεγεί, η μέτρηση αντανakλαστικών σε κάθε συχνότητα σταματά μόλις εντοπιστεί ένα αντανakλαστικό. <b>Η προεπιλεγμένη τιμή είναι YES (Ναι).</b>



## Υπομενού

### Επιλογή

REFLEX FILTER  
(Φίλτρο  
αντανεκλαστικών)  
PRINTER  
(Εκτυπωτής)

BATTERY TYPE  
(Τύπος μπαταριών)

POWER-OFF DELAY  
(Καθυστέρηση  
απενεργοποίησης)

LCD CONTRAST  
(Αντίθεση οθόνης  
LCD)

EAR SEAL CHECK  
(Έλεγχος  
σφραγίσματος αυτιού)

REPORT CAL.  
DATES (Αναφορά  
ημερομηνιών  
βαθμονόμησης)  
SET DATE FORMAT  
(Ρύθμιση μορφής  
ημερομηνίας)

HOSPITAL NAME  
(Όνομα νοσοκομείου)

DEPARTMENT  
(Τμήμα)

RELOAD DEFAULTS  
(Επανάληψη  
φόρτωσης  
προεπιλογών)

SELECT LANGUAGE  
(Επιλέξτε γλώσσα)

SYSTEM  
INFORMATION  
(Πληροφορίες  
συστήματος)

### Επιλογές / Περιγραφή

Επιλέξτε **2 Hz** ή **1,5 Hz**. Η χαμηλότερη τιμή ομαλοποιεί περισσότερο το σχέδιο.

### Sanibel MPTII

Επιλέξτε **Alkaline** (Αλκαλικές) ή NiMH (Η επιλογή αυτή επηρεάζει την εμφάνιση της κατάστασης των μπαταριών και την προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταριών).

Το χρονικό διάστημα μετά την παρέλευση του οποίου η μονάδα απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πιεστεί κανένα πλήκτρο. Επιλέξτε **90** ή **180 seconds** (δευτερόλεπτα).

Αλλάξτε την αντίθεση της οθόνης σε μια τιμή από **0** έως **15**. Η **προεπιλεγμένη τιμή είναι 7**.

Επιλέξτε **«QUICK»** (Γρήγορος) ή **«THOROUGH»** (Διεξοδικός).

Επιλέξτε **«PRINT CAL. DATES»** (Εκτύπωση ημερομηνιών βαθμονόμησης) ή **«HIDE CAL. DATES»** (Απόκρυψη ημερομηνιών βαθμονόμησης).  
Επιλέξτε **«DD/MM/YY»** (HH/MM/EE) ή **«MM/DD/YY»** (MM/HH/EE)

Επιτρέπει την εισαγωγή του ονόματος του νοσοκομείου (θα εμφανίζεται στο επάνω μέρος της εκτυπωμένης σελίδας).

Επιτρέπει την εισαγωγή του ονόματος του τμήματος (θα εμφανίζεται στο επάνω μέρος της εκτυπωμένης σελίδας).

Οι παραπάνω επιλογές επαναφέρονται στις προεπιλεγμένες τιμές τους.

Επιλέξτε **«ENGLISH»** (Αγγλικά), **«GERMAN»** (Γερμανικά) ή **«FRENCH»** (Γαλλικά) για τη γλώσσα λειτουργίας.

Εμφανίζει τα στοιχεία: Battery voltage (Τάση μπαταριών)  
Software version (Έκδοση λογισμικού)  
Date calibrated (Ημερομηνία βαθμονόμησης)  
Next calibration date (Επόμενη ημερομηνία βαθμονόμησης)  
Instrument serial number (Αριθμός σειράς οργάνου)  
Current date and time (Τρέχουσα ημερομηνία και ώρα).





## 4. Συντήρηση

### 4.1 Διαδικασία γενικής συντήρησης

Το MT10 είναι ένα όργανο ακριβείας. Χειριστείτε το προσεκτικά για να διασφαλίσετε τη συνεχή ακρίβεια και λειτουργία του. Πριν από τον καθαρισμό του οργάνου, αφαιρέστε τις μπαταρίες. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό και υγρό ύφασμα καθώς και ένα ήπιο απορρυπαντικό για να καθαρίσετε τον πίνακα και τη θήκη του οργάνου. Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο όργανο.

### 4.2 Καθαρισμός των εξαρτημάτων

Τα ακροφύσια αυτιού πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση.

Χειριστείτε τον ανιχνευτήρα και τα εξαρτήματα με προσοχή.

Το ακροφύσιο ανιχνευτήρα και η αντίστοιχη ροδέλα στεγανοποίησης είναι αναλώσιμες διατάξεις. Το ακροφύσιο ανιχνευτήρα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε εισαγωγή σε αυτί, για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί βλάβη και ότι κανένα από τα σωληνάκια που περνούν από αυτό δεν είναι φραγμένο. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να αντικαθίσταται.

Η ροδέλα στεγανοποίησης πρέπει να αντικαθίσταται στην περίπτωση που εμφανίζει ενδείξεις φθοράς ή εάν υπάρχει υποψία για διαρροή λόγω πίεσης.

Σημαντική σημείωση: Μην επιτρέπετε σε υγρασία, ατμούς, υγρά ή υπολείμματα να εισέρχονται στον ανιχνευτήρα.

### 4.3 Βαθμονόμηση και επιστροφή του οργάνου

Συνιστάται να πραγματοποιείται βαθμονόμηση του MT10 ετησίως. Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με την Interacoustics.

Κατά την επιστροφή του οργάνου για εκ νέου βαθμονόμηση, χρησιμοποιείτε τα υλικά της αρχικής συσκευασίας αποστολής. Πριν από τη συσκευασία, τοποθετήστε το όργανο σε μια πλαστική σακούλα, για να μην επιτρέψετε σε βρωμιές και σκόνη να εισέλθουν στον ανιχνευτήρα. Μην επιστρέψετε τις μπαταρίες μαζί με το όργανο.

Η διαδικασία βαθμονόμησης υπάρχει στο εγχειρίδιο συντήρησης, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης.



Μην τροποποιείτε τον παρόντα εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης σχετικά διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του τυμπανομετρητή, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.





## 4.4 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία.



- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου.
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης

### Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)

### Διαδικασία

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί σε καθαριστικό διάλυμα.

## 4.5 Σχετικά με τις επισκευές

Η Interacoustics θα θεωρείται υπεύθυνη για την εγκυρότητα της σήμανσης CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνον εφόσον ισχύουν τα εξής:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Τηρείται το διάστημα συντήρησης ανά 1 έτος.
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του αντίστοιχου χώρου πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις. Και,
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Ο πελάτης πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, για να ενημερωθεί για τις δυνατότητες σέρβις/επιδιόρθωσης συμπεριλαμβανομένου του σέρβις στον χώρο του διανομέα. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** (Return Report) κάθε φορά που το εξάρτημα/πρωϊόν αποστέλλεται για σέρβις/επιδιόρθωση στην Interacoustics.



## 4.6 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το MT10 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

**Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.**



## 5. Τεχνικές προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές που παρέχονται εδώ καλύπτουν τις γενικές πλευρές του οργάνου. Το τυμπανομετρητής MT10 έχει ταξινομηθεί ως συσκευή κατηγορίας IIa σύμφωνα με το παράρτημα IX (ενότητα 1) της οδηγίας της ΕΕ περί ιατρικών συσκευών. Η προβλεπόμενη χρήση του είναι ως όργανο τυμπανομετρίας στο πλαίσιο προκαταρκτικής εξέτασης.

### Τυμπανομετρία

Τύπος οργάνου	Τυμπανομετρητής προκαταρκτικής εξέτασης
Εκτελούμενη ανάλυση	Επίπεδο κορυφής συμμόρφωσης (σε ml). Πίεση ιδίου. Κλίση (σε daPa). Όγκος ακουστικού πόρου (ECV) σε 200 daPa.
Επίπεδα και ακρίβεια τόνου ανιχνευτήρα	226 Hz +/-2%, 85 dB SPL +/-2 dB επάνω από την περιοχή 0,2 ml έως 5 ml.
Επίπεδα και ακρίβεια πίεσης	+200 daPa έως -400 daPa +/-10 daPa ή +/-10% (όποιο είναι μεγαλύτερο) επάνω από την περιοχή.
Εύρος και ακρίβεια μέτρησης όγκου αυτιού	0,2 ml έως 5 ml +/-0,1 ml ή +/-5% (όποιο είναι μεγαλύτερο) επάνω από ολόκληρη την περιοχή.
Ταχύτητα σάρωσης	Συνήθως 200-300 daPa/sec, ανάλογα με τον όγκο του αυτιού και της κοιλότητας.
Όρια πίεσης (διακόπτης ασφαλείας)	+600 έως -800 daPa
Αριθμός αποθηκευμένων δειγμάτων	100 ανά τυμπανόγραμμα

### Προαιρετικά:

#### Μετρήσεις

#### αντανακλαστικών

Λειτουργίες μέτρησης	Ομοπλάγιο, προαιρετικά
Επίπεδα και ακρίβεια τόνου αντανακλαστικών	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Συχνότητα +/-2%, με δυνατότητα διαμόρφωσης στην περιοχή 70 dB έως 100 dB HL (4 kHz με περιορισμό στα 95 dB HL) +/-2 dB, με σημείο αναφοράς τον όγκο βαθμονόμησης των 2 ml. Αντιστάθμιση για τον μετρούμενο όγκο του αυτιού.
Εύρος και ακρίβεια μέτρησης αντανακλαστικών	0,01 ml έως 0,5 ml +/-0,01 ml με δυνατότητα διαμόρφωσης σε βήματα των 0,01 ml.
Αριθμός επιπέδων αντανακλαστικών	Τέσσερα: 100 dB με βήματα των 5 dB ή 10 dB. 95 dB, 90 dB ή 85 dB με βήματα των 5 dB.
Ανάλυση αντανακλαστικών	Αποτέλεσμα επιτυχίας/αποτυχίας αντανακλαστικών σε κάθε εξεταζόμενο επίπεδο. Μέγιστο πλάτος κάθε αντανακλαστικού (εμφανίζεται στην αναφορά που εκτυπώνεται και την αναφορά υπολογιστή). Πίεση στην οποία εκτελέστηκε το αντανακλαστικό.
Πίεση που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση αντανακλαστικού.	Πίεση στην κορυφή του τυμπανογράμματος ή 0 daPa (λειτουργίες «Always» (Πάντοτε) και «Prompt Before Each Test» (Ερώτηση πριν από κάθε εξέταση))



Αποκοπή επιπέδου αντανakλαστικών Εντοπισμός ορίου κατωφλίου αντανakλαστικών	Προαιρετικά, αυτόματη διακοπή όταν εντοπιστεί αντανakλαστικό. Με δυνατότητα διαμόρφωσης από 0,01 έως 0,50 ml σε βήματα των 0,01 ml.
Διάρκεια τόνου αντανakλαστικών Αριθμός αποθηκευμένων εγγραφών στη βάση δεδομένων ασθενών	0,6 δευτερόλεπτα. 30
Αποθήκευση δεδομένων	Κάθε καταγραφή μπορεί να αποθηκευτεί μετά την προβολή του τυμπανογράμματος. Πριν από την αποθήκευση, πρέπει να καταχωρίζονται τα αρχικά του ασθενή (Α-Z, 0-9, «-»).
Δεδομένα που τηρούνται	Αρχικά ασθενή, γραφήματα και ανάλυση τυμπανογράμματος και αντανakλαστικών για αριστερό αυτί ή/και δεξιό αυτί, ώρα και ημερομηνία καταγραφής, τα αυτιά που εξετάστηκαν, εάν εκτυπώθηκε ή/και εστάλη ή όχι σε υπολογιστή η εγγραφή, παράμετροι που εκτυπώθηκαν ή/και εστάλησαν σε υπολογιστή, οι παράμετροι που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση, καθολικό μοναδικό αναγνωριστικό (GUID) 128 bit.
Λειτουργία εμφάνισης	Οι εγγραφές εμφανίζονται σε μορφή λίστας με αντίστροφη χρονολογική σειρά (το πιο πρόσφατο, στην πρώτη θέση), με ένδειξη της ημερομηνίας αποθήκευσης, όπως περιγράφεται παραπάνω.
<b>Ρολόι πραγματικού χρόνου</b> Χρονολογικές ενδείξεις	Η ένδειξη ώρας και ημερομηνίας εφαρμόζεται σε όλες τις καταγραφές και στην τελευταία ημερομηνία βαθμονόμησης.
Εφεδρική τροφοδοσία	>30 ημέρες χωρίς να έχουν τοποθετηθεί οι κύριες μπαταρίες.
<b>Γλώσσες</b> Γλώσσες λειτουργίας	Αγγλικά, Γερμανικά ή Γαλλικά
<b>Εκτύπωση</b> Υποστηριζόμενος εκτυπωτής	Sanibel MPTII.
Διασύνδεση	Υπέρυθρες, υλικός εξοπλισμός IrDA, 9600 baud.
Πληροφορίες που εκτυπώνονται	Χώρος για τα στοιχεία ασθενή και γιατρού, παράμετροι ανάλυσης τυμπανογράμματος, τυμπανόγραμμα, παράμετροι ανάλυσης αντανakλαστικών, γράφημα αντανakλαστικών, αριθμός σειράς συσκευής, ημερομηνίες τελευταίας και επόμενης βαθμονόμησης.
<b>Σειριακή διασύνδεση με υπολογιστή</b> Διασύνδεση	Υπηρεσία OBEX (Object Exchange - Ανταλλαγή αντικειμένων) που λειτουργεί επάνω από τη στοίβα IrDA. Γίνεται αυτόματη επιλογή ταχύτητας από 9.600 έως 115.200 baud.
Πληροφορίες που αποστέλλονται	Κεφαλίδα ασθενή, πλήρη δεδομένα για το αριστερό ή το δεξιό αυτί.



## Τροφοδοσία

Τύποι μπαταριών	4 αλκαλικές μπαταρίες AA ή 4 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες NIMH, οι οποίες πρέπει να έχουν δυνατότητα μεγαλύτερη από 2,3 Ah.
Χρονικό διάστημα προθέρμανσης	Μηδενικό σε θερμοκρασία δωματίου.
Αριθμός καταγραφών με ένα σετ μπαταριών	Περίπου 200 (αλκαλικές AA)
Καθυστέρηση αυτόματης απενεργοποίησης	90 ή 180 δευτερόλεπτα.
Ρεύμα ηρεμίας	70 mA
Ρεύμα κατά την εξέταση	230 mA

## Φυσικά χαρακτηριστικά

Οθόνη	128 x 64 pixel / 8 σειρές των 21 χαρακτήρων
Διαστάσεις	190 mm μήκος x 80 mm πλάτος x 40 mm ύψος, χωρίς τον ανιχνευτήρα 225 mm μήκος, με τον ανιχνευτήρα.
Βάρος (χωρίς τις μπαταρίες)	285 g
Βάρος (με τις μπαταρίες)	380 g

## Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά

Εύρος θερμοκρασιών για τη λειτουργία	+15 °C έως +35 °C
Εύρος υγρασίας για τη λειτουργία	30% έως 90% RH, χωρίς υδρατμούς
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για τη λειτουργία	980 έως 1.040 mb
Εύρος θερμοκρασιών για την αποθήκευση	-20 °C έως +50 °C
Εύρος υγρασίας για την αποθήκευση	10% έως 95% RH, χωρίς υδρατμούς. Udržujte přístroj v suchu.
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης για την αποθήκευση	900 έως 1.100 mb

## Συμμόρφωση με πρότυπα

Ασφάλεια	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
ΗΜΣ	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Απόδοση	IEC 60645-5, τυμπανομετρικής τύπου 2
Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ περί ιατρικών συσκευών.

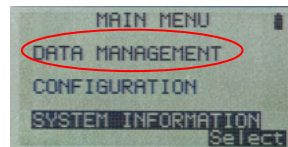


## **5.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)**

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στη πίσω μέρος του εγχειριδίου.

# Οδηγός μεταφοράς δεδομένων – Παλιές μετρήσεις

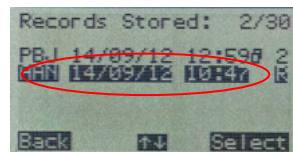
1. Εκκινήστε τη βάση δεδομένων (OtoAccess® ή NOAH).
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο ασθενή.
3. Εκκινήστε το λογισμικό Diagnostic Suite (μέσω OtoAccess® ή NOAH).
4. Επιλέξτε την καρτέλα IMP.
5. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή MT10.
6. Επιλέξτε «Data Management» (Διαχείριση δεδομένων).



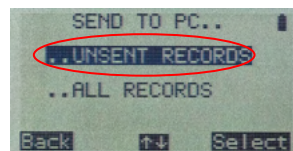
7. Επιλέξτε «List Records» (Εγγραφές λίστας).



8. Από τη λίστα των εγγραφών, επιλέξτε αυτήν που θέλετε να μεταφέρετε και επιλέξτε «send to computer» (Αποστολή στον υπολογιστή).



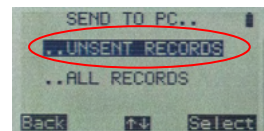
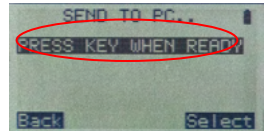
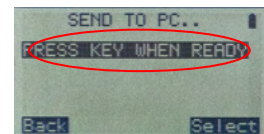
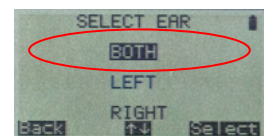
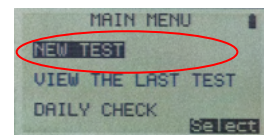
9. Σύνδεση (ζεύξη μεταξύ της συσκευής MT10 και του δέκτη υπερύθρου)



10. Γίνεται μεταφορά δεδομένων στο λογισμικό Diagnostic Suite (5 δευτ.) (Εμφανίζονται δεδομένα/μετρήσεις στην μπροστινή όψη)
11. Αποθηκεύστε τα δεδομένα.

# Οδηγός μεταφοράς δεδομένων – Μετά από μια μέτρηση

1. Εκκινήστε τη βάση δεδομένων (OtoAccess® ή NOAH).
2. Επιλέξτε τον κατάλληλο ασθενή.
3. Εκκινήστε το λογισμικό Diagnostic Suite (μέσω OtoAccess® ή NOAH).
4. Επιλέξτε την καρτέλα IMP.
5. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή MT10.
6. Επιλέξτε «New Test» (Νέα εξέταση).
7. Επιλέξτε αυτί (Left (Αριστερό)/ Right (Δεξιό)/ Both (Και τα δύο)).
8. Επεξεργασία αποτελεσμάτων (αποστολή στον υπολογιστή (ή αποστολή και αποθήκευση))
9. Πιέστε «select» (Επιλογή) όταν είστε έτοιμος(-η) (καταδείξτε προς τον δέκτη υπερύθρου)
10. Σύνδεση... (ζεύξη μεταξύ της συσκευής MT10 και του δέκτη υπερύθρου)
11. Γίνεται μεταφορά δεδομένων στο λογισμικό Diagnostic Suite (5 δευτ.) (Εμφανίζονται δεδομένα/μετρήσεις στην μπροστινή όψη)
12. Αποθηκεύστε τα δεδομένα.





## 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)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$  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.