



Science **made** smarter

Instruções para utilização – PT

# MT10



# Índice

<b>1.</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca deste manual .....	1
1.2	Utilização .....	1
1.3	Descrição do produto .....	1
1.4	Avisos e Precauções.....	2
<b>2.</b>	<b>Desembalamento e Instalação .....</b>	<b>3</b>
2.1	Desembalamento e Inspeção .....	3
2.2	Regras de Segurança .....	3
2.3	Marcações .....	4
2.4	Ligações.....	5
<b>3.</b>	<b>Instruções de funcionamento.....</b>	<b>6</b>
	Mau funcionamento.....	7
	Eliminação do produto.....	7
3.1	Instalação e substituição de pilhas .....	7
3.2	Controlos e indicadores .....	8
3.3	A Sonda .....	9
3.4	Ecrã de arranque e de menu .....	9
3.5	MT10 – Resumo de Menu.....	10
3.5.1	Seleções do menu principal .....	10
3.5.2	Seleções do Submenu .....	10
<b>4.</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>14</b>
4.1	Procedimento de manutenção geral .....	14
4.2	Limpeza dos acessórios.....	14
4.3	Calibragem e Devolução do Instrumento .....	14
4.4	Como limpar os produtos da Interacoustics .....	14
4.5	Reparações.....	15
4.6	Garantia .....	15
<b>5.</b>	<b>Especificações Técnicas .....</b>	<b>17</b>
5.1	Compatibilidade Eletromagnética (EMC) .....	19
	<b>Guia de Transferência de Dados – Medições Antigas .....</b>	<b>1</b>
	<b>Guia de Transferência de Dados – Após uma medição.....</b>	<b>2</b>

Apêndice

Guia de Transferência de Dados

Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Relatório de Devolução (Return Report)



# 1. Introdução

## 1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o timpanómetro portátil MT10.

**Fabricante:**  
**Fabricado para:**  
**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Utilização

O MT10 é um timpanómetro triagem portátil que oferece Timpanometria e testes de reflexo de Ipsi opcional. O MT10 permite o armazenamento de dados através da impressão (impressora opcional) ou através da transferência de dados para um computador (módulo de software opcional).

O timpanómetro MT10 destina-se a ser utilizado por audiologistas, profissionais de cuidados de saúde de audiolgia ou técnicos especializados em ambiente tranquilo (tímpano e reflexos).

## 1.3 Descrição do produto

O MT10 foi concebido para ser utilizado por audiologistas, médicos, assistentes de aparelhos auditivos e pediatras. O instrumento realiza dois tipos de medições:

A **Timpanometria** é utilizada para medir a conformidade da membrana timpânica e ouvido médio a uma frequência fixa com um conjunto de pressões.

### Opcional:

Os **testes de reflexos** são utilizados para medir os reflexos estapédicos. O MT10 mede os reflexos ipsilaterais e, quando selecionado, a medição dos reflexos é realizada automaticamente após a concretização de um timpanograma.

O sistema inclui as seguintes peças já incluídas e adicionais:

### Peças incluídas do MT10:

Timpanómetro MT10<sup>1 2</sup>  
4 x Pilhas "AA" de 1.5V  
Instruções  
Cartão de garantia

### Peças adicionais:



Conjunto de cavidade de teste 4 em 1  
Estojo de transporte  
Impressora térmica portátil  
2 rolos de papel térmico  
Diagnostic Suite e OtoAccess®  
Adaptador USB de infravermelhos  
Extremidade de sonda adicional  
Conjuntos adicionais de auriculares<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Peça aplicada de acordo com a IEC60601-1

<sup>2</sup> A ponta da sonda do MT10 é considerada peça aplicada por definição, enquanto a peça restante do dispositivo pode entrar em contacto involuntário com o paciente (cláusula 4.6)



## 1.4 Avisos e Precauções

	<p><b>ADVERTÊNCIA</b> indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.</p>
	<p><b>CUIDADO</b>, usado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao equipamento.</p>
<p><b>OBSERVAÇÃO</b></p>	<p><b>AVISO</b> é usado para abordar práticas não relacionadas a lesões corporais ou danos ao equipamento.</p>



## 2. Desembalamento e Instalação

### 2.1 Desembalamento e Inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Quando receber o instrumento verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contacte o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O MT10o é enviado na sua própria embalagem, especialmente concebida para o MT10. Guarde esta embalagem. Será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o seu distribuidor local.

#### **Comunicação de Imperfeições**

##### **Inspeção antes de proceder à ligação**

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

##### **Informar imediatamente de quaisquer falhas**

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

##### **Utilize o “Relatório de Devolução” (Return Report)**

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

### 2.2 Regras de Segurança

#### **Segurança elétrica:**

este audiómetro cumpre com a norma internacional IEC 60601-1.















O instrumento não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio ou em conjunto com agentes inflamáveis.

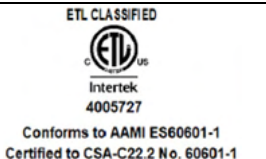


## 2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas pelo paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Serviço de Produto TÜV, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Aparelho médico
	O número próximo ao símbolo indica o ano de fabricação.
	Fabricante
	Número de referência
	Número de série
	Não reutilizar Peças marcadas com este símbolo destinam-se ao uso uma única vez.
	Mantenha seco
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Limitações de umidade de transporte e armazenamento



Símbolo	Explicação
	Marca de registo de ETL

Etiqueta presente no compartimento das pilhas sob as mesmas.

## 2.4 Ligações

Adaptador de infravermelhos (o MT10 foi testado com o adaptador de USB Actysis ACTIR2000U e a Interacoustics recomenda a utilização deste dispositivo).



### 3. Instruções de funcionamento

Este instrumento está equipado com um relógio em tempo real. Antes de o utilizar, defina a data e a hora de acordo com os valores locais por forma a garantir que os dados do teste e o estado da calibragem são passíveis de uma identificação correta.

O manuseamento cuidadoso do instrumento no contacto com o paciente deverá ser uma prioridade. É necessária calma e um posicionamento estável para obter a máxima precisão.



1. Utilize o instrumento somente como descrito no manual.
2. Utilize somente olivas Sanibel descartáveis projetadas para o uso neste instrumento.
3. Utilize sempre uma oliva nova para cada paciente a fim de evitar contaminação cruzada. A oliva não foi projetada para ser reutilizada.
4. Nunca introduza a ponta da sonda no canal auditivo sem colocar uma oliva, pois a omissão pode causar lesões no canal auditivo do paciente.
5. Mantenha a caixa de olivas fora do alcance do paciente.
6. Introduza a ponta da sonda de uma forma que impeça a entrada de ar sem lesionar o paciente. É obrigatório utilizar olivas limpas e adequadas.
7. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
8. É recomendado conduzir o teste da sonda no início de cada dia para garantir que a sonda e/ou o cabo de extensão esteja funcionando corretamente.
9. Limpe a ponta da sonda regularmente para garantir que cera ou outros detritos na ponta da sonda não afetem a medição.
10. Contra- indicações ao teste incluem recentes estapedectomias ou cirurgias da orelha médio, secreções nos ouvidos, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (ex., otite externa severa) ou oclusão do canal auditivo externo. Não devem ser feitos testes em pacientes com tais sintomas, sem a aprovação médica.
11. A presença de zumbido, hiperacusia ou outra sensibilidade a sons em alto volume podem constituir uma contra-indicação a este teste quando sejam utilizados estímulos de alta intensidade.
12. Nenhuma peça do dispositivo deve receber manutenção enquanto este estiver sendo usado no paciente.

#### OBSERVAÇÃO

1. O manuseamento cuidadoso do instrumento no contato com o paciente deverá ser uma prioridade. Recomenda-se um posicionamento tranquilo e estável durante o exame para se obter uma precisão ideal.
2. O MT10 deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isto pode ser determinado por uma pessoa especializada em acústica. A ISO 8253 Seção 11 apresenta, em suas diretrizes, a definição de uma sala silenciosa para a realização de testes audiométricos auditivos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente entre 15 °C/59 °F – 35 °C/95 °F
4. Nunca limpe a armação do transdutor com água e nunca insira instrumentos não especificados no transdutor.
5. Não o deixe cair e evite quaisquer outros impactos neste dispositivo. Se o instrumento cair ou for danificado, envie-o ao fabricante para reparos e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.





6. Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (celulares, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, deve-se ficar atento para que não ocorra qualquer interferência mútua.
7. O instrumento não é destinado ao uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

## Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

## Eliminação do produto

A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam seguidos, e que o dispositivo não seja descartado juntamente com resíduos não triados.

No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.

### 3.1 Instalação e substituição de pilhas

O MT10 recebe energia de pilhas alcalinas "AA"/LR6 (p. ex. Duracell MN1500) ou de pilhas recarregáveis de níquel metal hidreto (NiMH). São necessárias quatro pilhas. Utilize apenas pilhas de marcas conceituadas.

Caso o MT10 não seja utilizado com frequência, recomendamos a instalação de células alcalinas. As pilhas NiMH possuem uma taxa de auto-descarga muito elevada e é provável que necessitem de recarregamento sempre que não sejam utilizadas durante várias semanas. Para instalar as células, retire a tampa do compartimento de pilhas situado na base do MT10. Instale as células conforme indicado no compartimento das pilhas.

As pilhas devem apenas ser substituídas fora do ambiente do paciente. O operador não deve tocar nos conectores da bateria e no paciente em simultâneo.

Deverá definir o tipo de célula instalada no menu CONFIGURATION (Configuração). Por defeito, é definido como ALKALINE (Alcalina). Por forma a alterar as definições, selecione CONFIGURATION (Configuração) a partir do menu principal e arraste até BATTERY TYPE (Tipo de pilha), conforme descrito mais adiante neste manual.

É apresentado um indicador do estado das pilhas no canto superior direito do ecrã (exceto aquando da apresentação de resultados de testes). Este indica o estado de acumulação de bateria, conforme esta vai progressivamente esvaziando-se. As pilhas devem ser substituídas quando o símbolo apresentar um! em frente do mesmo ou quando lhe for indicado a fazê-lo ao ligar o dispositivo. A remoção das pilhas não afeta a configuração, os conteúdos da base de dados, as definições de calibragem ou os resultados do último teste.

**OBSERVAÇÃO** Retire as pilhas se os instrumentos não serão usados durante algum tempo.



## 3.2 Controlos e indicadores

Prima a tecla On/Off (Ligado/Desligado) momentaneamente para ligar o MT10 (consultar o diagrama abaixo).

Não é necessário qualquer tempo de aquecimento, apesar de uma curta rotina de diagnóstica correr durante alguns minutos. Durante este período, a bomba interna estará ativa. Para desligar, volte a premir a tecla On/Off momentaneamente.

Prima sobre a tecla On/Off (Ligar/Desligar) momentaneamente para ligar ou desligar o MT10.

Prima as teclas de navegação ( ↑ ) para cima e ( ↓ ) para baixo para percorrer os menus ou definir valores.

Prima sobre a tecla de navegação direita ( → ) para aceitar uma escolha de menu ou passar ao passo seguinte.

Prima sobre a tecla de navegação esquerda ( ← ) para cancelar uma operação ou voltar ao passo anterior.



Probe	Sonda
Infrared window	Janela de infravermelho
LCD Screen	Ecrã LCD
Navigation Keys	Teclas de navegação
On/Off Switch	Interruptor para Ligar/Desligar

### Idioma operacional

Para definir o idioma operacional (Inglês, Francês ou Alemão), utilize as opções presentes no menu de CONFIGURAÇÃO.

A função das teclas direita e esquerda é normalmente apresentada na linha inferior do ecrã. Sempre que não efetue um teste, o MT10 desliga-se automaticamente caso nenhuma tecla seja premida durante 90 segundos. Este tempo pode ser prolongado até 180 segundos no menu CONFIGURATION (Configuração).

Os LEDs indicam o estado do sistema:

LED verde	LED amarelo	Estado
Desligado	Desligado	MT10 desligado
Ligado	Desligado	Parado e pronto a utilizar
Desligado	Intermitente lento	A tentar obter uma vedação acústica
Intermitente lento	Desligado	A medir
Desligado	Intermitente rápido	Erro de bombeamento após ligação
Ligado	Oscilante	A enviar dados para um PC



### 3.3 A Sonda



Porca	Porca
Boss	Saliência
Probe Tip	Extremidade de sonda
Seal	Vedante
Probe Parts	Peças da sonda
Nose cone	Bocal cónico

Os pequenos orifícios que se encontram na extremidade da sonda do MT10 devem ser mantidos desobstruídos. Caso fiquem bloqueados, será apresentada uma mensagem de aviso. A extremidade deve ser removida e limpa ou substituída.

Para remover a extremidade, desaperte o bocal cónico e puxe a extremidade da saliência da sonda. Poderá encontrar um pequeno selante na base da extremidade da sonda. O mesmo deve ser inspecionado e substituído caso esteja danificado.

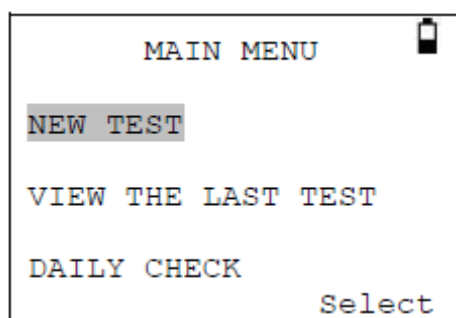
Ao substituir a extremidade, certifique-se de que o selante é inserido de forma correta com a parte plana alinhada com a parte plana da extremidade da sonda. Empurre a extremidade da sonda sobre a saliência e substitua o bocal cónico. Certifique-se de que o bocal cónico é reapertado firmemente, mas não aperte excessivamente. Não utilize quaisquer ferramentas para apertar o bocal cónico.

Após a substituição da extremidade, deverá ser efetuada uma Verificação Diária.

### 3.4 Ecrã de arranque e de menu

Quando o MT10 é ligado, o ecrã de arranque é apresentado durante a realização dos testes internos e a inicialização da bomba.

Quando a sequência de arranque estiver completa o MAIN MENU (Menu Principal) é apresentado:



Os itens do menu e as instruções são apresentados em maiúsculas. As informações e as mensagens de erro são geralmente minúsculas.



## 3.5 MT10 – Resumo de Menu

### 3.5.1 Seleções do menu principal

Menu	Submenu
MAIN MENU (MENU PRINCIPAL)	NEW TEST (NOVO TESTE) VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE) DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA) DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS) CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO) SYSTEM INFORMATION (INFORMAÇÃO DO SISTEMA)

### 3.5.2 Seleções do Submenu

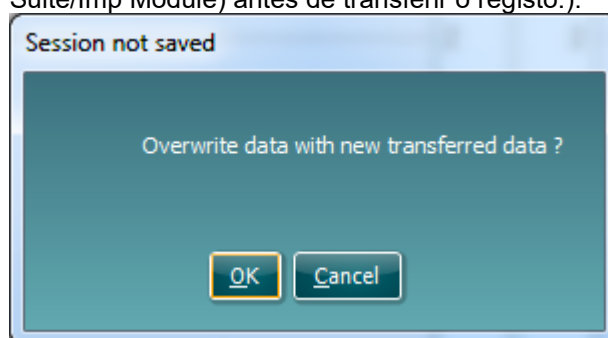
Submenu	Opção	Escolhas/Descrição
NEW TEST (NOVO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Abra o(s) ouvido(s) a testar e inicie o teste. Um timpanograma é realizado seguido de medições de reflexos, se a opção for selecionada. As mensagens apresentadas no ecrã e os LEDs indicam o progresso. São apresentados gráficos automaticamente no final.
VIEW THE LAST TEST (VISUALIZAR O ÚLTIMO TESTE)	SELECT EAR (SELECIONAR OUVIDO)	Relembra o último teste guardado para o ouvido selecionado. Apresenta o timpanograma e as respostas dos reflexos, caso estejam disponíveis. Também permite que o último teste seja impresso, enviado para um PC ou guardado na base de dados interna.
DAILY CHECK (VERIFICAÇÃO DIÁRIA)		Apresenta o volume em ml medido pela sonda.
DATA MANAGEMENT (GESTÃO DE DADOS)	LIST RECORDS (LISTAR REGISTROS)	Lista os resultados de testes guardados na base de dados interna. Permite que os registos individuais sejam visualizados, impressos, enviados para um PC ou apagados.
	DELETE RECORDS (APAGAR REGISTROS)	Apaga os registos guardados. Selecionar: "ALL PRINTED RECORDS" (TODOS OS REGISTROS IMPRESSOS) – Apaga todos os registos que foram impressos. "ALL SENT RECORDS" (TODOS OS REGISTROS ENVIADOS) – Apaga todos os registos que foram enviados para um PC. "ALL RECORDS" (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registos
	PRINT RECORDS (IMPRIMIR REGISTROS)	Imprime os registos guardados. Selecionar: "UNPRINTED RECORDS" (REGISTROS NÃO IMPRESSOS) – Imprime todos os registos não impressos previamente. "ALL RECORDS" (TODOS OS REGISTROS) – Apaga todos os registos.
	SEND RECORDS TO	<b>AVISO:</b>



Submenu	Opção	Escolhas/Descrição
	PC (ENVIAR REGISTROS PARA UM PC)	<b>Recomenda-se que não transfira vários registos para o computador ao mesmo tempo (Programa de Diagnóstico (Diagnostic Suite)) já que o sistema não está preparado para tal.</b>

Ao seleccionar "Send records to PC" (Enviar registos para um PC) e transferir "all records"/"unsent records" (todos os registos/registos não enviados), recebe a seguinte mensagem na vista Programa de Diagnóstico: "Overwrite data with new transferred data"? (Substituir os dados pelos novos dados transferidos)

Assim, todos os registos serão enviados para uma pasta dedicada no computador e o Programa de Diagnóstico perguntar-lhe-á se pretende substituir os dados actuais no ecrã. Portanto, recomenda-se o envio de registos individuais, seleccionando "List records" (Listar registos) (em "Data Management" (Gestão de dados)) e seleccionando o registo preferido. (NB: não se esqueça de iniciar o Programa de Diagnóstico/Módulo IMP (Diagnostic Suite/Imp Module) antes de transferir o registo.).



Tenha em atenção que ao ligar o recetor USB IR e a impressora Sanibel II em simultâneo, a impressora pode começar a imprimir dados sem sentido a partir do PC, visto que os recetores de infravermelhos podem interferir uns com os outros. No entanto, não é frequente verificar dados enviados pelos utilizadores a partir do seu PC assim como a impressão de dados na impressora sem fios. Caso esta situação ocorra, certifique-se de que as duas janelas IR dos respetivos dispositivos não se encontram a apontar diretamente umas para as outras.

CONFIGURATION (CONFIGURAÇÃO)	TODAY'S DATE (DATA ATUAL)	Define a data e a hora do relógio interno.
	REFLEX SELECTION (SELEÇÃO DE REFLEXOS) (se a sua versão tiver esta funcionalidade)	Seleciona quando é que os reflexos serão medidos:  "ALWAYS MEASURE" (MEDIR SEMPRE) – Os reflexos são sempre medidos. "NEVER MEASURE" (NUNCA MEDIR) – Os reflexos nunca são medidos.  "ONLY IF PEAK FOUND" (APENAS SE FOR DETETADO O PONTO MÁXIMO) – Os reflexos serão medidos apenas se o MT10 detetar um ponto máximo no timpanograma.



Submenu	Opção	Escolhas/Descrição
		"PROMPT TO MEASURE" (PRONTO A MEDIR) – É perguntado ao utilizador se deseja realizar um reflexo no início de cada teste.
	REFLEX LEVELS (NÍVEIS DE REFLEXOS)	Selecione o nível de tom máximo a ser utilizado para o teste de reflexos. Definido para 100 dB (com passos de 5 dB ou 10 dB) ou <b>95 dB</b> , 90 dB ou 85 dB com passos de <b>5 dB</b> .
	Opcional: REFLEX FREQUENCIES (FREQUÊNCIAS DE REFLEXOS)	Escolha para realizar o teste de reflexos a apenas <b>1 KHz ou 500, 1000, 2000 e 4000</b> .
	REFLEX THRESHOLD (LIMIAR DE REFLEXOS)	Seleciona a alteração conforme que determina a deteção de um reflexo. Ajustável em passos de 0,01 ml de 0,01 a 0,5 ml. <b>Por defeito, 0,03 ml.</b>
	REFLEX AUTO-STOP (PARAGEM AUTOMÁTICA DE REFLEXOS)	Se selecionado, a medição de reflexos em cada frequência é interrompida logo que é detetado um reflexo. <b>Por defeito, SIM.</b>
	REFLEX FILTER (FILTRO DE REFLEXOS)	Selecione <b>2 Hz</b> ou 1,5 Hz. O valor inferior suaviza mais a divisão.
	PRINTER (IMPRESSORA)	<b>Sanibel MPTII</b>
	BATTERY TYPE (TIPO DE PILHA)	Selecione <b>Alkaline</b> (Alcalina) ou NiMH (isto afeta o ecrã do estado das pilhas e o aviso de baixo nível de bateria).
	POWER-OFF DELAY (TEMPO ATÉ DESCONEXÃO)	O tempo antes da unidade se desligar automaticamente caso não seja premida qualquer tecla. Selecione <b>90</b> ou 180 segundos.
	LCD CONTRAST (CONTRASTE DE LCD)	Altera o contraste do ecrã 0-15. Por <b>defeito, 7</b> .
	EAR SEAL CHECK (VERIFICAÇÃO DE VEDAÇÃO ACÚSTICA)	Selecione " <b>QUICK</b> " (Rápido) ou " <b>THOROUGH</b> " (COMPLETO).
	REPORT CAL. DATES (RELATAR DATAS DE CAL.)	Selecione " <b>PRINT CAL. DATES</b> " (IMPRIMIR DATAS DE CAL.) ou " <b>HIDE CAL.DATES</b> " (OCULTAR DATAS DE CAL.).
	SET DATE FORMAT (DEFINIR FORMATO DE DATA)	Selecione " <b>DD/MM/YY</b> " (DD/MM/AA) ou " <b>MM/DD/YY</b> " (MM/DD/AA).



Submenu	Opção	Escolhas/Descrição
	HOSPITAL NAME (NOME DO HOSPITAL)	Permite introduzir o nome do hospital (surge na parte superior da impressão).
	DEPARTMENT (DEPARTAMENTO)	Permite introduzir o nome do departamento (surge na parte superior da impressão).
	RELOAD DEFAULTS (RECARREGAR PREDEFENIDOS)	As opções acima são repostas de acordo com os seus valores predefinidos.
	SELECT LANGUAGE (SELECIONAR IDIOMA)	Selecionar " <b>ENGLISH</b> " (inglês), " <b>GERMAN</b> " (alemão) ou " <b>FRENCH</b> " (francês) como idioma operacional.
SYSTEM INFORMATION (INFORMAÇÃO DO SISTEMA)		Apresenta: Tensão de bateria Versão de software Data de calibragem Próxima data de calibragem Número de série de instrumento Data e hora atuais.



## 4. Manutenção

### 4.1 Procedimento de manutenção geral

O MT10 é um instrumento de precisão. Proceda ao manuseamento do mesmo com cuidado para assegurar a sua precisão e funcionamento. Antes de limpar o instrumento, retire as pilhas. Utilize um pano húmido suave e detergente suave para limpar o painel e o estojo de instrumentos. Certifique-se de não entra qualquer humidade no instrumento.

### 4.2 Limpeza dos acessórios

Os auriculares devem ser substituídos após uma utilização.

Manuseie a sonda e os acessórios com todo o cuidado.

A extremidade da sonda e a respetiva anilha selante são dispositivos descartáveis. A extremidade da sonda deve ser verificada antes de cada inserção no ouvido para garantir que não apresenta danos e que nenhum dos tubos se encontram bloqueados. Deve ser substituída caso seja necessário.

A anilha selante deve ser substituída caso apresente sinais de desgaste ou caso suspeite de fuga de pressão.

Nota importante: não permita a passagem de humidade, condensação, fluidos ou resíduos até ao interior da sonda.

### 4.3 Calibragem e Devolução do Instrumento

Recomenda-se que o MT10 seja calibrado anualmente. Contacte a Interacoustics para obter detalhes.

Ao devolver o instrumento para recalibragem, utilize os materiais de embalagem de envio originais. Coloque o instrumento num saco de plástico antes de o embalar para impedir que a sujidade e o pó entre na sonda. Não devolva as pilhas com o instrumento.

O procedimento de calibragem encontra-se disponível no manual de funcionamento que será disponibilizado a pedido das partes interessadas.



Não modifique este equipamento sem autorização prévia.

A Interacoustics disponibilizará, caso tal lhe seja solicitado, diagramas dos circuitos relevantes, listas das peças componentes, descrições, instruções de calibragem ou qualquer outra informação que seja útil para o pessoal de manutenção reparar as peças do timpanómetro concebidas pela Interacoustics como passíveis de reparação pelo pessoal de manutenção.

### 4.4 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Tenha cuidado para que não entre qualquer tipo de fluido no interior do instrumento ou dos acessórios.





- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica



- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única

#### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

#### Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior.

## 4.5 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de manutenções/repares no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** (Return Report) todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para assistência técnica/repares.

## 4.6 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O MT10 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.



Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**



## 5. Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui apresentadas abrangem os aspetos gerais do instrumento. O Timpanómetro MT10 é classificado como dispositivo da Classe IIa patente no Anexo IX (Secção 1) da Diretiva de Dispositivos Médicos da UE. O mesmo deverá ser utilizado como instrumento timpanómetro de rastreio

### Timpanometria

Tipo de instrumento	Timpanómetro de rastreio
Análise realizada	Nível de conformidade do valor máximo (em ml). Pressão do mesmo; Gradiente (em daPa); Volume do Canal Auditivo (ECV) @ 200 daPa.
Níveis e exatidão dos tons da sonda	226Hz +/-2%; 85dB SPL (Nível de pressão de som) +/-2dB sobre gama entre 0,2ml e 5 ml.
Níveis e exatidão da pressão	+200daPa a -400 daPa +/-10daPa ou +/-10% (seja qual for o maior) sobre a gama.
Gama e exatidão da medição do volume auditivo	0.2ml a 5ml +/-0.1ml ou +/-5% (o que for maior) sobre toda a gama.
Velocidade de alcance	Normalmente, é 200-300daPa/seg; dependendo do volume de audição e cavidade.
Limites de pressão (corte de segurança)	+600 a -800daPa
Número de amostras guardadas	100 por timpanograma

### Opcional: Medições de reflexos

Modos de medição	Ipsilateral opcional
Níveis e exatidão do tom dos reflexos	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequência de +/-2%, configurável sobre a gama entre 70dB e 100dB HL (4kHz restrito a 95dBHL) +/-2dB, referenciado de acordo com o volume de calibragem de 2ml; Compensa o volume auditivo medido.
Gama e exatidão da medição de reflexos	0.01ml a 0.5ml +/-0.01ml configurável em passos de 0.01ml.
Número de níveis de reflexos	Quatro: 100dB com passos de 5dB ou 10dB; 95dB, 90dB ou 85dB com passos de 5dB.
Análises de reflexos	Passagem/falha de reflexos em cada nível testado; Amplitude máxima de cada reflexo (visto no relatório impresso e no relatório do PC); Pressão sob a qual o reflexo foi efetuado.
Pressão utilizada para a medição de reflexos	Pressão com valor máximo do Timpanograma ou 0daPa (sempre e pronto antes de cada modo de teste)
Corte de nível de reflexos	Opcional, Paragem automática quando o reflexo é detetado.
Deteção do limiar de reflexos	Configurável 0.01-0.50ml em incrementos de 0.01ml.



Duração do tom de reflexos	0,6 segundos.
Número de registos guardados na Base de Dados do Paciente	30
Armazenamento de dados	Qualquer registo pode ser armazenado logo que o timpanograma seja visualizado. As iniciais do paciente (A-Z, 0-9, "-") devem ser introduzidas antes do armazenamento.
Dados detidos	Iniciais do paciente, Timpanograma e gráficos de reflexos, análise do Ouvido Esquerdo e/ou do Ouvido Direito, Hora e Data do registo, quais os ouvidos testados, se o registo foi ou não impresso e/ou enviado para um PC, quais os parâmetros impressos e/ou enviados para um PC, parâmetros utilizados para análise, Identificador Único Global de 128 bits (GUID).
Modo de apresentação	Registos listados em ordem cronológica inversa (do último para o primeiro) com indicação da data de armazenamento, conforme descrito acima.
<b>Relógio em Tempo Real</b>	
Carimbos de hora	Carimbo de hora e data aplicado a todos os registos, e à última data de calibragem.
Fonte de alimentação de backup	>30 dias sem as pilhas principais instaladas.
<b>Idiomas</b>	
Idiomas operacionais	Inglês, Alemão ou Francês
<b>Impressão</b>	
Impressora suportada	Sanibel MPTII.
Interface	Infravermelhos, hardware IrDA, 9600 baud.
Informação impressa	Espaço para detalhes do paciente e do médico, Parâmetros de análise do timpanograma, Timpanograma, Parâmetros de análise de reflexos, Gráfico de reflexos, Número de série do dispositivo, Última e Próxima data de calibragem.
<b>Interface de série para PC</b>	
Interface	O serviço OBEX (Permuta de Objetos) funciona na parte superior da pilha IrDA. Seleção automática de gama entre 9600 – 115200 baud.
Informação enviada	Cabeçalho do paciente, dados completos do ouvido esquerdo e direito.
<b>Alimentação</b>	
Tipos de pilhas	4 células AA alcalinas ou 4 pilhas recarregáveis NIMH que devem ter uma capacidade superior a 2.3Ah.
Período de aquecimento	Nenhum à temperatura ambiente.
Número de registos de um conjunto de células	Aprox. 200 (Alcalina AA)



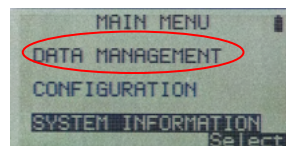
Tempo até desconexão automática	90 ou 180 segundos.
Corrente inativa	70mA
Corrente durante teste	230mA
<b>Físico</b>	
Ecrã	128x64 píxeis/8 linhas de 21 caracteres
Dimensões	190mm de comprimento x 80mm de largura x 40mm de altura, excluindo a sonda 225mm de comprimento, incluindo a sonda.
Peso (sem pilhas)	285g
Peso (com pilhas)	380g
<b>Ambiental</b>	
Gama de temperatura operacional	+15°C a +35°C
Gama de humidade operacional	30% a 90% RH, sem condensação
Gama de pressão atmosférica operacional	980 a 1040mb
Gama de temperatura de armazenamento	-20°C a +50°C
Gama de humidade de armazenamento	10% a 95% RH, sem condensação. Manter seco.
Gama de pressão atmosférica de armazenamento	900 a 1100mb
<b>Conformidade de normas</b>	
Segurança	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Desempenho	IEC 60645-5, Timpanómetro tipo 2
Marca CE	De acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos da UE.

## 5.1 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Ver apêndice em Inglês.

# Guia de Transferência de Dados – Medições Antigas

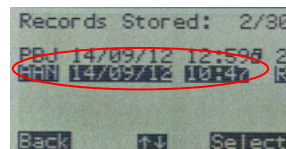
1. Proceda ao lançamento da Base de Dados ( OtoAccess® ou NOAH )
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico “Diagnostic Suite” (via OtoAccess® ou NOAH )
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione “Gestão de Dados” (Data Management).



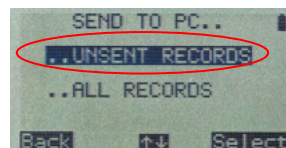
7. Selecione “Listar Registos” (List Records).



8. Proceda à formação da lista de registos, selecione aquele que deseja transferir e selecione “enviar para o computador” (send to computer).



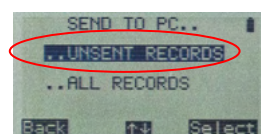
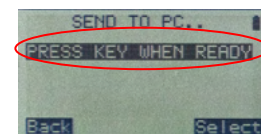
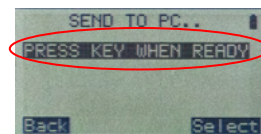
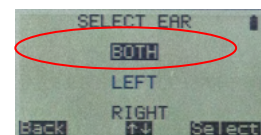
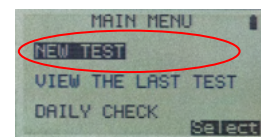
9. A ligar (“cumprimento” entre o MT10 e o recetor IR)



10. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
11. Guarde os dados.

# Guia de Transferência de Dados – Após uma medição

1. Proceda ao lançamento da Base de Dados ( OtoAccess® ou NOAH )
2. Selecione o paciente correto
3. Proceda ao lançamento do Programa de Diagnóstico “Diagnostic Suite” (via OtoAccess® ou NOAH )
4. Selecione o separador IMP
5. Ligue o MT10
6. Selecione “Novo Teste” (New Test)
7. Selecione ouvido (Esq./Dir./Ambos)
8. Processe os resultados (enviar para o Computador (ou guardar e enviar))
9. Prima "selecionar" (select) quando estiver pronto (aponte para o recetor IR)
10. A ligar... (“cumprimento” entre o MT10 e o recetor IR)
11. Dados transferidos para Programa de Diagnóstico (5 seg.) (Dados/medições apresentados em vista dianteira)
12. Guarde os dados.



## Appendix

### 5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the MT10. Install and operate the MT10 according to the EMC information presented in this chapter.

The MT10 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the MT10 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard+AMD1:2020, emission class B group.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MT10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MT10 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and MT10.			
MT10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MT10 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MT10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of MT10.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.



Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i> ) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of MT10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MT10 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If MT10 contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

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

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

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



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

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

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

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

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

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

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

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

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

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

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