



Science **made** smarter

Упатство за употреба – МК

MT10



D-0134742-B – 2023/06

Содржина

1.	Вовед	1
1.1	За прирачникот	1
1.2	За што е наменет	1
1.3	Опис на производот	1
1.4	Предупредувања и мерки на внимателност	2
2.	Отпакување и инсталирање	3
2.1	Отпакување и проверка	3
2.2	Безбедносни правила	3
2.3	Ознаки	4
2.4	Конекции	5
3.	Упатство за работа	6
	Неисправност	7
	Отстранување на производот	7
3.1	Инсталирање и менување на батериите	7
3.2	Команди и индикатори	8
3.3	Сонда	9
3.4	Вклучување и приказ на менито	10
3.5	MT10—Преглед на менито	10
3.5.1	Избор во главното мени	10
3.5.2	Избор во под-менито	10
4.	Одржување	14
4.1	Општа процедура за одржување	14
4.2	Чистење на додатоците	14
4.3	Калибрирање и враќање на инструментот	14
4.4	Како да се исчистат производите на Интеракустик	14
4.5	За поправките	15
4.6	Гаранција	15
5.	Технички спецификации	17
5.1	Референтни еквивалентни прагови за трансдуцери	20

Додаток

Прирачник за пренос на податоци

Референтни еквивалентни прагови за трансдуцери (EMC)

Повратниот извештај (Return Report)



1. Вовед

1.1 За прирачникот

Овој прирачник се однесува на рачниот тимпанометар МТ10.

Производител:	Произведено за:
	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Denmark
	Тел: +45 6371 3555
	E-mail: info@interacoustics.com
	Web: www.interacoustics.com

1.2 За што е наменет

МТ10 е рачен скрининг тимпанометар кој овозможува тестирање на тимпанометријата и по избор ипси рефлексот. МТ10 овозможува чување на податоци преку печатење (печатачот е по избор) или со префрлање на податоците на компјутер (доколку сакате постои софтверски модул).

МТ10 тимпанометарот е наменет да се користи од страна на аудиологист, стручен здравствен работник за слух, или обучено техничко лице во тивко опкружување (тимп и рефлекси).

1.3 Опис на производот

МТ10 е дизајниран да се користи од аудиологисти, општи лекари, дистрибутери на помагала за слух и здравствени работници што работат со деца. Инструментот врши два вида на мерења.

Тимпанометријата се користи за мерење на придржувањето на тимпаничната мембрана и на средното уво на фиксирана фреквенција во опсег на притисоци.

По избор:

Тестови за рефлексот се користат за мерење на стапедијални рефлекси. МТ10 мери ипсилатерални рефлекси и кога ќе се избере, мерењето на рефлексот автоматски се спроведува откако ќе се направи тимпанограм.

Системот ги вклучува следниве вклучени и дополнителни делови:

Делови вклучени во МТ10:

МТ10 тимпанометарот^{1 2}
4 x 1.5V 'AA' батерии
Упатство за употреба
Гаранциска картичка

Дополнителни делови:



4 во 1 сет за тестирање на шуплината
Кутија за носење
Портабл термален печатач
2 ролни термална хартија
Дијагностичка гарнитура Diagnostic Suite и OtoAccess®
Инфрацрвен УСБ адаптер
Дополнителен врв за сондата
Дополнителни врвови за уво¹

¹ Употребен дел во согласност со IEC60601-1

² Врвот на сондата МТ10 се смета за употребен дел по дефиниција, додека преостанатиот дел од уредот може ненамерно да дојде во контакт со пациентот (клаузула 4.6)



1.4 Предупредувања и мерки на внимателност

	WARNING (ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ) укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да предизвика смрт или сериозна повреда.
	CAUTION (ПРЕТПАЗЛИВОСТ) , се користи со симболот за внимателно постапување од безбедносни причини и укажува на опасна ситуација која, доколку не се избегне, може да предизвика оштетување на опремата.
NOTICE	NOTICE (ИЗВЕСТУВАЊЕ) се користи за информации за активности што не се поврзани со повреди или оштетување на опремата.



2. Отпакување и инсталирање

2.1 Отпакување и проверка

Проверете дали кутијата и нејзината содржина се оштетени

Кога инструментот ќе се прими проверете ја кутијата во која е доставен дали било грубо постапувано со неа и дали е оштетена. Доколку кутијата е оштетена треба да се чува додека содржината на пратката не се провери механички и електрично. Доколку инструментот е расипан ве молиме стапите во контакт со локалниот дистрибутер. Чувајте го пакувањето во кое е доставен за да биде проверено од оној што ја доставил пратката и за побарување на осигурување.

Чувајте ја кутијата за идна пратка

MT10 доаѓа спакуван во сопствена картонска кутија специјално дизајнирана за MT10. Ве молиме чувајте ја кутијата. Ќе ви треба доколку инструментот треба да се врати за сервисирање.

Доколку е неопходен сервис ве молиме стапите во контакт со локалниот дистрибутер.

Пријавување неправилности

Проверка пред да се поврзе

Пред да се поврзе производот треба уште еднаш да се провери дали е оштетен. Целото куќиште и додатоците треба да се проверат визуелно дали има гребаници и делови што фалат.

Веднаш пријавите секаков вид грешки

Доколку фали дел или не функционира треба веднаш да се пријави до добавувачот на инструментот заедно со сервискиот број на фактурата и детален извештај за проблемот. На крајот од прирачникот ќе најдете "Return Report" („Повратен извештај“) каде можете да го опишете проблемот.

Ве молиме користете го „Повратниот извештај“ (Return Report)

Ве молиме имајте на ум дека доколку сервисниот инженер не знае каков проблем да бара може и да не го најде, затоа користењето на Повратниот извештај ќе ни помогне многу и тоа ви е најдобра гаранција дека ќе ја добиете саканата корекцијата на проблемот.

2.2 Безбедносни правила

Електрична безбедност:

Аудиометарот има спецификација за усогласеност со меѓународниот стандард IEC 60601-1.



Инструментот не е наменет да се користи во опкружување богато со кислород или да се користи заедно со запаливи агенсии.




2.3 Ознаки

Следниве ознаки можат да се најдат на инструментот:

Симбол	Опис
	Тип Б искористени делови. Употребените делови на пациентот кои не се спроводници и можат веднаш да се ослободат од пациентот.
	WEEE (Директива на ЕУ) Овој симбол покажува дека производот не треба да се фрла како несортиран отпад, туку мора да се испрати во посебно собирање за капацитети за обновување и рециклирање.
	CE ознаката укажува дека Interacoustics A/S ги исполнува барањата од Анекс II од Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС. TÜV Product Service, бр. на идентификација 0123, го одобри системот за квалитет.
	Медицински уред
	Бројот веднаш до симболот ја означува годината на производство.
	Производител
	Референтен број
	Сериски број
	Да не се користи повторно. Деловите што се означени со овој симбол се само за една употреба.
	Чувајте на суво
	Опсег на температура на транспорт и складирање
	Ограничувања на влажност при транспорт и складирање



Симбол	Опис
	Ознака на листата на ETL

Ознаката се наоѓа во куќиштето за батеријата под батеријата

2.4 Конекции

Инфрацрвен адаптер (MT10 е тестиран со Actysis ACTIR2000U USB адаптер и Интеракустикс препорачува да се користи овој уред).



3. Упатство за работа

Овој инструмент е опремен со часовник за реално време. Пред употреба ве молиме да го наместите датумот и времето според локалните вредности со цел да се овозможи податоците од тестовите и статусот на калибрирање точно да се идентификувани.

Многу е важно внимателно да се ракува со инструментот секогаш кога ќе е во контакт со пациент. Потребно е смирено и стабилно позиционирање во текот на тестирањето за да се постигне оптимална прецизност.



1. Користете го овој уред само како што е опишано во овој прирачник.
2. Користете само Sanibel врвови за уво за еднократна употреба, дизајнирани за употреба со овој инструмент.
3. Секогаш користете нов врв за уво за секој пациент за да избегнете вкрстено загадување. Врвот за уво не е дизајниран за повторна употреба.
4. Никогаш не вметнувајте го врвот на сондата во ушниот канал без да поставите врв за увото, бидејќи ако пропуштите ова да го направите, може да го оштетите ушниот канал на пациентот.
5. Чувајте ја кутијата со врвови за уво вон од дофат на пациентот.
6. Внимавајте врвот на сондата да го вметнете така што ќе е херметички поставен без да го повредите пациентот. Користењето соодветен и чист врв за увото е задолжително.
7. Секогаш користите само стимулативни интензитети што се прифатливи за пациентот.
8. Се препорачува да се спроведе тестирање на сондата на почетокот на секој ден за да се осигури дека сондата и/или кабелот функционираат правилно.
9. Редовно чистете го врвот на сондата за да се осигурите дека восокот или другите остатоци заглавени во врвот на сондата не влијаат врз мерењето.
10. Контраиндикации за тестирање вклучуваат неодамнешна стапедоктомија или операција на средното уво, уво што лачи, акутна надворешна повреда на аудитивниот канал, непријатност (на пример, тешка отитис екстерна) или оклузија на надворешниот аудитивен канал. Тестирањето не треба да се врши на пациенти со такви симптоми без одобрение од лекар.
11. Присуството на тинитус, хиперакузис или друга чувствителност на гласни звуци може да е контраиндикативно за тестирање кога се користат стимули со висок интензитет.
12. Ниту еден дел од уредот не смее да се сервисира додека е во употреба со пациент.

ИЗВЕСТУВАЊЕ

1. Многу е важно внимателно да се ракува со инструментот секогаш кога ќе е во контакт со пациент. Потребно е смирено и стабилно позиционирање во текот на тестирањето за да се постигне оптимална прецизност
2. Со МТ10 треба да се ракува во тивка околина, така што мерењата да не се под влијание на надворешни акустични звуци. Ова може да го утврди соодветно квалификувано лице обучено за акустика. ISO 8253 Дел 11 во своето упатство дефинира тивка просторија за аудиометриско испитување на слухот во нејзиното упатство.
3. Се препорачува со инструментот да се ракува на собна температура од 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Никогаш немојте да го чистите куќиштето на претворабот со вода и не вметнувајте неспецифицирани инструменти во претворабот
5. Немојте да го испуштате уредот и избегнувајте други непотребни влијанија врз него. Доколку инструментот е испуштен или на друг начин е оштетен, вратете го на производителот за поправка и/или калибрација. Немојте да го користите инструментот ако постои сомневање дека има какво било оштетување.



6. Иако инструментот ги исполнува релевантните барања за EMC, треба да се преземат мерки на претпазливост за да се избегне непотребно изложување на електромагнетни полиња, на пр. од страна на мобилни телефони итн. Доколку уредот се користи во непосредна близина на друга опрема, мора да се внимава да се забележи дали се појавува меѓусебно попречување.
7. Инструментот не е наменет да се користи во средина изложена на истекувања на течности.

Неисправност



Во случај на неисправност на производот, важно е да се заштитат пациентите, корисниците и другите лица од повреда. Затоа, ако производот предизвикал или потенцијално може да предизвика таква повреда, мора веднаш да се стави во карантин.

И штетните и безопасните неисправности, поврзани со самиот производ или со неговата употреба, мора веднаш да се пријават до дистрибутерот каде што е купен производот. Ве молиме не заборавајте да вклучите што е можно повеќе детали, на пр. видот на повредата, серискиот број на производот, верзијата на софтверот, поврзаните додатоци и сите други релевантни информации.

Во случај на смрт или сериозен инцидент во врска со употребата на уредот, инцидентот мора веднаш да се пријави до Interacoustics и локалниот национален надлежен орган.

Отстранување на производот

Interacoustics е посветена да обезбеди дека нашите производи се фрлаат безбедно кога тие веќе не се употребливи. Соработката на корисникот е важна за да се обезбеди ова. Затоа, Interacoustics очекува да се почитуваат локалните прописи за селектирање и отпад за отстранување на електрична и електронска опрема и дека уредот не се фрла заедно со несортиран отпад.

Во случај кога дистрибутерот на производот нуди шема за враќање назад, тоа треба да се искористи за да се обезбеди правилно отстранување на производот.

3.1 Инсталирање и менување на батериите

MT10 може да користи алкални 'AA' / LR6 батерии (на пр. Duracell MN1500) или никел-метал хидрид (NiMH) батерии на полнење. Потребни се четири батерии. Користете батерии само од производители со добар углед.

Доколку MT10 не се користи често препорачуваме да се стават алкални батерии. NiMH батериите имаат висока степен на самопразнење и најверојатно ќе треба да се полнат доколку не се користат неколку недели. За да ги ставите ќелиите отстранете го капакот од куќиштето за батерии на дното од MT10. Ставете ги ќелиите како што е прикажано внатре во куќиштето за батерии.

Батериите треба да се менуваат само надвор од просторот каде што е пациентот. Оној што ракува со апаратот не треба да ги допира конекторите на батеријата и пациентот во исто време.

Во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА) морате да назначите каков вид на ќелии сте ставиле. Уредот е наместен на ALKALINE (АЛКАЛНИ). За да се смени поставката изберете CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА) во главното мени и изберете BATTERY TYPE (ВИД НА БАТЕРИЈА) како што е опишано подолу во овој прирачник.



Индикатор за состојбата на батеријата има во горниот десен агол на мониторот (со исклучок кога се прикажуваат резултатите од тестот). Тој ја прикажува состојбата на батеријата како батерија што постепено се празни. Батериите треба да се заменат кога симболот пред себе има ! или кога се советува да се стори тоа при вклучување. Отстранувањето на батериите не влијае врз конфигурацијата, содржината на базите на податоци, поставките за калибрирање или резултатите од последниот тест.

NOTICE Извадете ги батериите ако инструменти нема да се користи за некое време.

3.2 Команди и индикатори

Притиснете го копчето On/Off (вклучи/исклучи) за веднаш да го вклучите MT10 (погледнете го дијаграмот долу).

Нема потреба од време за загревање, иако ќе се направи кратка рутинска дијагностика која трае неколку секунди. Во текот на ова време интерната пумпа ќе работи. За да го исклучите повторно притиснете го копчето On/Off (вклучи/исклучи).

Притиснете на копчето On / Off (вклучено / исклучено) за веднаш да го вклучите или исклучите MT10.

Притиснете на копчињата за навигација горе (↑) и долу (↓) за да се движите по менито или за да ги одредите вредностите.

Притиснете на десното копче за навигација (→) за да прифатите избор на менито или за да одите на следниот чекор.

Притиснете на левото копче за навигација (←) за да ја откажете операцијата или за да се вратите на претходниот чекор.



Probe	Сонда
Infrared window	инфрацрвена прозорец
LCD Screen	ЛЦД екран
Navigation Keys	Копчиња за навигација
On/Off Switch	Копче за вклучи / исклучи

Работен јазик

За да се намести работниот јазик (англиски, француски или германски) користете ги опциите во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА)

Функцијата на левото и десното копче вообичаено се користи на долната линија од мониторот. Кога не прави тест MT10 автоматски ќе се исклучи доколку копчето се притиска 90 секунди. Ова време може да се продолжи на 180 секунди во менито CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА).



LED диодите го покажуваат статусот на системот:

Зелена LED	Жолта LED	Статус
Исклучена	Исклучена	MT10 исклучен
Вклучена	Исклучена	Мирување и подготвен за користење
Исклучена	Бавно светка	Се обидува херметички да го затвори увото
Бавно светка	Исклучена	Мери
Исклучена	Брзо светка	Грешка во пумпата при вклучување
Вклучена	Трепкање	Испраќа податоци на компјутерот

3.3 Сонда



Nut	навртка
Boss	испупчување
Probe Tip	Делови на сондата
Seal	пломба
Probe Parts	врв на сондата
Nose cone	конусен нос

Малите дупки по целиот врв на сондата на MT10 мора да се одржуваат чисти. Доколку се затнат на мониторот порака со предупредување ќе се појави. Врвот мора да се отстрани и исчисти или да се замени.

За да се отстрани врвот отшрафете го конусниот нос и извлекете го врвот од испупчениот дел на сондата. Ќе најдете на мала пломба на основата на врвот на сондата. Овој дел треба да биде проверен и заменет доколку е оштетен

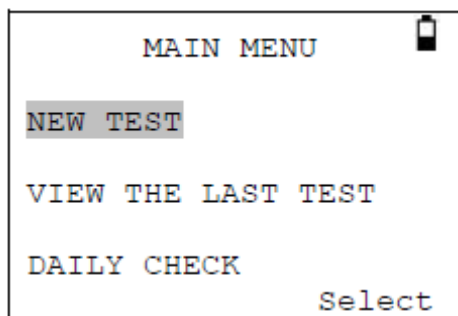
Кога се заменува врвот обрнете внимание пломбата да е правилно поставена со својот рамен дел врз рамниот дел од врвот на сондата. Притиснете го врвот на сондата врз испупчениот дел и вратете го конусниот нос. Обрнете внимание на конусниот нос да е зашрафен цврсто но не претерано. Не користете никакви алати за зацврстување на конусниот нос. Откако ќе го замените врвот треба да се изврши дневна проверка.



3.4 Вклучување и приказ на менио

Кога МТ10 ќе се вклучи на екранот се појавува дисплејот за отпочнување со работа додека се вршат внатрешни тестови и пумпата се иницира.

Кога секвенцата за отпочнување со работа е завршена се појавува MAIN MENU (ГЛАВНОТО МЕНИ).



Точките и упатствата на менио се појавуваат со текст испишан со големи букви. Пораките со информации и за грешки генерално се напишани со мали букви.

3.5 МТ10—Преглед на менио

3.5.1 Избор во главното мени

Мени	Под-мени
MAIN MENU (ГЛАВНО МЕНИ)	NEW TEST (НОВ ТЕСТ) VIEW THE LAST TEST (ПОГЛЕДНЕТЕ ГО ПОСЛЕДНИОТ ТЕСТ) DAILY CHECK (ДНЕВНА ПРОВЕРКА) DATA MANAGEMENT (УПРАВУВАЊЕ СО ПОДАТОЦИТЕ) CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА) SYSTEM INFORMATION (СИСТЕМСКИ ИНФОРМАЦИИ)

3.5.2 Избор во под-менио

Под-мени	Опција:	Избор/опис
NEW TEST (НОВ ТЕСТ)	SELECT EAR (ИЗБЕРЕТЕ УВО)	Отворете кое уво (уши) ќе го тестирате и започнете го тестот. Тимпанограмот се прави по мерењето на рефлексот, доколку е избрано. Пораки на екранот и ЛЕД диодите покажуваат напредок. На крајот автоматски се појавува приказ на графикон.
VIEW THE LAST TEST (ПОГЛЕДНЕТЕ ГО ПОСЛЕДНИОТ ТЕСТ)	SELECT EAR (ИЗБЕРЕТЕ УВО)	Го прикажува последниот сочуван тест за избраното уво. Го прикажува тимпанограмот и рефлексните реакции, доколку се достапни. Исто така дозволува последниот тест да биде отпечатен, испратен на компјутер или сочуван во интерната база на податоци.



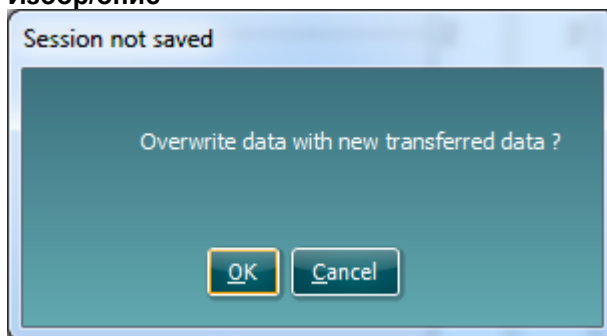
Под-мени	Опција:	Избор/опис
DAILY CHECK (ДНЕВНА ПРОВЕРКА)		Го прикажува волуменот во ml мерен со сондата.
DATA MANAGEMENT (УПРАВУВАЊЕ СО ПОДАТОЦИТЕ)	LIST RECORDS (ЛИСТА НА ЗАПИСИ)	Листи на резултати сочувани во интерните бази на податоци. Дозволува поединечни записи да бидат прегледани, отпечатени, испратени на компјутер или избришани.
	DELETE RECORDS (ИЗБРИШИ ГИ ЗАПИСИТЕ)	Бришење на сочувани записи. Избери: "ALL PRINTED RECORDS" (СИТЕ ОТПЕЧАТЕНИ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи што биле отпечатени. "ALL SENT RECORDS" (СИТЕ ИСПРАТЕНИ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи што биле испратени на компјутер. "ALL RECORDS" (СИТЕ ЗАПИСИ) – Избриши ги сите записи
	PRINT RECORDS (ОТПЕЧАТИ ГИ ЗАПИСИТЕ)	Отпечати ги сочуваните записи. Избери: "UNPRINTED RECORDS" (НЕОТПЕЧАТЕНИ ЗАПИСИ) – Отпечати ги сите записи што претходно не се отпечатени. "ALL RECORDS" (СИТЕ ЗАПИСИ) – Отпечати ги сите записи.
	SEND RECORDS TO PC (ИСПРАТИ ГИ ЗАПИСИТЕ НА КОМПЈУТЕР)	Забелешка: Се препорачува во исто време да не се пренесуваат по неколку записи на компјутерот (Diagnostic suite (дијагностичкиот сет)), бидејќи системот не е подготвен за вакво нешто. Доколку изберете „Send records to PC“ (Испрати записи на компјутерот) и пренеси ги „сите записи“/„неиспратените записи“ (all records/unsent records) ќе добиете порака во прегледот на дијагностичкиот сет: "Overwrite data with new transferred data"? (Дали новите пренесени податоци да се запишат врз старите?) Оттука, сите записи ќе бидат испратени во назначениот фолдер на компјутерот и дијагностичкиот сет ќе ве праша дали сакате да бидат напишани врз актуелните податоците на екранот. Затоа се препорачува да се испратат <u>поединечните</u> записи со избирање на „List records“ (Листа на записи) (во „Data Management“ (Управување со податоци)) и да го изберете претпочитуваниот запис. (Внимавајте: Запомнете Дијагностичкиот сет/модулот за имп (Diagnostic Suite/Imp Module) да го вклучите пред пренесувањето на записот).



Под-мени

Опција:

Избор/опис



Ве молиме имајте на ум дека кога го поврзвате USB IR приемникот и Sanibel II печатачот во исто време, печатачот може да почне да печати бесмислени податоци од компјутерот бидејќи инфрацрвените приемници може да си пречат едни на други. Меѓутоа, не се случува често корисниците да испратат податоци на своите компјутери и да отпечатаат податоци на безжичниот печатач. Доколку вакво нешто се случи внимавајте двете IR прозорчиња на овие уреди да не се свртени директно едно кон друго.

CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЈА)	TODAY'S DATE (ДЕНЕШЕН ДАТУМ)	Наместете ги датумот и времето на интерниот часовник.
	REFLEX SELECTION (ИЗБОР НА РЕФЛЕКС) (доколку вашата верзија ја има оваа одлика)	Изберете кога ќе се мерат рефлексите: "ALWAYS MEASURE" (СЕКОГАШ МЕРИ) – Рефлексите секогаш се мерат.. "NEVER MEASURE" (НИКОГАШ НЕ МЕРИ) – Рефлексите никогаш не се мерат. "ONLY IF PEAK FOUND" (САМО ДОКОЛКУ СЕ НАЈДЕ ШПИЦ) – Рефлексите ќе бидат мерени доколку МТ10 забележи шпиц на тимпанограмот. "PROMPT TO MEASURE" (ИНИЦИРАЈ МЕРЕЊЕ) – Корисникот се прашува дали да изведе рефлекс на почетокот на секој тест.
	REFLEX LEVELS (НИВОА НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете максимално ниво на тонот да се користи за тестирање на рефлекс. Наместете на 100 dB (со 5 dB или 10 dB чекори) или 95 dB , 90 dB или 85 dB со 5 dB чекори.
	По избор: REFLEX FREQUENCIES (ФРЕКВЕНЦИИ НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете да направите тест на рефлексот на сато 1KHz или 500, 1000, 2000 и 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (ПРАГ НА РЕФЛЕКСОТ)	Изберете ја промената во согласност на која се утврдува дека рефлекс е детектиран. Прилагодлива на 0,01 ml чекори од 0,01 до 0,5 ml. Зададена на 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (АВТО-СТОП НА РЕФЛЕКСОТ)	Доколку се избере, мерењето на рефлекс на секоја фреквенција сопира штом ќе се најде рефлекс. Зададено на ДА.



Под-мени	Опција:	Избор/опис
	REFLEX FILTER (ФИЛТЕР ЗА РЕФЛЕКС)	Изберете било 2 Hz или 1,5 Hz. Пониската вредност дополнително ја изгладува шемата.
	PRINTER (ПЕЧАТАЧ)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (ВИД НА БАТЕРИЈА)	Изберете Алкални или NiMH (Ова влијае на прикажување на состојбата на батеријата и предупредувањето за слаба батерија).
	POWER-OFF DELAY (ПРОЛОНГИРАНО ИСКЛУЧУВАЊЕ)	Времето пред единицата автоматски да се исклучи доколку никакво копче не се притисне. Изберете 90 или 180 секунди.
	LCD CONTRAST (ЛЦД КОНТРАСТ)	Сменете го контрастот на мониторот 0-15. Зададено на 7.
	EAR SEAL CHECK (ПРОВЕРКА ДАЛИ УВОТО Е ХЕРМЕТИЧКИ ЗАТВОРЕНО)	Изберете "QUICK" (БРЗО) или "THOROUGH" (ТЕМЕЛНО).
	REPORT CAL. DATES (ДАТУМИ НА ИЗВЕШТАИТЕ ОД КАЛ.)	Изберете "PRINT CAL. DATES" (ОТПЕЧАТИ ГИ ДАТУМИТЕ НА КАЛ.) или "HIDE CAL.DATES" (СОКРИЈ ГИ ДАТУМИТЕ НА КАЛ.).
	SET DATE FORMAT (НАМЕНИ ГО ФОРМАТОТ НА ДАТУМОТ)	Изберете "DD/MM/YY" (ДД/ММ/ГГ) или "MM/DD/YY" (ММ/ДД/ГГ)
	HOSPITAL NAME (ИМЕ НА БОЛНИЦАТА)	Може да се внесе името на болницата (ова ќе се појави на врвот од сè што ќе се печати).
	DEPARTMENT (ОДДЕЛ)	Може да се внесе името на одделот (ова ќе се појави на врвот од сè што ќе се печати).
	RELOAD DEFAULTS (ПОВТОРНО ВНЕСИ ГИ ЗАДАДЕНИТЕ ВРЕДНОСТИ)	Горенаведените опции се ресетираны на нивните зададени вредности.
	SELECT LANGUAGE (ИЗБЕРИ ЈАЗИК)	Изберете "ENGLISH" (АНГЛИСКИ), "GERMAN" (ГЕРМАНСКИ) или "FRENCH" (ФРАНЦИСКИ) за оперативен јазик.
SYSTEM INFORMATION (СИСТЕМСКИ ИНФОРМАЦИИ)		Прикажува: Волтажа на батеријата Верзија на софтверот Дата на калибрирање Следна дата на калибрирање Сериски број на инструментот Актуелната дата и време



4. Одржување

4.1 Општа процедура за одржување

MT10 е прецизен инструмент. Ракувајте со него внимателно за да продолжи да биде прецизен и да ви служи. Пред да го чистете инструментот извадете ги батериите. Користете мека навлажнета крпа и благ детергент за чистење на инструмент таблата и куќиштето на инструментот. Внимавајте да не навлезе влага во инструментот.

4.2 Чистење на додатоците

Врвовите за увото треба да се менуваат по секоја употреба.

Работете со сондата и додатоците внимателно.

Врвот на сондата и неговата гумичка за пломбирање се за една употреба. Врвот на сондата треба да се проверува пред секое ставање во уво за да бидете сигурни дека не е оштетен и дека ни една од цевките низ неа не е затната. Доколку е потребно треба да се замени.

Гумичката за пломбирање треба да се замени доколку покажува знаци на изабеност или доколку постои сомнеж дека истекува притисок.

Важна забелешка: Немојте да дозволите влага, кондензација или нечистотија да навлезе во сондата.

4.3 Калибрирање и враќање на инструментот

Се препорачува MT10 да се калибрира еднаш годишно. Ве молиме стапите во контакт со Интеракустикс за детали.

Кога го враќате инструментот на повторна калибрација ве молиме користете ја оригиналната купуја во која бил спакуван при доставата. Ставете го инструментот во пластична кеса пред да го спакувате за да спречете нечистотија и прашина да навлезат во сондата. Не ги враќајте батериите со инструментот.

Процедурата за калибрирање е дадена во прирачникот за сервисирање кој е достапен на барање.



Не ја модифицирајте оваа опрема без овластување.

Интеракустикс на барање ќе ги обезбеди релевантните дијаграми на колата, листата на составните делови, описи, упатства за калибрирање, или други информации кои ќе му помогнат на персоналот за сервисирање да ги поправат оние делови од овој тимпанометар коишто се посочени од Интеракустикс како нешто што може да се поправи од персоналот за сервисирање.

4.4 Како да се исчистат производите на Интеракустикс

Доколку површината од инструментот или делови се контаминирани можат да се исчистат со мека крпа навлажнета со благ раствор од вода и средство за миене садови или нешто слично. Мора да се избегнува користење на органски раствори и ароматични масла. Внимавајте течност да не навлезе во инструментот или додатоците.



- Пред чистењето секогаш исклучете го апаратот и откачете го од приклучокот за струја.



- Користете мека крпа малку навлажнета со раствор за чистење за да ги исчистете сите надворешни површини.
- Немојте да го автоклавирате, стерилизирате или да го потопувате инструментот или додатокот во некаква течност.
- Не користете тврди или остри предмети за чистење на некој дел од инструментот или додатокот.
- Не дозволувајте деловите што биле во контакт со течности да се исушат пред да се исчистат.
- Гумените врвови за уво или врвови за уво од пена се делови за една употреба.

Препорачани раствори за чистење и дезинфекција

- Топла вода со благ моноабразивен раствор за чистење (сапун),

Процедура

- Исчистете го инструментот со пребришување на надворешното куќиште со крпа што не остава влакненца благо навлажнета со раствор за чистење.

4.5 За поправките

Интеракустикс ќе се смета за одговорна за она што е опфатено со СЕ ознаката, за последици во однос на безбедноста, сигурноста и функционирањето на опремата само кога:

1. склопувањето, продолжувањето, прилагодувањето, измените или поправките се вршат од овластени лица,
2. се одржува едногодишниот сервисен интервал,
3. електричната инсталација во релевантната просторија е во согласност со бараните услови, и
4. опремата се користи од овластен персонал во согласност со документацијата обезбедена од Интеракустикс.

Клиентот треба да го контактира локалниот дистрибутер за да ги утврди можностите за сервис/поправка, вклучувајќи и сервис/поправка на лице место. Важно е клиентот (преку локалниот дистрибутер) да го пополни **ИЗВЕШТАЈОТ ЗА ВРАЌАЊЕ** (Return Report) секој пат кога компонентата/производот е испратен за сервис/поправка до Interacoustics.

4.6 Гаранција

ИНТЕРАКУСТИКС гарантира дека:

- МТ10 при нормална употреба и сервисирање нема да има дефекти на материјалот и изработката во период од 24 месеци од датумот на достава од страна на Интеракустикс до првиот купувач.
- Дополнителните делови при нормална употреба и сервисирање нема да имаат дефекти на материјалот и изработката во период од деведесет (90) дена од датумот на достава од страна на Интеракустикс до првиот купувач.



Доколку за некој од производите има потреба од сервисирање за време на периодот додека важи гаранцијата, клиентот треба директно да стапи во контакт со локалниот сервисен центар на Интеракустикс за да дознае кое е најсоодветното место за поправка. Поправката или замената ќе се направи на трошок на Интеракустикс, во согласност со условите на оваа гаранција. Производот за кој е потребен сервис треба веднаш да се врати, правилно спакуван и со однапред платена поштарина. Губење или штета на пратката што се враќа на Интеракустикс ќе бидат на ризик на клиентот.

Во никој случај Интеракустикс нема да се одговорни за случајни, индиректни или последователни штети во врска со набавката или употребата на некој производ на Интеракустикс.

Ова важи исклучиво за првиот купувач. Оваа гаранција нема да важи за наредните сопственици или корисници на производ. Исто така, оваа гаранција нема да важи, а Интеракустикс нема да е одговорен за никаква загуба што ќе произлезе од набавката или употребата на производ на Интеракустикс којшто е:

- поправен од некој што не е овластен претставник за сервисирање на Интеракустикс;
- изменет на начин што според мислењето на Интеракустикс влијае врз неговата стабилност или сигурност;
- предмет на злоупотреба или запоставување или несреќа или ако бил изменет, избришан или отстранет серискиот број или бројот на партијата; или
- несоодветно одржуван или користен на начин што не е во согласност со упатствата дадени од Интеракустикс.

Оваа гаранција е наместо сите други гаранции, изразени или имплицирани, и за сите други обврски или одговорности на Интеракустикс, а Интеракустикс не дава или доделува директно или индиректно овластување на некој претставник или друга личност да преземе во име на Интеракустикс некоја друга одговорност во врска со продажбата на производи на Интеракустикс.

ИНТЕРАКУСТИКС СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНИ, ВКЛУЧИТЕЛНО СЕКАКВА ГАРАНЦИЈА НА МОЖНОСТ ЗА ТРГУВАЊЕ ИЛИ ЗА ФУНКЦИОНАЛНОСТА НА УРЕДОТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИМЕНА.



5. Технички спецификации

„Техничките спецификации дадени овде ги опфаќаат општите аспекти на инструментот. МТ10 Тимпанометарот е класифициран како уред од Класа IIa според Прилогот IX (Дел 1) од Директивата на ЕУ за медицински уреди. Наменет е за краткотрајна употреба како инструмент за проверка тимпанометар.

Тимпанометрија

Вид на инструментот	Тимпанометар за проверка
Извршена анализа	Усогласеност на нивото на шпицот (во ml). Притисок на исто; Градијент (во daPa); Волумен во ушниот канал (ECV) @ 200 daPa..
Нивоа и прецизност на тонот сондата	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB во опсег 0,2ml до 5 ml.
Нивоа и прецизност на притисокот	+200daPa до -400 daPa +/-10daPa или +/-10% (оној што е поголем) во опсег.
Опсег и прецизност на мерењето на волуменот на увото	0,2ml до 5ml +/-0,1ml или +/-5% (оној што е поголем) во целиот опсег.
Брзина на дометот	Типично 200-300daPa/сек; во зависност од волуменот на увото и шуплината.
Граници на притисокот (безбедносен прекинувач)	+600 до -800daPa
Број на сочувани примероци	100 по тимпанограм
По избор: Мерења на рефлексот Форми на мерење	Ипсилатерално по избор
Нивоа и прецизност на тонот на рефлексот	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Фреквенција +/-2%, што се конфигурира во опсегот 70dB до 100dB HL (4kHz ограничено на 95dBHL) +/-2dB, со референца на 2ml волумен на калибрирање; Компензира за мерениот волумен на увото.
Опсег и прецизност на мерењето на рефлексот	0,01ml до 0,5ml +/-0,01ml се конфигурира на 0,01ml чекори.
Број на нивоа на рефлексот	Четири: 100dB со 5dB или 10dB чекори; 95dB, 90dB или 85dB со 5dB чекори.
Анализа на рефлексот	Со помина/падна рефлексот се тестира на секое ниво ; Максималната амплитуда за секој рефлекс (гледано на печатен извештај и извештај на компјутер); Притисок на кој рефлексот бил изведен.
Притисок употребен за мерење на рефлексот Прекин за нивото на рефлексот	Притисок на шпицот на Тимпанограмот или 0daPa (режим на работа Секогаш и брзо пред секој тест) По избор, автоматски прекин кога ќе се најде рефлекс.



Детектирање на праг на рефлексот	Може да се конфигурира на 0,01-0,50ml во 0,01ml зголемувања.
Времетраење на тонот на рефлексот	0,6 секунди.
Број на записи сочувани во базата на податоци за пациентот	30
Чување на податоци	Секој запис може да се сочува откако ќе се погледне тимпанограмот. Иницијали на пациентот (A-Z, 0-9, “-“) мораат да се внесат пред да се сочува.
Податоци што се чуваат	Иницијали на пациентот, Тимпанограм и графикони на рефлексот и анализа за левото уво и/или десното уво, време и датум на записот, кои уши биле тестирани, дали записот бил или не бил отпечатен и / или испратен на компјутер, параметрите отпечатени и/или испратени на компјутер, параметрите употребени за анализа, 128 битен Единствен глобален идентификувач (GUID).
Режим на работа на мониторот	Записи наведени по обратен хронолошки редослед (последниот е прв) со прикажан датум кога е сочуван како што е горе опишано.
Часовник за реалното време	
Временски печати	Печат за времето и датумот се става на сите записи, и датумот на последната калибрација.
Резервен дотур на струја:	>30 дена без да се стават главните батерии.
Јазици	
Оперативни јазици	Англиски, германски или француски
Печатење	
Подржан печатач	Sanibel MPTII.
Интерфејс	Инфрацрвен, IrDA хардвер, 9600 baud.
Отпечатени информации	Простор за детали за пациентот и лекарот, параметри на анализата на тимпанограмот
Сериски интерфејс до компјутер	
Интерфејс	OBEX (размена на предмет) услуга која работи на врвот од IrDA пластот. Автоматски избира стапка меѓу 9600 – 115200 baud.
Испратени информации	Пациентот, целосни податоци за левото или десното уво.
Дотур на струја	
Видови на батерија	4 алкални AA ќелии или; 4 NIMH батерии на полнење кои мора да се поголеми од 2,3Ah капацитет.
Период на загревање	Нема на собна температура.



Број на записи од еден сет на ќелии	Приближно 200 (Alkaline AA)
Автоматско пролонгирање на исклучувањето	90 или 180 секунди.
Струја при мирување	70mA
Струја при тестирање	230mA
Физички	
Монитор	128x64 пиксели / 8 реда со 21 карактер
Димензии	190mm долг x 80mm широк x 40mm висок без сондата 225mm долг заедно со сондата.
Тежина (без батерии)	285g
Тежина (со батерии)	380g
Опкружување	
Опсег на температура на која работи	+15°C до +35°C
Опсег на влажноста на која работи	30%-90%, без кондензација
Опсег на атмосферскиот притисок на кој се чува	980-1040 mb
Опсег на температурата на која се чува	-20°C до +50°C
Опсег на влажноста на која се чува	10% до 95% RH, без кондензација. задржи суво
Придржување до стандардите	
Безбедност	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Изведба	IEC 60645-5, Тимпанометар Тип 2
СЕ ознака	На Директивата на ЕУ за медицински уреди



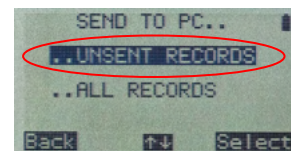
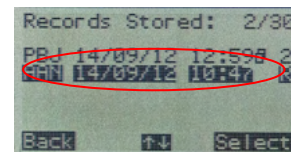
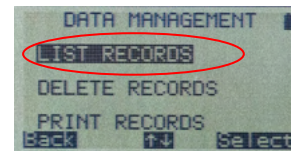
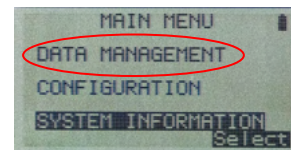
5.1 Референтни еквивалентни прагови за трансдуцери

Видете Додаток на англиски јазик во задниот дел од прирачникот.



Прирачник за пренос на податоци – стари мерења

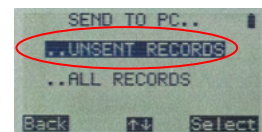
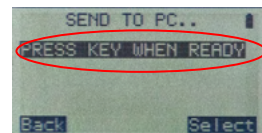
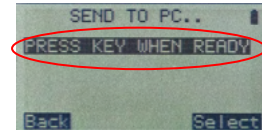
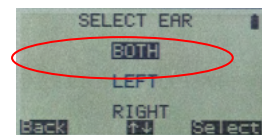
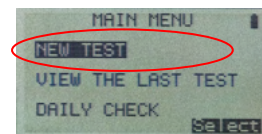
1. Вклучете ја базата на податоци (OtoAccess® или NOAH)
2. Изберете го вистинскиот пациент
3. Започнете дијагностички сет (преку OtoAccess® или NOAH)
4. Изберете го IMP табулаторот
5. Вклучете го МТ10
6. Изберете „Data Management“ (Управување со податоци)
7. Изберете „List Records“ (Листа на записи)
8. Од листата на записи изберете ја онаа што сакате да ја пренесете и изберете „send to computer“ (испрати на компјутер).
9. Поврзување („ракување“ меѓу МТ10 и ИР-приемникот)
10. Податоци пренесени на Дијагностичкиот сет (5 сек.) (Податоците/мерењата прикажани во преден план)
11. Снимање на податоците.





Прирачник за пренос на податоци – после мерењето

1. Вклучете ја базата на податоци (OtoAccess® или NOAH)
2. Изберете го вистинскиот пациент
3. Започнете дијагностички сет (преку OtoAccess® или NOAH)
4. Изберете го IMP табулаторот
5. Вклучете го MT10
6. Изберете „New Test“ (нов тест)
7. Избери уво (Left/Right/Both) (лево/десно/двете)
8. Обработи ги резултатите (send to Computer (испрати на компјутер) (или save & send (сними и испрати))
9. Притиснете на „select“ (избери) кога ќе сте подготвени (насочете го кон IR приемникот)
10. Поврзување... („ракување“ меѓу MT10 и IR-приемникот)
11. Податоци пренесени на Дијагностичкиот сет (5 сек.) (Податоците/мерењата прикажани во преден план)
12. Снимање на податоците.



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)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^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.