



Science **made** smarter

Instrucțiuni de Utilizare – RO

MT10



D-0134746-B – 2023/06

Cuprins

1.	Introducere	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Descrierea produsului	1
1.4	Avertizări și precauții	2
2.	Despachetarea și instalarea	3
2.1	Despachetarea și inspecția	3
2.2	Reglementări privind siguranța	3
2.3	Etichetarea	4
2.4	Conexiuni	5
3.	Instrucțiuni de funcționare	6
	Defectarea	7
	Aruncarea produsului	7
3.1	Instalarea și înlocuirea bateriilor	7
3.2	Comenzi și indicatori	8
3.3	Sonda	9
3.4	Pornirea și afișarea meniului	9
3.5	MT10 – Pe scurt despre Meniu	10
3.5.1	Selecțiile meniului principal	10
3.5.2	Selecții sub-meniu	10
4.	Întreținerea	14
4.1	Procedura generală de întreținere	14
4.2	Curățarea accesoriilor	14
4.3	Calibrarea și returnarea instrumentului	14
4.4	Curățarea produselor Interacoustics	14
4.5	Referitor la reparare	15
4.6	Garanția	15
5.	Specificații tehnice	17
5.1	Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	19

Apendice

Ghid privind transferul de date

Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Raportul de retur (Return Report)



1. Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru timpanometrul portabil MT10.

Producător: **Fabricat pentru:**
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

MT10 este un screening-ul timpanometru portabil pentru Timpanometrie și testarea opțională a reflexului Ipsi. MT10 permite stocarea datelor prin imprimare (imprimantă opțională) sau transferul datelor pe un calculator (modul software opțional).

Timpanometrul MT10 este conceput pentru a fi utilizat de către un audiolog, un membru al personalului medical de la audiologie sau de către un tehnician instruit, într-un mediu lipsit de zgomote (timpan și reflexe).

1.3 Descrierea produsului

MT10 este conceput pentru a fi utilizat de către audiologi, medici generaliști, distribuitori de proteze auditive și medici pediatrii. Instrumentul realizează două tipuri de măsurători:

Timpanometria este utilizată pentru a măsura complianța membranei timpanului și a urechii medii la o frecvență fixă și diferite presiuni.

Opțional:

Testele de reflex sunt utilizate pentru a măsura reflexele mușchiului scăriței. MT10 măsoară reflexele ipsilaterale și, când se selectează, măsurătoarea reflexului este efectuată automat după realizarea unei timpanograme.

Sistemul include următoarele componente și piese suplimentare:

Componente incluse în MT10:

Timpanometrul MT10^{1 2}
4 x 1,5 V baterii "AA"
Instrucțiuni de utilizare
Certificatul de garanție

Piese suplimentare:



Set 4 în 1 pentru testarea cavității
Geantă de transport
Imprimantă termică portabilă
2 role de hârtie termică
Diagnostic Suite și OtoAccess®
Adaptor USB Infraroșu
Vârf suplimentar pentru sondă
Set suplimentar de căști auriculare¹

¹ Piesă aplicată în conformitate cu IEC60601-1

² Vârful sondei MT10 este considerat, prin definiție, o piesă aplicată, în timp ce restul dispozitivului poate intra în contact neintenționat cu pacientul (punctul 4.6)



1.4 Avertizări și precauții

	AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.
	ATENȚIE , utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranță, indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate genera în deteriorarea echipamentului.
OBSERVAȚIE	OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.



2. Despachetarea și instalarea

2.1 Despachetarea și inspecția

Verificați cutia și conținutul dacă prezintă deteriorări

La recepția instrumentului verificați dacă pachetul prezintă urme de lovituri sau este deteriorat. Dacă cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, vă rugăm să contactați distribuitorul local. Păstrați ambalajul de la transport pentru inspecția curierului și pentru cererea de despăgubire de la asigurator.

Păstrați cutia de carton pentru a o utiliza la un transport ulterior

MT10 este livrată în propria cutie de transport, care este concepută special pentru MT10. Vă rugăm să păstrați această cutie. Veți avea nevoie de aceasta dacă instrumentul trebuie trimis la service. Dacă este necesară trimiterea către service, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice tip de defect

Orice piesă lipsă sau funcționare incorectă trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul de serie și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un "Raport de retur" unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați "Raportul de retur" (Return Report)

Vă rugăm să conștientizați faptul că tehnicianul de la service nu știe care este problema și s-ar putea să nu o descopere singur. De aceea, vă rugăm să utilizați Raportul de retur pentru a fi sigur de faptul că problema va fi remediată.

2.2 Reglementări privind siguranța

Siguranța electrică:

Acest audiometru este realizat în conformitate cu standardul internațional IEC 60601-1.















Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.




2.3 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Părți aplicate Tip B. Părți aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/EEC pentru aparatură medicală. TÜV Product Service, Nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.
	Aparat medical
	Numărul din dreptul simbolului indică anul fabricației.
	Fabricant
	Număr de referință
	Număr de serie
	A nu se reutiliza Piese care sunt marcate cu acest simbol sunt de unică folosință.
	A se păstra uscat
	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare



Simbol	Explicație
	Marcaj de listă ETL

Eticheta se găsește în compartimentul bateriei sub baterie.

2.4 Conexiuni

Adaptor infraroșu (MT10 a fost testat cu adaptorul USB Actysis ACTIR2000U USB și Interacoustics vă recomandă să utilizați acest dispozitiv).



3. Instrucțiuni de funcționare

Instrumentul este echipat cu un ceas. Înainte de utilizare, vă rugăm să setați data și ora locală pentru a asigura identificarea corectă a datelor de test și a stării calibrării.

Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu pacientul, trebuie să aibă prioritate. Este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru performanțe optime.



1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Se recomandă să se efectueze un test cu sonda la începutul fiecărei zile, pentru a vă asigura că sonda și/sau cablul funcționează corect.
9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că cerumenul sau alte resturi rămase în vârful sondei nu afectează testele.
10. Contraindicațiile la testare includ stapedectomie recentă sau operație la urechea medie, secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.
11. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.
12. Nu pot fi efectuate lucrări de service la nicio componentă a dispozitivului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

OBSERVAȚIE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă
2. Instrumentul MT10 trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.
3. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat la o temperatură ambientală între 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F
4. Nu curățați niciodată carcasa traductorului cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în traductor
5. Nu lăsați aparatul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul cade pe jos sau este deteriorat în orice fel, returnați-l producătorului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.
6. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se vor lua măsuri de precauție pentru a evita apariția oricărei perturbări reciproce.



7. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.

Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeurile nesortate.

În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.

3.1 Instalarea și înlocuirea bateriilor

MT10 poate fi alimentat cu baterii alcaline 'AA' / LR6 (de ex. Duracell MN1500) sau cu baterii acumulatori nichel-metal hibrid (NiMH). Sunt necesare patru baterii. Utilizați doar baterii care provin de la producători respectabili.

Dacă MT10 va fi folosit rar vă recomandăm să utilizați baterii alcaline. Bateriile NiMH au se descarcă foarte repede și, foarte probabil, este necesară reîncărcarea lor dacă nu sunt utilizate timp de câteva săptămâni. Pentru a introduce bateriile, scoateți capacul compartimentului pentru baterie aflat la baza lui MT10. Introduceți bateriile conform indicațiilor din compartiment.

Bateriile nu se vor schimba în apropierea pacientului. Operatorul nu va atinge în același timp conectorii bateriei și pacientul.

Trebuie să setați tipul de baterii introduse în meniul CONFIGURATION (CONFIGURAREA). Implicit acesta este setat la ALKALINE (ALCALINE). Pentru a modifica setarea, selectați CONFIGURATION (CONFIGURAREA) din meniul principal și mergeți la BATTERY TYPE (TIP BATERIE), conform indicațiilor ulterioare din acest manual.

Este afișat un indicator de stare pentru baterie în colțul din dreapta sus al ecranului (cu excepția momentului afișării rezultatelor testului). Acesta prezintă starea bateriei sub forma unei baterii care se golește progresiv. Bateriile trebuie înlocuite când simbolul are un ! în fața sa sau când sunteți sfătuit să realizați acest lucru la pornirea instrumentului. Scoaterea bateriilor nu afectează configurația, conținutul bazei de date, setările de calibrare sau rezultatele ultimului test.

OBSERVAȚIE Scoateți bateriile în cazul în care instrumentele nu vor fi folosite pentru ceva timp.



3.2 Comenzi și indicatori

Apăsați lung tasta Pornit/Oprit pentru a porni MT10 (consultați graficul de mai jos).

Nu este necesar un timp de încălzire, însă un scurt program de diagnosticare va rula timp de câteva secunde. În acest timp va funcționa pompa internă. Pentru oprire apăsați din nou lung tasta Pornit/Oprit

Apăsați tasta On / Off (Pornit/Oprit) pentru a porni sau opri MT10.

Apăsați taste de navigare sus (↑) și jos (↓) pentru a naviga prin meniuri sau valorile setate.

Apăsați tasta de navigare dreapta (→) pentru a accepta o selecție din meniu sau pentru a merge la pasul următor.

Apăsați tasta de navigare stânga (←) pentru a anula o operați sau pentru a reveni la pasul anterior



Probe	Sondă
Infrared window	Infraroșu fereastra
LED Indicators	Indicatori LED
Navigation Keys	Taste de navigare
On/Off Switch	Comutator Pornit/Oprit

Limba de funcționare

Pentru a seta limba de funcționare (engleză, franceză sau germană) utilizați opțiunile din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE)

Funcția tastelor stânga și dreapta este afișată de obicei în partea de jos a ecranului. Când nu efectuează un test MT10 se va opri automat dacă nu este apăsată nicio tastă timp de 90 de secunde. Această durată poate fi extinsă la 180 de secunde din meniul CONFIGURATION (CONFIGURARE). LED-urile indică starea sistemului:

LED verde	LED galben	Stare
Oprit	Oprit	MT10 oprit
Pornit	Oprit	În așteptare și pregătit de utilizare
Oprit	Clipsește încet	Se încearcă obținerea unei sigilări a urechii
Clipsește încet	Oprit	Se realizează o măsurătoare
Oprit	Clipsește rapid	Eroare de pompă la pornire
Pornit	Pâlpâire	Se trimit date către un PC



3.3 Sonda



Nut	Piuliță
Boss	Soclu
Probe Tip	Vârful sondei
Seal	Garnitură
Probe Parts	Piesele sondei
Nose cone	Con

Orificiile mici din vârful sondei MT10 trebuie păstrate libere. Dacă acestea se blochează va fi afișat un mesaj de avertizare. Vârful trebuie scos și curățat sau înlocuit.

Pentru a scoate vârful, deșurubați conul și scoateți vârful din soclul sondei. La baza vârfului sondei se găsește o garnitură mică. Aceasta trebuie examinată și, dacă este deteriorată, trebuie înlocuită.

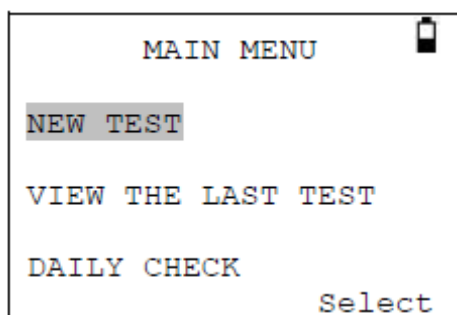
Când se schimbă vârful, verificați dacă garnitura este introdusă corect, cu partea plată aliniată cu partea plată a vârfului sondei. Înfigeți vârful sondei peste soclul și puneți la loc conul. Verificați dacă conul a fost înșurubat ferm, însă fără a strânge prea mult. Nu utilizați nicio unealtă pentru a strânge conul.

După înlocuirea vârfului trebuie efectuată o Daily Check (Verificare zilnică).

3.4 Pornirea și afișarea meniului

Când MT10 este pornit este afișat ecranul de pornire în timp ce testele interne se desfășoară și pompa este inițializată.

Când secvența de start s-a terminat este afișat MAIN MENU (MENIUL PRINCIPAL):



Componentele meniului și instrucțiunile sunt afișate cu litere mari. Informațiile și mesajele de eroare sunt afișate de obicei cu litere mici.



3.5 MT10 – Pe scurt despre Meniu

3.5.1 Selecțiile meniului principal

Meniu	Sub-Meniu
MAIN MENU (MENIU PRINCIPAL)	NEW TEST (TEST NOU) VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZARE ULTIMUL TEST) DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ) DATA MANAGEMENT (MANAGEMENTUL DATELOR) CONFIGURATION (CONFIGURARE) SYSTEM INFORMATION (INFORMAȚII DESPRE SISTEM)

3.5.2 Selecții sub-meniu

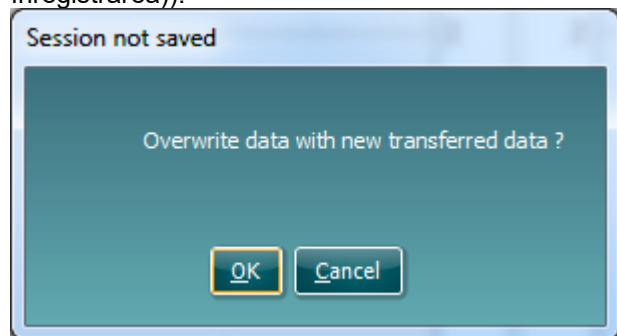
Sub-Meniu	Opțiune	Alegeri/Descriere
NEW TEST (TEST NOU)	SELECT EAR (SELECTARE URECHE)	Alegeți care ureche (sau ambele) testați și porniți testul. Este realizată o timpanogramă urmată de măsurarea reflexului, dacă se selectează. Mesajele de pe ecran și LED-urile indică progresul. La final este afișat automat un grafic.
VIEW THE LAST TEST (VIZUALIZARE ULTIMUL TEST)	SELECT EAR (SELECTARE URECHE)	Afișează ultimul test salvat pentru urechea selectată. Prezintă timpanograma și răspunsurile la reflex, dacă există. Permite, de asemenea, imprimarea ultimului test, trimiterea lui către PC sau salvarea în baza de date internă.
DAILY CHECK (VERIFICARE ZILNICĂ)		Afișează volumul în ml măsurat de sondă.
DATA MANAGEMENT (MANAGEMENTUL DATELOR)	LIST RECORDS (AFIȘARE ÎNREGISTRĂRI) DELETE RECORDS (ȘTERGERE ÎNREGISTRĂRI) PRINT RECORDS (IMPRIMARE ÎNREGISTRĂRI)	Prezintă rezultatele testelor salvate în baza de date internă. Permite vizualizarea înregistrărilor individuale, imprimarea, trimiterea lor spre PC sau ștergerea acestora. Se șterg înregistrările salvate. Selectați: "ALL PRINTED RECORDS" (TOATE ÎNREGISTRĂRILE IMPRIMATE) – Se șterg toate înregistrările care au fost tipărite. "ALL SENT RECORDS" (TOATE ÎNREGISTRĂRILE TRIMISE) – Se șterg toate înregistrările care au fost trimise către un PC. "ALL RECORDS" (TOATE ÎNREGISTRĂRILE) – Se șterg toate înregistrările. Se imprimă înregistrările salvate. Selectați: "UNPRINTED RECORDS" (ÎNREGISTRĂRI NEIMPRIMATE) – Se imprimă toate înregistrările care nu au fost imprimate anterior. "ALL RECORDS" (TOATE ÎNREGISTRĂRILE) – Se imprimă toate înregistrările.

**Sub-Meniu****Opțiune****Alegeri/Descriere**

SEND RECORDS TO PC (TRIMITE ÎNREGISTRĂRI CĂTRE PC)

ATENȚIE:
Transferarea simultană a mai multor înregistrări pe PC (Diagnostic Suite) nu este recomandată deoarece sistemul nu este pregătit pentru acest lucru.

Dacă selectați "Send records to PC" (Trimite înregistrări către PC) și transferați "all records"/"unsent records" (toate înregistrările/înregistrări netrimise), veți primi următorul mesaj pe afișajul Diagnostic Suite: "Overwrite data with new transferred data" (Suprascrieți datele cu datele noi transferate)? Apoi, toate înregistrările vor fi trimise în folderul dedicat din PC și Diagnostic Suite vă va întreba dacă doriți să suprascrieți datele curente de pe ecran. Prin urmare, este recomandat să transmiteți înregistrările individuale selectând "List records" (Afișare înregistrări) (în "Data Management" (Managementul datelor)) și selectând înregistrarea preferată. (NB: Rețineți să porniți Diagnostic Suite/Modulul Imp înainte de a transfera înregistrarea)).



Vă rugăm să rețineți faptul că la conectarea simultană a receptorului IR pe USB și a imprimantei Sanibel II, imprimanta poate începe să imprime date aleatorii de pe PC datorită interferențelor existente între cele două receptoare în infraroșu. Însă, rareori utilizatorii vor trimite date către PC și vor imprima în același timp date la imprimanta wireless. Dacă apare această situație, vă rugăm să vă asigurați ca cele două ferestre IR ale acestor dispozitive să nu fie puse față în față.

CONFIGURATION (CONFIGURARE)

TODAY'S DATE (DATA DE AZI)

Se setează data și ora pentru ceasul intern.

REFLEX SELECTION (SELECTARE REFLEX) (dacă versiunea dvs. are această funcție)

Selectați când să se măsoare reflexele:
"ALWAYS MEASURE" (MĂSOARĂ ÎNTOTDEAUNA) – Reflexele sunt măsurate întotdeauna.
"NEVER MEASURE" (NU MĂSURA NICIODATĂ) – Reflexele nu sunt măsurate niciodată.

"ONLY IF PEAK FOUND" (DOAR DACĂ ESTE DETECTAT VÂRF)– Reflexele vor fi măsurate doar dacă MT10 detectează un vârf pe timpanogramă.

"PROMPT TO MEASURE" (ÎNTREABĂ PENTRU MĂSURARE) – Utilizatorul este întrebat dacă se



Sub-Meniu	Opțiune	Alegeri/Descriere
		efectuează un reflex la începutul fiecărui test.
	REFLEX LEVELS (NIVELURILE REFLEXULUI)	Selectați nivelul maxim pentru ton care va fi utilizat la testarea reflexului. Setări la 100 dB (cu pași de 5 dB sau 10 dB) sau 95 dB , 90 dB sau 85 dB cu pași de 5 dB .
	Opțional: REFLEX FREQUENCIES (FRECVENȚE REFLEX)	Alegeți efectuarea testării reflexului la numai 1KHz sau 500, 1000, 2000 și 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (PRAG REFLEX)	Selectați modificarea de complianța care determină detectarea unui reflex. Ajustabil în pași de 0,01 ml de la 0,01 la 0,5 ml. Implicit 0,03 ml.
	REFLEX AUTO- STOP (OPRIRE AUTOMATĂ REFLEX)	Dacă este selectat, măsurarea reflexului la fiecare frecvență se oprește imediat după ce este detectat un reflex. Implicit YES (DA) .
	REFLEX FILTER (FILTRU REFLEX)	Selectați 2 Hz sau 1,5 Hz. Valoarea mai mică egalizează mai mult graficul.
	PRINTER (IMPRIMANTĂ)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (TIP BATERIE)	Selectați Alkaline (Alcalină) sau NiMH (Aceasta afectează afișarea stării bateriei și avertizarea de baterie goală).
	POWER-OFF DELAY (TEMPORIZARE OPRIRE)	Durata după care unitatea se oprește automat dacă nu este apăsată nicio tastă. Selectați 90 sau 180 de secunde.
	LCD CONTRAST (CONTRAST LCD)	Se modifică contrastul ecranului de la 0 la 15. Implicit 7.
	EAR SEAL CHECK (VERIFICARE ETAȘĂȘITATE URECHE)	Selectați "QUICK" (RAPID) sau "THOROUGH" (DETALIAT).
	REPORT CAL. DATES (RAPORT DATE CAL.)	Selectați "PRINT CAL. DATES" (IMPRIMARE DATE CAL.) sau "HIDE CAL.DATES" (ASCUNDERE DATE CAL.).
	SET DATE FORMAT (FORMAT DATĂ)	Selectați "DD/MM/YY" (ZZ/LL/AA) sau "MM/DD/YY" (LL/ZZ/AA)
	HOSPITAL NAME (NUME SPITAL)	Permite introducerea numelui spitalului (acesta va apare în antetul hârtiei imprimate).
	DEPARTMENT (DEPARTAMENT)	Permite introducerea numelui departamentului (acesta va apare în antetul hârtiei imprimate).
	RELOAD DEFAULTS	Opțiunile de mai sus sunt resetate la valorile lor



Sub-Meniu

Opțiuni

(REÎNCĂRCARE
VALORI IMPLICITE)
SELECT LANGUAGE
(SELECTARE
LIMBĂ)

Alegeri/Descriere

implicite.

Selectați "**ENGLISH**" (**ENGLEZĂ**), "GERMAN"
(GERMANĂ) sau "FRENCH" (FRANCEZĂ) pentru
limba meniului.

SYSTEM
INFORMATION
(INFORMAȚII
DESPRE SISTEM)

Afișează:

Tensiunea bateriei
Versiunea de software
Data calibrării
Următoarea dată a calibrării
Numărul de serie al instrumentului
Data și ora curentă.



4. Întreținerea

4.1 Procedura generală de întreținere

MT10 este un instrument de precizie. Manevrați-l cu grijă pentru a asigura acuratețea și funcționarea lui continuă. Scoateți bateriile înainte de a curăța instrumentul. Folosiți o lavetă moale și umedă și un detergent slab pentru a curăța panoul și carcasa instrumentului. Nu lăsați umezeala să pătrundă în instrument.

4.2 Curățarea accesoriilor

Ambourile auriculare trebuie înlocuite după fiecare utilizare.

Manevrați cu atenție sonda și accesoriile.

Vârful sondei și garnitura sa pentru etanșare sunt dispozitive de unică folosință. Vârful sondei trebuie verificat înaintea fiecărei introduceri pentru a vă asigura că nu este deteriorat și niciunul din tuburile sale nu este blocat. Acesta va fi înlocuit dacă este cazul.

Garnitura de etanșare trebuie înlocuită dacă prezintă semne de uzură sau dacă este suspectată o pierdere de presiune.

Observație importantă: Nu permiteți infiltrarea în sondă a umezelii, condensului, lichidelor sau a mizeriei.

4.3 Calibrarea și returnarea instrumentului

Vă recomandăm să calibrați anual unitatea MT10. Pentru informații vă rugăm să contactați Interacoustics.

Când se returnează instrumentul pentru re-calibrare, vă rugăm să folosiți ambalajul original folosit la livrare. Puneți instrumentul într-o pungă de plastic înainte de a-l împacheta pentru a proteja sonda de praf și mizerie. Nu returnați și bateriile împreună cu instrumentul.

Procedura de calibrare este disponibilă în manualul de service care este disponibil la cerere.



Nu modificați acest echipament fără autorizare.

Interacoustics va oferi la cerere diagramele circuitelor importante, lista cu piesele componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau orice alte informații care ajută personalul de service să repare acele piese ale acestui timpanometru care sunt realizate de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

4.4 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acesteia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Asigurați-vă că niciun lichid nu intră în interiorul instrumentului sau a accesoriilor.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța.



- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu îl introduceți în autoclav, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid.
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu.
- Piesele care au intrat în contact cu lichide nu vor fi lăsate să se usuce înainte de a le curăța.
- Ambourile auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese de unică folosință

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)

Procedura

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame înmuiată în soluția de curățare.

4.5 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.6 Garanția

Interacoustics garantează următoarele:

- MT10 nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.



Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitate adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care trebuie trimis în service va fi returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă de nicio daună accidentală, indirectă sau consecință în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanție nu este aplicabilă pentru nici un proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul de serie sau lot alterat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție ține loc de oricare altă garanție, expresă sau implicită, și de oricare altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentat sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics oricare altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOASTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICI O GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.



5. Specificații tehnice

"Specificațiile tehnice prezentate aici acoperă aspectele generale ale instrumentului. Timpanometrul MT10 este clasat ca un dispozitiv Clasa IIa în cadrul Anexei IX (Secțiunea 1) din Directiva UE privind dispozitivele medicale. Este conceput pentru o utilizare de scurtă durată ca instrument timpanometru de screening.

Timpanometrie

Tip instrument	Timpanometrul de screening
Analiza efectuată	Nivelul maxim de complianță (in ml). Presiunea identică; Gradient (în daPa); Volumul canalului auricular (ECV) @ 200 daPa.
Nivelurile de ton ale sondei și acuratețea	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB pe o gamă de la 0,2ml la 5 ml.
Nivelurile de presiune și acuratețea	+200daPa la -400 daPa +/-10daPa sau +/-10% (care este mai mare) peste interval.
Intervalul de măsurare a volumului urechii și acuratețea	0,2ml la 5ml +/-0.1ml sau +/-5% (care este mai mare) peste întregul interval.
Viteza de trecere	De obicei 200-300daPa/sec; în funcție de volumul urechii & cavității.
Limitele de presiune (întrerupere de siguranță)	+600 la -800daPa
Numărul de eșantioane stocate	100 la fiecare timpanogramă

Opțional:

Măsurarea reflexului

Moduri de măsurare	Ipsilateral optional
Nivelurile de ton ale reflexului și acuratețea	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frecvența +/-2%, configurabilă pe un interval de la 70dB la 100dB HL (4kHz restricționat la 95dBHL) +/-2dB, raportat la un volum de calibrare de 2ml; Compensează pentru volumul urechii măsurate.
Intervalul de măsură a reflexului și acuratețea	0,01ml la 0,5ml +/-0,01ml configurabil în pași de 0,01ml.
Numărul nivelurilor pentru reflex	Patru: 100dB cu pași de 5dB sau 10dB; 95dB, 90dB sau 85dB cu pași de 5dB.
Analiza reflexului	Reflexul trece/eșuează la fiecare nivel testat; Amplitudinea maximă a fiecărui reflex (observată pe raportul imprimat și pe raportul de pe PC); Presiunea la care reflexul a fost executat.
Presiunea utilizată pentru măsurarea reflexului	Presiunea la vârful timpanogramei sau 0daPa (Întotdeauna întreabă înaintea fiecărui test)
Nivelul de întrerupere a reflexului	Opțional, Auto-stop când s-a găsit reflexul.



Detectarea pragului reflexului	Configurabil 0,01-0,50ml cu creșteri de 0,01ml.
Durata tonului de reflex	0,6 secunde.
Numărul de înregistrări salvate în Baza de date a pacientului	30
Stocarea datelor	Toate înregistrările pot fi stocate după ce timpanograma este vizualizată. Înainte de stocare trebuie introduse inițialele pacientului (A-Z, 0-9, "-").
Datele reținute	Inițialele pacientului, graficele timpanogramei și de reflex, precum și analiza pentru Urechea stângă și/sau Urechea dreapta, Ora și data înregistrării, ce urechi au fost testate, dacă înregistrarea a fost imprimată și/sau trimisă către un PC, parametrii imprimați și/sau trimiși la un PC, parametrii utilizați la analiză, Identificatorul Unic Global pe 128 biți (GUID).
Modul de afișare	Înregistrările sunt prezentate în ordine cronologică inversă (ultima este prima), cu indicarea datei salvării conform descrierii de mai sus.
Ceasul Ștampila de timp	Ștampila de oră și dată se aplică la toate înregistrările și la ultima dată a calibrării.
Sursa de alimentare de rezervă	> 30 de zile fără montarea principalelor baterii.
Limbi Limba de funcționare	Engleză, germană sau franceză
Imprimarea Imprimante acceptate	Sanibel MPTII.
Interfața	Infra roșu, hardware IrDA, 9600 baud.
Informația imprimată	Spațiu pentru informațiile despre pacient și doctor, parametrii de analiză a timpanogramei, Timpanograma, parametrii de analiză a reflexului, graficul reflexului, numărul de serie al dispozitivului, Ultima dată de calibrare și următoarea dată pentru calibrare.
Interfața serială cu PC-ul Interfața	Serviciu OBEX (Object Exchange) ce rulează pe partea de sus IrDA. Selectează automat rata între 9600 – 115200 baud.
Informația trimisă	Antetul pacientului, date complete despre urechea stângă sau dreapta.
Sursa de alimentare Tipul bateriilor	4 baterii alcaline sau; 4 acumulatori NIMH care au capacitatea mai mare de 2,3Ah.
Perioada de încălzire	Nu e necesar la temperatura camerei.
Numărul de înregistrări cu un set de baterii	Aprox. 200 (Alcaline AA)



Întârzierea la oprirea automată	90 sau 180 de secunde.
Curent în așteptare	70mA
Curent la testare	230mA
Aspect fizic	
Afișaj	128x64 pixeli / 8 linii cu 21 de caractere
Dimensiuni	190mm lungime x 80mm lățime x 40mm înălțime fără sondă 225mm lungime cu sonda inclusă.
Masa (fără baterii)	285g
Masa (cu baterii)	380g
Aspecte privind mediul	
Intervalul de temperatură de funcționare	De la +15 °C la +35 °C
Intervalul de umiditate de funcționare	De la 30% la 90% RH, fără condensare
Intervalul de presiune atmosferică de funcționare	De la 980 la 1040 mb
Intervalul de temperatură de depozitare	De la -20 °C la +50 °C
Intervalul de umiditate de depozitare	De la 10% la 95% RH, fără condensare. păstra uscat
Intervalul de presiune atmosferică de depozitare	De la 900 la 1100 mb
Conformitatea privind standardele	
Siguranța	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Performanța	IEC 60645-5, Timpanometru de tip 2
Marcajul CE	Conform Directivei UE privind Dispozitivele Medicale.

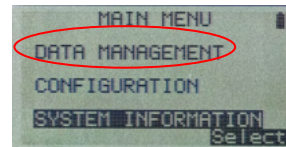
5.1 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Vezi anexa în limba engleză din spatele manualului.



Ghid privind transferul de date – Măsurătorile vechi

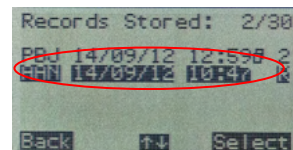
1. Lansați baza de date (OtoAccess® sau NOAH)
2. Selectați pacientul dorit
3. Lansați Diagnostic Suite (cu ajutorul OtoAccess® sau NOAH)
4. Selectați fila IMP
5. Porniți MT10
6. Selectați "Data Management" (Managementul datelor).



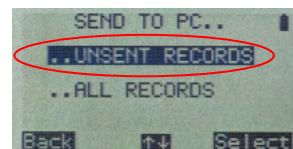
7. Selectați "List Records" (Afișare înregistrări).



8. Din lista de înregistrări selectați-o pe cea care doriți să o transferați și alegeți "send to computer" (trimitere spre computer).



9. Se realizează conectarea ("handshake" între MT10 și receptorul IR)

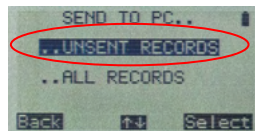
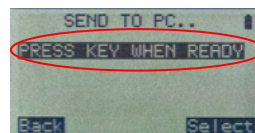
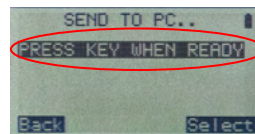
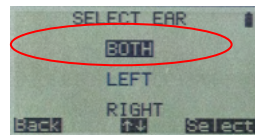
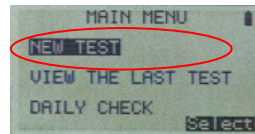


10. Datele s-au transferat în Diagnostic Suite (5 sec.)
(Datele/măsurătorile sunt afișate în vizualizarea frontală)
11. Salvați datele.



Ghid privind transferul de date – După o măsurătoare

1. Lansați baza de date (OtoAccess® sau NOAH)
2. Selectați pacientul dorit
3. Lansați Diagnostic Suite (cu ajutorul OtoAccess® sau NOAH)
4. Selectați fila IMP
5. Porniți MT10
6. Selectați "New Test" (Test nou)
7. Selectați urechea (Stânga/Dreapta/Amândouă)
8. Procesati rezultatele (trimiteți către Computer (sau salvați și trimiteți))
9. Apăsati "select" (selectare) când sunteți pregătit (îndreptați spre receptorul IR)
10. Se realizează conectarea... ("handshake" între MT10 și receptorul IR)
11. Datele s-au transferat în Diagnostic Suite (5 sec.) (Datele/măsurătorile sunt afișate în vizualizarea frontală)
12. Salvați datele.



Appendix

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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



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

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

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

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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