



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

MT10



D-0134740-B – 2023/06

Indice

1.	Introduzione.....	1
1.1	A proposito del presente manuale.....	1
1.2	Utilizzo consentito.....	1
1.3	Descrizione del prodotto.....	1
1.4	Avvertimenti e precauzioni.....	2
2.	Apertura della confezione e installazione.....	3
2.1	Apertura della confezione e ispezione.....	3
2.2	Regolamenti di sicurezza.....	3
2.3	Indicazioni.....	4
2.4	Connessioni.....	5
3.	Istruzioni per il funzionamento.....	6
	Malfunzionamento.....	7
	Smaltimento del prodotto.....	7
3.1	Installazione e sostituzione delle batterie.....	7
3.2	Controlli e indicatori.....	8
3.3	La sonda.....	9
3.4	Avvio e visualizzazione del menù.....	9
3.5	MT10 – Sommario del menù.....	10
3.5.1	Opzioni del menù principale.....	10
3.5.2	Opzioni dei sotto-menù.....	10
4.	Manutenzione.....	14
4.1	Procedure di manutenzione generale.....	14
4.2	Pulizia degli accessori.....	14
4.3	Calibrazione e restituzione dell'apparecchio.....	14
4.4	Come pulire i prodotti Interacoustics.....	14
4.5	A proposito della riparazione.....	15
4.6	Garanzia.....	15
5.	Specifiche tecniche.....	17
5.1	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	19
	Guida al trasferimento dei dati – Vecchie misurazioni.....	20
	Guida al trasferimento dei dati – Dopo una misurazione.....	21

Appendice

Guida al trasferimento dei dati

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Segnalazione di restituzione (Return Report)



1. Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per il timpanometro portatile MT10.

Produttore:
Prodotto per conto di:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

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

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

1.3 Descrizione del prodotto

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

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

Opzionale:

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

Il sistema comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti inclusi del MT10:

Timpanometro MT10^{1 2}
4 batterie AA da 1,5 V
Istruzioni per l'utilizzo
Garanzia

Componenti opzionali:



Assemblaggio della cavità di valutazione 4 in 1
Valigetta
Stampante termica portatile
2 rotoli di carta termica
Diagnostic Suite e OtoAccess®
Adattatore USB a infrarossi
Estremità della sonda aggiuntiva
Set opzionale di tappini¹

¹ Componente applicato conforme a IEC60601-1

² La punta della sonda di MT10 viene considerata un componente applicato per definizione, mentre la parte restante del dispositivo potrebbe entrare inavvertitamente in contatto con il paziente (clausola 4.6)



1.4 Avvertimenti e precauzioni

	La dicitura AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare morte o lesioni gravi.
	La dicitura ATTENZIONE viene utilizzata con il simbolo di allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare il danneggiamento dell'apparecchiatura.
AVVISO	La dicitura AVVISO viene utilizzata in riferimento a pratiche non legate alle lesioni personali o al danneggiamento dell'apparecchiatura.



2. Apertura della confezione e installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

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

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

Conservare la scatola per spedizioni future

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

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

Segnalazione di difetti

Ispezionare prima della connessione

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

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

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

Utilizzare la "Segnalazione di restituzione" (Return Report)

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

2.2 Regolamenti di sicurezza

Sicurezza elettrica:

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















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

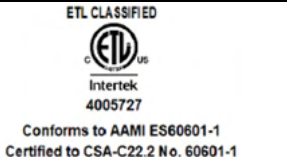


2.3 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Dispositivo medico
	Il numero accanto al simbolo indica l'anno di produzione
	Produttore
	Numero di riferimento
	Numero seriale
	Non riutilizzare I componenti che sono contrassegnati dal presente simbolo sono solo usa e getta.
	Mantenere all'asciutto
	Intervallo di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Limitazioni di umidità per il trasporto e la conservazione



Simbolo	Spiegazione
	Marchio di certificazione ETL

Etichetta reperibile nel vano batterie sotto le pile.

2.4 Connessioni

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



3. Istruzioni per il funzionamento

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

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



1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Usare solo tappini Sanibel monouso progettati per l'utilizzo con questo strumento.
3. Utilizzare sempre un tappino nuovo per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. I tappini non sono progettati per essere riutilizzati.
4. Non inserire mai la punta della sonda nel canale uditivo senza aver prima fissato un tappino. In caso contrario, il canale uditivo del paziente potrebbe danneggiarsi.
5. Mantenere la confezione di tappini fuori dalla portata del paziente.
6. Assicurarci di inserire l'estremità della sonda in modo da creare un'aderenza a prova d'aria senza provocare alcun danno o dolore al paziente. È obbligatorio utilizzare un tappino adeguato e pulito.
7. Assicurarci di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
8. Si consiglia di condurre un test della sonda all'inizio di ciascuna giornata per verificare che la sonda e/o il cavo funzionino correttamente.
9. Pulire la punta della sonda regolarmente per assicurarsi che cerume e altri residui presenti nella punta della sonda non influiscano sulla misurazione.
10. Le controindicazioni per l'esame comprendono una stapedectomia recente o altri interventi chirurgici sull'orecchio medio, un orecchio che presenta secrezioni, un trauma acuto del canale uditivo esterno, fastidio (ad esempio, dovuto a un'otite esterna grave) o occlusioni del canale uditivo esterno. La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.
11. La presenza di acufene, iperacusia o di altre sensibilità a rumori acuti può rendere la valutazione falsata utilizzando stimoli ad elevata intensità.
12. Non riparare alcuna parte del dispositivo durante l'utilizzo con un paziente.

AVVISO

1. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. Assumere una posizione stabile e sicura durante il test per ottenere una precisione ottimale.
2. Azionare MT10 in un ambiente silenzioso per evitare l'influenza di rumori esterni sulle misurazioni. Questa condizione può venire determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253 Sezione 11 nelle proprie linee guida offre la definizione per una stanza silenziosa destinata al test audiometrico dell'udito.
3. Azionare lo strumento a una temperatura ambiente compresa fra 15°C/59°F e 35°C/95°F.
4. Non pulire la struttura esterna del trasduttore con acqua né inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
5. Non permettere che il dispositivo cada ed evitare che questo subisca qualsiasi impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che sia danneggiato.



6. Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca.
7. Il presente apparecchio non è progettato per venire utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.

Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.

3.1 Installazione e sostituzione delle batterie

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

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

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

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

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

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



3.2 Controlli e indicatori

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

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

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

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

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

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



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

Lingua di funzionamento

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

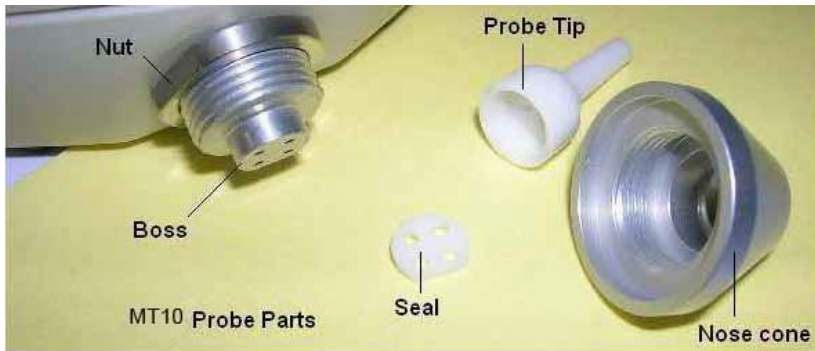
La funzione associata ai tasti sinistra e destra viene visualizzata di solito sull'ultima riga dello schermo. Se non si sta eseguendo una valutazione e non si preme alcun tasto per 90 secondi, MT10 si spegne automaticamente. Tale intervallo può essere esteso a 180 secondi tramite il menù CONFIGURATION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

I LED indicano lo stato del sistema:

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



3.3 La sonda



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

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

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

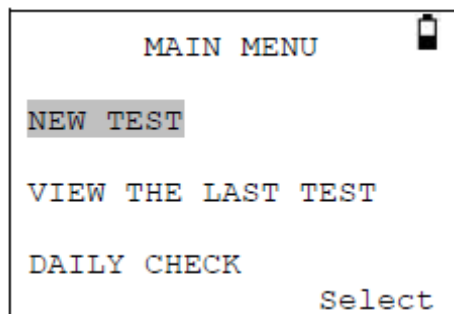
Quando si riposiziona l'estremità, assicurarsi che la guarnizione sia inserita in maniera corretta, con il lato piatto allineato al lato piatto dell'estremità della sonda. Inserire l'estremità della sonda sulla base e riposizionare il cono. Assicurarsi che il cono sia avvitato in maniera salda ma non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

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

3.4 Avvio e visualizzazione del menù

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

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



Gli elementi del menù e le istruzioni vengono visualizzati a lettere maiuscole.

Le informazioni e i messaggi di errore vengono in genere visualizzati a lettere minuscole.



3.5 MT10 – Sommario del menù

3.5.1 Opzioni del menù principale

Menù	Sotto-menù
MAIN MENÙ (Menù principale)	NEW TEST (Nuova valutazione) VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione) DAILY CHECK (Controllo giornaliero) DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati) CONFIGURATION (Configurazione) SYSTEM INFORMATION (Informazioni di sistema)

3.5.2 Opzioni dei sotto-menù

Sotto-menù	Opzione	Scelta/Descrizione
NEW TEST (Nuova valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Seleziona quale orecchio valutare e avvia la valutazione. Viene effettuato un timpanogramma e, se sono state selezionate, le misurazioni dei riflessi. I messaggi sulla schermata e i LED indicano l'avanzamento. Alla fine della misurazione, viene mostrata automaticamente una visualizzazione grafica.
VIEW THE LAST TEST (Visualizza l'ultima valutazione)	SELECT EAR (Seleziona l'orecchio)	Richiama l'ultima valutazione conservata per l'orecchio selezionato. Mostra il timpanogramma e le risposte dei riflessi, se disponibili. Inoltre, permette di stampare l'ultima valutazione, inviarla a un PC o salvarla nel database interno.
DAILY CHECK (Controllo giornaliero)		Mostra il volume in millilitri misurato dalla sonda.
DATA MANAGEMENT (Gestione dei dati)	LIST RECORDS (Elenca le registrazioni)	Elenca i risultati delle valutazioni conservati nel database interno. Permette di visualizzare, stampare, inviare a un PC oppure cancellare le registrazioni individuali.
	DELETE RECORDS (Cancella le registrazioni)	Cancella le registrazioni conservate. Selezionare: "ALL PRINTED RECORDS (Tutte le registrazioni stampate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state stampate. "ALL SENT RECORDS (Tutte le registrazioni inviate)" – Cancella tutte le registrazioni che sono state inviate a un PC. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.
	PRINT RECORDS (Stampa le registrazioni)	Stampa le registrazioni conservate. Selezionare: "UNPRINTED RECORDS (Registrazioni non stampate)" – Stampa tutte le registrazioni che non sono state stampate in precedenza. "ALL RECORDS (Tutte le registrazioni)" – Cancella tutte le registrazioni.



Sotto-menù

Opzione

SEND RECORDS TO PC (Invia le registrazioni a un PC)

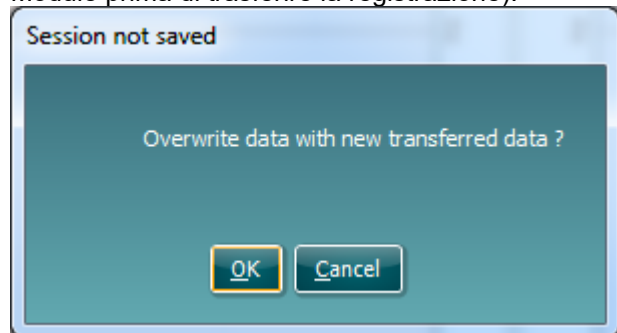
Scelta/Descrizione

AVVISO:

Si consiglia di non trasferire più registrazioni al PC simultaneamente (Diagnostic Suite) in quanto il sistema non è in grado di supportarlo.

Se si seleziona "Send records to PC" (Invia le registrazioni al PC) e si trasferiscono "All records" (Tutte le registrazioni) oppure "Unsent records" (Registrazioni non inviate), si ottiene il seguente messaggio nella visualizzazione Diagnostic Suite: "Overwrite data with new transferred data?" (Sovrascrivere i dati con i nuovi dati trasferiti?).

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



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

CONFIGURATION
(Configurazione)

TODAY'S DATE
(Data odierna)

Imposta la data e l'ora dell'orologio interno.

REFLEX SELECTION
(Selezione dei riflessi)
(se la versione posseduta presenta tale funzione)

Seleziona quando misurare i riflessi:

"ALWAYS MEASURE (Misura sempre)" – I riflessi vengono misurati sempre.

"NEVER MEASURE (Non misurare mai)" – I riflessi non vengono mai misurati.

"ONLY IF PEAK FOUND (Solo se viene rilevato un picco)" – I riflessi vengono misurati solo se MT10 rileva un picco sul timpanogramma.

"PROMPT TO MEASURE (Chiedi se misurare)" – All'inizio di ciascuna valutazione viene chiesto all'utente se desidera eseguire anche una



Sotto-menù

Opzione	Scelta/Descrizione
REFLEX LEVELS (Livelli dei riflessi)	valutazione dei riflessi. Selezionare il livello di tono massimo da utilizzare per la valutazione dei riflessi. Impostare su 100 dB (con incrementi da 5 dB o 10 dB) oppure su 95 dB , 90 dB o 85 dB con incrementi da 5 dB .
Opzionale: REFLEX FREQUENCIES (Frequenze dei riflessi)	Selezionare se eseguire la valutazione dei riflessi a solo 1 KHz o 500, 1.000, 2.000 e 4.000 .
REFLEX THRESHOLD (Soglia dei riflessi)	Selezionare la variazione nella risposta che determina il rilevamento o meno di un riflesso. Regolabile da 0,01 a 0,5 ml con incrementi da 0,01 ml. Valore preselezionato su 0,03 ml.
REFLEX AUTO-STOP (Stop automatico al riflesso)	Se selezionato, la misurazione dei riflessi per ciascuna frequenza si interrompe non appena viene rilevato un riflesso. Valore preselezionato su YES (Si).
REFLEX FILTER (Filtro dei riflessi)	Selezionare 2 Hz o 1,5 Hz. Il valore più basso rende più uniforme il plot.
PRINTER (Stampante)	Sanibel MPTII
BATTERY TYPE (Tipo delle batterie)	Selezionare Alkaline (Alcaline) o NiMH (Tale impostazione influenza la visualizzazione dello stato delle batterie e la segnalazione di pile scariche).
POWER-OFF DELAY (Ritardo di spegnimento)	L'intervallo prima che l'unità si spenga automaticamente se non viene premuto alcun tasto. Selezionare 90 o 180 secondi.
LCD CONTRAST (Contrasto dello schermo)	Modifica il contrasto dello schermo da 0 a 15. Valore preselezionato su 7.
EAR SEAL CHECK (Controllo dell'occlusione auricolare)	Selezionare " QUICK (Rapido) " o "THOROUGH (Accurato)".
REPORT CAL. DATES (Riporta data del calendario)	Selezionare " PRINT CAL. DATES (Stampa data del calendario) " o "HIDE CAL. DATES (Nascondi data del calendario)".
SET DATE FORMAT (Imposta il formato della data)	Selezionare " DD/MM/YY (gg/mm/aa) " o "MM/DD/YY (mm/gg/aa)"
HOSPITAL NAME (Nome dell'ospedale)	Permette di inserire il nome dell'ospedale (che apparirà in cima alla stampata).
DEPARTMENT	Permette di inserire il nome del reparto (che



Sotto-menù

Opzione

(Reparto)

Scelta/Descrizione

apparirà in cima alla stampata).

RELOAD DEFAULTS

(Torna alle impostazioni predefinite)

Le opzioni precedenti vengono reimpostate sui valori predefiniti.

SELECT LANGUAGE

(Seleziona la lingua)

Selezionare "**ENGLISH (Inglese)**", "**GERMAN (Tedesco)**" o "**FRENCH (Francese)**" per impostare la lingua di funzionamento.

SYSTEM
INFORMATION
(Informazioni di sistema)

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



4. Manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

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

4.2 Pulizia degli accessori

I tappini devono essere sostituiti dopo ciascun utilizzo.

Maneggiare la sonda e gli accessori con cura.

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

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

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

4.3 Calibrazione e restituzione dell'apparecchio

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

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

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



Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione preventiva.

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

4.4 Come pulire i prodotti Interacoustics

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



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



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

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

Procedura

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

4.5 A proposito della riparazione

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

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

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** (Return Report) se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.6 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

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



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

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

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

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

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

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



5. Specifiche tecniche

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

Timpanometria

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

Opzionale:

Misurazione dei riflessi

Modalità di misurazione	Ipsilaterale opzionale
Livelli di tono dei riflessi e accuratezza	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frequenza +/-2%, configurabile su una gamma da 70 dB a 100 dB HL (4 kHz limitato a 95 dB HL) +/-2 dB, in riferimento a un volume di calibrazione di 2 ml; Compensa in base al volume misurato dell'orecchio.
Gamma di misurazione dei riflessi e accuratezza	da 0,01 ml a 0,5 ml +/-0,01 ml configurabile in incrementi da 0,01 ml.
Numero di livelli dei riflessi	Quattro: 100 dB con incrementi da 5 dB o da 10 dB; 95 dB, 90 dB o 85 dB con incrementi da 5 dB;
Analisi dei riflessi	Riflesso superato/fallito per ciascun livello valutato; Ampiezza massima di ciascun riflesso (visibile sul rapporto stampato e su PC); Pressione a cui è stato ottenuto il riflesso.
Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso	Pressione al picco del timpanogramma oppure a 0 daPa (modalità Sempre e Chiedi prima di ciascuna valutazione)
Limite massimo dei livelli dei riflessi	In maniera opzionale, stop automatico al rilevamento di un riflesso.



Rilevamento della soglia dei riflessi	Configurabile da 0,01 a 0,50 ml con incrementi da 0,01 ml.
Durata del tono dei riflessi	0,6 secondi.
Numero di registrazioni conservate nel database dei pazienti	30
Conservazione dei dati	Una volta visualizzato il timpanogramma, è possibile conservare qualsiasi registrazione. È necessario inserire le iniziali del paziente (A-Z, 0-9, "-") prima della conservazione.
Dati conservati	Iniziali del paziente, grafici del timpanogramma e dei riflessi e analisi per l'orecchio sinistro e/o destro, data e ora della registrazione, quali orecchie sono state valutate, registrazione stampata e/o inviata a PC o meno, parametri stampati e/o inviati al PC, parametri utilizzati per l'analisi, GUID (Identificatore unico globale) a 128 bit.
Modalità di visualizzazione	Registrazioni elencate in ordine cronologico inverso (la più recente per prima) con indicazione della data conservata come descritto in precedenza.
Orologio in tempo reale Indicazione dell'ora	Indicazione dell'ora e della data applicata a tutte le registrazioni e all'ultima data di calibrazione.
Alimentazione di riserva	> 30 giorni senza batterie principali.
Lingue Lingue di funzionamento	Inglese, tedesco o francese
Stampa Stampanti supportate	Sanibel MPTII.
Interfaccia	Infrarosso, interfaccia IrDA, 9.600 baud.
Informazioni stampate	Possibilità di inserire i dettagli del paziente e del tecnico, parametri dell'analisi del timpanogramma, timpanogramma, parametri dell'analisi dei riflessi, grafico dei riflessi, numero seriale dell'apparecchio, date dell'ultima calibrazione e della calibrazione successiva prevista.
Interfaccia seriale verso il PC Interfaccia	Protocollo OBEX (Object Exchange) tramite stack IrDA. Tasso di auto-selezione fra 9.600 e 115.200 baud.
Informazioni inviate	Intestazione del paziente, dati completi per l'orecchio sinistro o destro
Alimentazione Tipo di batterie	4 pile alcaline AA oppure 4 batterie ricaricabili NiMH dalla capacità maggiore a 2,3 Ah.
Periodo di riscaldamento Numero di registrazioni con una serie di pile	Nessuno a temperatura ambiente Circa 200 (alcaline AA)
Ritardo di spegnimento	90 o 180 secondi



Corrente in stato di inattività 70 mA

Corrente durante la misurazione 230 mA

Fisiche

Schermo 128x64 pixel / 8 righe da 21 caratteri

Dimensioni 190 mm (lunghezza) x 80 mm (ampiezza) x 40 mm (altezza)
esclusa la sonda 225 mm (lunghezza) inclusa la sonda.

Peso (senza batterie) 285 g

Peso (con le batterie) 380 g

Ambientali

Temperatura di funzionamento da +15°C a +35°C

Umidità di funzionamento dal 30% al 90% di umidità relativa, non condensante

Pressione ambientale di funzionamento da 980 a 1.040 mb

Temperatura di conservazione da -20°C a +50°C

Umidità di conservazione dal 10% al 95% di umidità relativa, non condensante. [Mantenere asciutto.](#)

Pressione atmosferica di conservazione da 900 a 1.100 mb

Adempimento degli standard

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

EMC IEC 60601-1-2+AMD1:2020

Prestazioni IEC 60645-5, Tipe 2 Timpanometro

Marchio CE Secondo la Direttiva sui dispositivi medici CEE

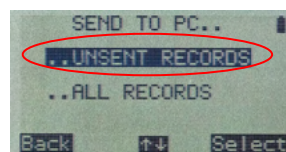
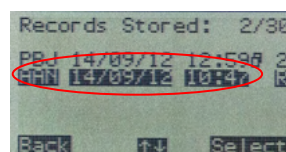
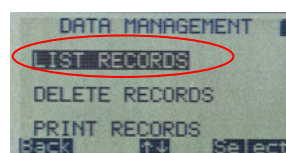
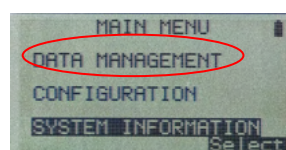
5.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Vedere l'appendice in inglese in fondo al manuale.



Guida al trasferimento dei dati – Vecchie misurazioni

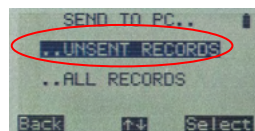
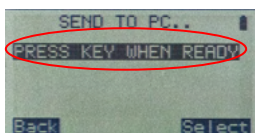
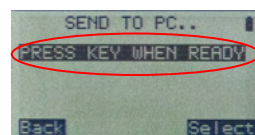
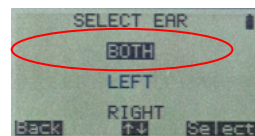
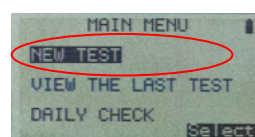
1. Avviare il database (OtoAccess® o NOAH)
2. Selezionare il paziente desiderato
3. Avviare Diagnostic Suite (tramite OtoAccess® o NOAH)
4. Selezionare la scheda IMP
5. Accendere MT10
6. Selezionare "Data Management" (Gestione dei dati).
7. Selezionare "List Records" (Elenca le registrazioni).
8. Dalla lista di registrazioni scegliere quella che si desidera trasferire e selezionare "Send to computer" (Invia al computer).
9. Connessione ("handshake" fra MT10 e il ricevitore IR)
10. Dati trasferiti a Diagnostic Suite (5 sec.) (Dati e misurazioni mostrati il primo piano)
11. Salvare i dati.





Guida al trasferimento dei dati – Dopo una misurazione

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



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.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
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. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
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, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b 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.

^{a)} 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.

^{b)} 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 ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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