



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

MT10




Interacoustics

Kazalo

1. Uvod 1	
1.1 O priročniku	1
1.2 Predvidena uporaba	1
1.3 Opis izdelka	1
1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi	2
2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev	3
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled	3
2.2 Varnostni predpisi	3
2.3 Oznake	4
2.4 Povezave	5
3. Navodila za upravljanje	6
Okvara	7
Odstranjevanje izdelka	7
3.1 Namestitev in zamenjava baterij	7
3.2 Kontrolni elementi in indikatorji	8
3.3 Sonda	9
3.4 Prikaz zagonskega zaslona in menija	10
3.5 MT10 – Povzetek menija	10
3.5.1 Možnosti glavnega menija	10
3.5.2 Možnosti podmenijev	10
4 Vzdrževanje	11
4.1 Splošni postopek vzdrževanja	11
4.2 Čiščenje dodatkov	11
4.3 Umerjanje in vračilo instrumenta	11
4.4 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	11
4.5 Informacije glede popravil	12
4.6 Garancija	12
5 Tehnični podatki	14
5.1 Elektromagnetna združljivost (EMZ)	16

Slepič

Vodnik za prenos podatkov

Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Poročilo o vračilu (Return Report)



1. Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za ročni timpanometer MT10.

Proizvajalec:

Proizvedeno za:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-pošta: info@interacoustics.com

Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

MT10 je ročni timpanometer za presejalno testiranje, ki omogoča tipanometrijo in preverjanje ipsilateralnih refleksov (opcija). MT10 omogoča shranjevanje podatkov in tiskanje (tiskalnik opcija) ali prenos podatkov na računalnik (opcijski programski modul).

Timpanometer MT10 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha in usposobljenih tehnikov v tihem okolju (timpanometrija in refleksi).

1.3 Opis izdelka

MT10 je namenjen uporabi s strani avdiologov, splošnih zdravnikov, dobaviteljev slušnih aparatov in zdravstvenih strokovnjakov, ki se ukvarjajo s preverjanji za otroke. Instrument omogoča dve vrsti meritev:

Tipanometrija se uporablja za merjenje podajnosti membrane bobniča in srednjega ušesa pri fiksni frekvenci preko razpona različnih tlakov.

Opcija:

Preverjanja refleksov se uporabljajo za merjenje stapedius refleksov. MT10 meri ipsilateralne reflekse in, kadar je izbrano, se po izvedbi timpanograma samodejno izvede še meritev refleksov.

Sistem vključuje naslednje priložene in dodatne dele:

Priloženi deli:

Timpanometer MT10^{1 2}

4 baterije 1,5 V 'AA'

Navodila za uporabo

Garancijska kartica

Dodatni deli:

Komplet preizkusnih votlinic 4 v 1

Torba

Prenosni termalni tiskalnik

2 svitki papirja za termalni tiskalnik

Diagnostic Suite in OtoAccess®

Infrardeči adapter USB

Dodatna konica sonde



Dodatni kompleti ušesnih čepkov¹

¹ Uporabljen del skladen z IEC60601-1

² Konica sonde MT10 po definicije velja za uporabljeni del, medtem ko lahko ostali del naprave nehote pride v stik z bolnikom (določba 4.6)



1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

	<p>OPOZORILO označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.</p>
	<p>POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila materialno škodo, če se ji ne izognete.</p>
<p>OBVESTILO</p>	<p>OBVESTILO se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami oz. škodo na opremi.</p>



2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitvev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina nepoškodovani

Ko prejmete instrument, preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje

Enota MT10 je dobavljena v lastnem kartonu za pošiljanje, ki je zanjo posebej oblikovan. Prosimo, da karton shranite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo.

Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo preglejte enoto

Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da nista opraskana in da noben del ne manjka.

Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če instrument nepravilno deluje, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta skupaj z računom oz. garancijskim listom in podrobnim poročilom o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

Uporabite »Poročilo o vračilu« (Return Report)

Upoštevajte, da mora servisno osebje vedeti, kakšno težavo iskati, sicer je ne bo odkrilo; zato nam bo uporaba poročila o vračilu v veliko pomoč, hkrati pa je vaša najboljša garancija, da se bo težava rešila v vaše zadovoljstvo.

2.2 Varnostni predpisi

Električna varnost:

Avdiometer izpolnjuje mednarodni standard IEC 60601-1.




Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.




2.3 Oznake

Na instrumentu so vtisnjene naslednje oznake:

Simbol	Pojasnilo
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca, ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	OEEO (direktiva EU) Ta simbol označuje, da izdelka ne smete zavržiti kot nesortiran odpadek, ampak ga je treba poslati v ločeno zbiranje v obratih za predelavo in recikliranje.
	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Medicinski pripomoček
	Številka poleg simbola označuje leto proizvodnje.
	Proizvajalec
	Sklicna številka
	Serijska številka
	Ne uporabljati ponovno Deli, ki so označeni s tem simbolom, so namenjeni enkratni uporabi.
	Izdelka ne zmočite
	Razpon temperature za prevoz in shranjevanje
	Omejitve vlažnosti med prevozom in hrambo



Simbol	Pojasnilo
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1</p>	<p>Oznaka seznama ETL</p>

Nalepka je pod baterijo v prostoru za baterijo.

2.4 Povezave

Infrardeči adapter (MT10 je testiran z adapterjem USB Actysis ACTIR2000U in ga priporoča podjetje Interacoustics za uporabo s to napravo).



3. Navodila za upravljanje

Instrument je opremljen z uro. Pred uporabo nastavite datum in čas na lokalne vrednosti, da zagotovite pravilno identifikacijo podatkov o preverjanju in stanja umerjanja.

Pozorno delo z instrumentom v stiku s pacientom je izredno pomembno. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj.



1. Enoto uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku.
2. Uporabljajte samo ušesne nastavke Sanibel za enkratno uporabo, ki so izdelani za uporabo s tem instrumentom.
3. Za vsakega preiskovanca vedno uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Konice sonde nikoli ne vstavite v ušesni kanal, ne da bi na njo pred tem pritrdili ušesni nastavek, saj lahko sicer poškodujete ušesni kanal preiskovanca.
5. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega preiskovanca.
6. Konico sonde obvezno vstavite tako, da zagotovite dobro tesnjenje, vendar s tem ne škodujete preiskovancu. Obvezna je uporaba ustreznega in čistega ušesnega nastavka.
7. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za preiskovanca.
8. Priporočamo, da na začetku vsakega dneva izvedete preizkus sonde in tako zagotovite, da sonda in/ali kabel delujeta pravilno.
9. Konico sonde redno čistite, saj tako poskrbite, da ostanki ušesnega masla ali druge umazanije v konici ne vplivajo na meritve.
10. Kontraindikacije za testiranje vključujejo nedavno stapedektomijo ali operacijo srednjega ušesa, izcedek iz ušesa, akutno travmo zunanjšega sluhovoda, neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanjšega sluhovoda (otitis externa)) ali zamašitev zunanjšega sluhovoda. Testiranja se ne sme izvajati na bolnikih s takšnimi simptomi brez zdravnikove odobritve.
11. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.
12. Nobenega dela naprave ni dovoljeno servisirati med uporabo na bolniku.

OBVESTILO

1. Izjemno pomembno je, da z instrumentom previdno ravnate, ko je ta v stiku s preiskovancem. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj
2. Napravo MT10 uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. Standard ISO 8253 v smernicah v 11. poglavju opredeljuje tih prostor za avdiometrična preverjanja sluha.
3. Priporočamo, da instrument uporabljate v prostoru s temperaturo od 15 °C/59 °F–35 °C/95 °F
4. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte instrumentov, ki niso navedeni
5. Pazite, da vam instrument ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če vam instrument pade na tla ali se kako drugače poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.
6. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve za elektromagnetno združljivost, je treba paziti, da ne bi prišlo do nepotrebne izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, na primer iz mobilnih telefonov itd. Če sistem uporabljate v bližini druge opreme, morate zagotoviti, da ne prihaja do medsebojnih motenj.
7. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.



Okvara



V primeru okvare izdelka, je pomembno zavarovati bolnike, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe.

Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.

Odstranjevanje izdelka

Družba Interacoustics je zavezana k zagotavljanju, da so naši izdelki ob koncu uporabnosti varno odstranjeni. Za zagotavljanje tega je pomembno sodelovanje uporabnika. Družba Interacoustics zato pričakuje, da bodo uporabniki upoštevali lokalne predpise za razvrščanje in ravnanje z odpadki ter za pravilno odlaganje električne in elektronske opreme in da te naprave ne bodo zavrgli skupaj z mešanimi odpadki.

V primeru, da distributer izdelka prevzema izrabljene izdelke, se odločite za to možnost, da tako zagotovite ustrezno odlaganje izdelka.

3.1 Namestitev in zamenjava baterij

MT10 lahko napajajo alkalne baterije 'AA' / LR6 (npr. Duracell MN1500) ali nikelj-metal hidridne (NiMH) baterije. Potrebne so štiri baterije.

Če enote MT10 ne boste uporabljali pogosto, priporočamo namestitev alkalnih baterij. Baterije NiMH se zelo hitro praznijo, zato jih boste morali najverjetneje ponovno napolniti, če jih nekaj tednov ne boste uporabljali. Baterije namestite tako, da odstranite pokrov prostora za baterijo, ki je na dnu enote MT10. Baterije namestite, kot je prikazano znotraj prostora za baterijo.

Baterije polnite v prostoru, kjer ni pacientov. Uporabnik se ne sme sočasno dotikati priključkov za baterijo in pacienta.

V meniju CONFIGURATION (konfiguracija) nastavite vrsto vstavljenih baterij. Privzeta nastavitve je ALKALINE (alkalne). Nastavitve spremenite tako, da v glavnem meniju izberete možnost CONFIGURATION (konfiguracija) in se pomaknete do BATTERY TYPE (vrsta baterije), kot je opisano v nadaljevanju tega priročnika.

Indikator stanja baterije je prikazan v zgornjem desnem kotu prikazovalnika (razen kadar so prikazani rezultati preverjanja). Indikator prikazuje stanje baterije kot postopno praznjenje baterije. Baterije je treba zamenjati, ko se pred indikatorjem prikaže simbol ! ali ko ste na to pozvani pri vklopu enote. Odstranjevanje baterij ne vpliva na konfiguracijo, vsebine v zbirki podatkov, nastavitve umerjanja ali rezultate zadnjega preverjanja.

OBVESTILO Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, baterije odstranite.



3.2 Kontrolni elementi in indikatorji

Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite enoto MT10 (glejte spodnji diagram).

Enota ne potrebuje časa za ogrevanje, čeprav bo nekaj sekund potekala kratka diagnostična rutina. V tem času deluje notranja črpalka. Enota izklopite tako, da na kratko pritisnete gumb za vklop/izklop.

Na kratko pritisnite gumb za vklop/izklop, da enoto MT10 vklopite ali izklopite.

Pritisnite navigacijski tipki gor (↑) in dol (↓), da se pomikate po menijih ali nastavljate vrednosti.

Pritisnite desno navigacijsko tipko (→), da sprejmete izbiro menija ali nadaljujete na naslednji korak.

Pritisnite levo navigacijsko tipko (←), da preključete izbiro ali se vrnete na prejšnji korak.



Jezik delovanja

Za nastavitve jezika delovanja (angleščina, francoščina ali nemščina) uporabite možnosti v meniju CONFIGURATION (konfiguracija).

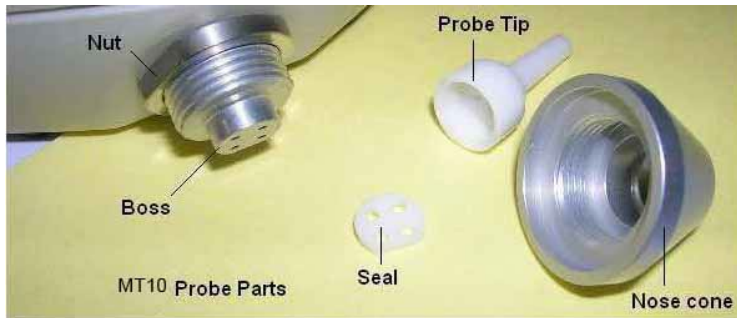
Funkcije leve in desne tipke so običajno prikazane v spodnji vrsti prikazovalnika. Kadar ne izvajate preverjanja, se bo enota MT10 izklopila samodejno, če 90 sekund ne pritisnete nobenega gumba. Ta čas lahko v meniju CONFIGURATION (konfiguracija) podaljšate na 180 sekund.

Lučke LED označujejo stanje sistema:

Zelena lučka LED	Rumena lučka LED	Stanje
Izklopljena	Izklopljena	Enota MT10 je izklopljena.
Vklopljena	Izklopljena	Mirovanje in pripravljenost za uporabo.
Izklopljena	Počasi utripa	Poskus pridobivanja zatesnitve ušesa.
Počasi utripa	Izklopljena	Izvajanje meritve.
Izklopljena	Hitro utripa	Napaka črpalke pri vklopu.
Vklopljena	Utripa	Pošiljanje podatkov na računalnik.



3.3 Sonda



Majhne luknje v konici sonde enote MT10 morajo biti vedno čiste. Če se zamašijo, se prikaže opozorilno sporočilo. Konico je treba odstraniti in očistiti ali zamenjati.

Konico odstranite tako, da odvijete stožčast nastavek. Na dnu konice sonde se nahaja majhno tesnilo. Tesnilo pregledajte in zamenjajte, če je poškodovano.

Ko menjujete konico, pazite, da ste tesnilo vstavili pravilno, tako da so njegove luknje poravnane z luknjami na konici sonde. Konico sonde potisnite čez izboklino in zamenjajte stožčast nastavek. Pazite, da bo stožčast nastavek trdno pravit na mesto, vendar ne preveč. Za privijanje stožčastega nastavka ne uporabljajte orodij.

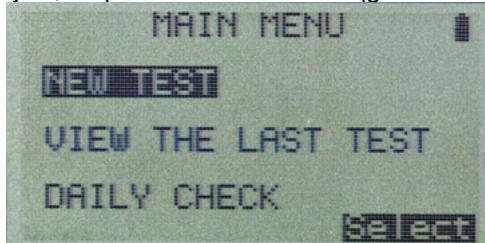
Po zamenjavi konice je treba izvesti dnevni pregled.



3.4 Prikaz zagonskega zaslona in menija

Ob vklopu enote MT10 se prikaže zagonski zaslon, medtem ko se izvajajo notranji testi in poteka inicializacija črpalke.

Ko se zagonsko zaporedje zaključi, se prikaže MAIN MENU (glavni meni):



Elementi in navodila menija so zapisani z velikimi črkami. Informacije in sporočila o napakah so običajno zapisani z majhnimi črkami.

3.5 MT10 – Povzetek menija

3.5.1 Možnosti glavnega menija

Meni	Podmeni
MAIN MENU (glavni meni)	NEW TEST (nov test) VIEW THE LAST TEST (ogled zadnjega testa) DAILY CHECK (dnevni pregled) DATA MANAGEMENT (upravljanje podatkov) CONFIGURATION (konfiguracija) SYSTEM INFORMATION (podatki o sistemu)

3.5.2 Možnosti podmenijev

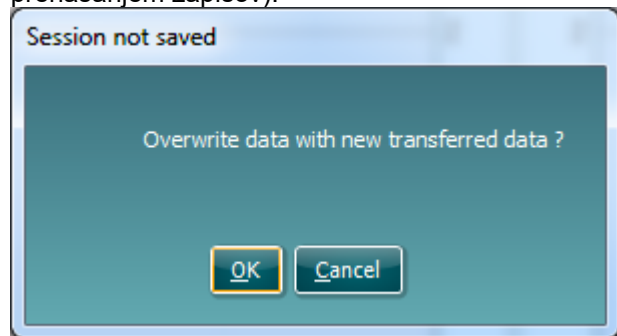
Podmeni	Možnost	Možnosti/opis
NEW TEST (nov test)	SELECT EAR (izberi uho)	Odpri uho (ušesi) za preverjanje in začne s preverjanjem. Izvede se timpanogram in nato meritev refleksa, če je izbrana. Potek označujejo sporočila in lučke LED na zaslonu. Na koncu se samodejno prikaže grafični prikaz.
VIEW THE LAST TEST (ogled zadnjega testa)	SELECT EAR (izberi uho)	Prikliče zadnje shranjeno preverjanje za izbrano uho. Prikaže odzive za timpanogram in refleks, če je na voljo. Omogoča tudi tiskanje zadnjega preverjanja, pošiljanje na računalnik ali shranjevanje v notranjo zbirko podatkov.
DAILY CHECK (dnevni pregled)		Prikaže volumen v ml, izmerjen s sondo.
DATA MANAGEMENT (upravljanje podatkov)	LIST RECORDS (izpiši zapise)	Prikaže seznam rezultatov preverjanj, shranjenih v notranji zbirki podatkov. Omogoča ogled, tiskanje, pošiljanje na računalnik ali izbris posameznih zapisov.



Podmeni	Možnost	Možnosti/opis
	DELETE RECORDS (izbriši zapise)	Izbris shranjenih zapisov. Izberite: "ALL PRINTED RECORDS" (vsi natisnjeni zapisi) – Izbris vseh zapisov, ki so bili natisnjeni. "ALL SENT RECORDS" (vsi poslani zapisi) – Izbris vseh zapisov, ki so bili poslani na računalnik. "ALL RECORDS" (vsi zapisi) – Izbris vseh zapisov.
	PRINT RECORDS (natisni zapise)	Tiskanje shranjenih zapisov. Izberite: "UNPRINTED RECORDS" (nenatisnjeni zapisi) – Natisne vse zapise, ki še niso bili natisnjeni. "ALL RECORDS" (vsi zapisi) – Izbris vseh zapisov.
	SEND RECORDS TO PC (pošlji zapise na računalnik)	OPOMBA: Priporočamo, da na računalnik ne pošiljate več zapisov hkrati (Diagnostic Suite), saj sistem za to ni pripravljen.

Če izberete "Send records to PC" (pošlji zapise na računalnik) in prenesete "all records"/"Unsent records" (vse zapise/neposlane zapise), se v pogledu Diagnostic Suite izpiše naslednje sporočilo: "Overwrite data with new transferred data" (prepišem podatke z novimi prenesenimi podatki)?

Vsi zapisi bodo poslani v izbrano mapo na računalniku in v Diagnostic Suite boste pozvani, ali želite prepisati trenutne podatke na zaslonu. Zato priporočamo, da pošiljate posamezne zapise, tako da izberete "List records" (izpiši zapise) (v "Data Management" (upravljanje podatkov)) in izberete želeni zapis. (Pomni: Ne pozabite zagnati modula Diagnostic Suite/Imp, preden začnete s prenašanjem zapisov).



OPOMBA:

Pri sočasni povezavi IR-sprejemnika USB in tiskalnika Sanibel II lahko začne tiskalnik tiskati nesmiselne podatke iz računalnika, ker lahko pride pri infrardečih sprejemnikih do interference. Vendar se ne zgodi pogosto, da bi uporabniki pošiljali podatke na računalnik in obenem tiskali podatke na brezžičnem tiskalniku. Če se to zgodi, pazite, da bosta IR-okni na teh napravah obrnjeni stran ena od druge.

CONFIGURATION (konfiguracija)	TODAY'S DATE (današnji datum)	Nastavite datum in čas notranje ure.
----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------



Podmeni	Možnost	Možnosti/opis
	REFLEX SELECTION (izbira refleksa) (če ima vaša različica to funkcijo)	Izberite, kdaj bo potekala meritev refleksov: "ALWAYS MEASURE" (vedno meri) – Refleksi se vedno izmerijo. "NEVER MEASURE" (nikoli ne meri) – Refleksi se nikoli ne izmerijo. " ONLY IF PEAK FOUND " (samo pri zabeleženih najvišjih vrednostih) – Refleksi se izmerijo samo, če enota MT10 na timpanogramu zazna najvišjo vrednost. "PROMPT TO MEASURE" (vprašaj za meritev) – Uporabnik je pozvan, ali želi izvesti meritev refleksa, na začetku vsakega preverjanja.
	REFLEX LEVELS (ravni refleksa)	Izberite največjo raven tona za preverjanje refleksa. Nastavite na 100 dB (v korakih po 5 dB ali 10 dB) ali 95 dB , 90 dB ali 85 dB v korakih po 5 dB .
	Izbirno: REFLEX FREQUENCIES (frekvence refleksa)	Izberite za izvajanje preverjanja refleksa samo na 1 KHz ali na 500, 1000, 2000 in 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (mejna vrednost refleksa)	Izberite skladni razpon, ki določa, da je bil refleks zaznan. Možnost prilagajanja v korakih po 0,01 ml od 0,01 ml do 0,5 ml. Privzeta nastavev je 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (samodejna zaustavitev preverjanja refleksa)	Če je izbrano, se meritev refleksa pri vsaki frekvenci zaustavi takoj, ko je refleks zaznan. Privzeta nastavev je YES (da).
	REFLEX FILTER (filter refleksa)	Izberite 2 Hz ali 1,5 Hz. Nižja vrednost bolj poravnava grafični prikaz.
	PRINTER (tiskalnik)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (vrsta baterije)	Izberite Alkaline (alkalne) ali NiMH (to vpliva na prikaz stanja baterije in opozorilo o izpraznjenosti baterije).
	POWER-OFF DELAY (zakasnitev izklopa)	Čas, preden se enota samodejno izklopi, če ne pritisnete nobene tipke. Izberite 90 ali 180 sekund.
	LCD CONTRAST (kontrast zaslona LCD)	Spremenite kontrast zaslona od 0 do 15. Privzeta nastavev je 7.
	EAR SEAL CHECK (pregled zatesnitve ušesa)	Izberite " QUICK " (hitro) ali "THOROUGH" (temeljito).
	REPORT CAL. DATES (prikaz datumov umerjanja)	Izberite " PRINT CAL. DATES " (natisni datume umerjanja) ali "HIDE CAL.DATES" (skrij datume umerjanja).
	SET DATE FORMAT (nastavi obliko datuma)	Izberite " DD/MM/YY " (DD/MM/LL) ali "MM/DD/YY" (MM/DD/LL).



Podmeni	Možnost	Možnosti/opis
	IME BOLNIŠNICE	Omogoča vnos imena bolnišnice (prikazano bo na vrhu izpisa).
	DEPARTMENT (oddelek)	Omogoča vnos imena oddelka (prikazano bo na vrhu izpisa).
	RELOAD DEFAULTS (ponovno naloži privzete vrednosti)	Zgornje možnosti se ponastavijo na privzete vrednosti.
	SELECT LANGUAGE (izberi jezik)	Za delovni jezik izberite " ENGLISH " (angleščina), " GERMAN " (nemščina) ali " FRENCH " (francoščina).
SYSTEM INFORMATION (podatki o sistemu)		Prikaže: Napetost baterije Različica programske opreme Datum umerjanja Datum naslednjega umerjanja Serijska številka instrumenta Trenutni datum in čas



4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopek vzdrževanja

MT10 je natančen instrument. Z njim ravnajte previdno, da zagotovite njegovo stalno točnost in delovanje. Pred čiščenjem instrumenta odstranite baterije. Za čiščenje plošče in ohišja instrumenta uporabite mehko vlažno krpo in blagi detergent. Pazite, da v instrument ne zaide vlaga.

4.2 Čiščenje dodatkov

Ušesne čepke je treba zamenjati po vsaki uporabi.

S sondo in dodatki ravnajte previdno.

Konica sonde in njena naprava za pranje tesnila so namenjeni enkratni uporabi. Konico sonde je treba pregledati pred vsakim vstavljanjem v uho, da se zagotovi, da konica ni poškodovana in da nobena cevka, ki poteka skozi, ni blokirana. Če je potrebno, konico sonde zamenjajte.

Tesnilo zamenjajte, če opazite znake obrabe ali če sumite, da morda uhaja tlak.

Pomembna opomba: Pazite, da v sondo ne zaidejo vlaga, kondenzacija, tekočine ali umazanija.

4.3 Umerjanje in vračilo instrumenta

Priporočamo letno umerjanje enote MT10. Za podrobnosti se obrnite na podjetje Interacoustics.

Pri vračanju instrumenta za ponovno umerjanje uporabite originalno embalažo za pošiljanje. Instrument pred pakiranjem vstavite v plastično vrečko, da v sondo ne bi prišli umazanija ali prah. Instrumentu ne prilagajte baterij.

Postopek umerjanja je opisan v servisnem priročniku, ki je na voljo na zahtevo.



Opreme ne spreminjajte brez soglasja.

Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame povezav, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega timpanometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

4.4 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Pazite, da v notranjost instrumenta ali v dodatke ne zaide tekočina.



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike.



- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino.
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino.
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov.
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite.
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi.

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo),

Postopek:

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino.

4.5 Informacije glede popravil

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblaščen osebe;
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če opremo uporablja pooblaščen osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** (Return Report) vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.6 Garancija

Podjetje Interacoustics jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu MT10 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 12 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave s strani podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu.

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.



V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics. Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdor koli, ki ni pooblaščen servisier podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost;
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremu koli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.



5 Tehnični podatki

Tukaj navedeni tehnični podatki zajemajo splošne vidike instrumenta. Timpanometer MT10 je razvrščen kot naprava razreda II v skladu s Prilogo IX (poglavje 1) Direktive EU o medicinskih pripomočkih. Namenjen je prehodni uporabi kot instrument za presejalno timpanometrijo.

Timpanometrija

Vrsta instrumenta	Timpanometer za presejalne meritve
Izvedene analize	Najvišja raven skladnosti (v ml). enak tlak; gradient (v daPa). Volumen ušesnega kanala (ECV) pri 200 daPa.
Ravni in točnost tona sonde	226 Hz \pm 2 %; 85 dB SPL \pm 2dB v razponu od 0,2 ml do 5 ml.
Ravni in točnost tlaka	+200 daPa do -400 daPa \pm 10daPa ali \pm 10 % (karkoli je večje) v razponu.
Razpon in točnost meritve volumna ušesa	0,2 ml do 5 ml \pm 0,1 ml ali \pm 5 % (karkoli je večje) v celotnem razponu.
Hitrost skeniranja	Običajno 200–300 daPa/sek; odvisno od volumna ušesa in ušesne votline.
Omejitev tlaka (varnostni izklop)	+600 do -800 daPa
Število shranjenih vzorcev	100 na timpanogram

Izbirno:

Meritve refleksa

Načini meritve	Ipsilateralni izbirni način
Ravni in točnost tona refleksa	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Frekvenca \pm 2 % z možnostjo nastavitve v razponu od 70 dB do 100 dB HL (4 kHz, omejeno na 95 dBHL) \pm 2 dB, pri volumnu umerjanja 2 ml; kompenzira za izmerjeni volumen ušesa.
Razpon in točnost meritve refleksa	0,01 ml do 0,5 ml \pm 0,01 ml z možnosti nastavitve v korakih po 0,01 ml.
Število ravni refleksa	Štiri: 100 dB v korakih po 5 dB ali 10 dB; 95 dB, 90 dB ali 85 dB v korakih po 5 dB.
Analiza refleksa	Uspešen/neuspešen rezultat za refleks pri vsaki preverjeni ravni. Največja amplituda vsakega refleksa (prikazana na natisnjem poročilu in poročilu računalnika). Tlak, pri katerem se je izvajal refleks.
Tlak, uporabljen za meritev refleksa	Tlak pri najvišji vrednosti timpanograma ali 0 daPa (vedno in vprašaj pred vsakim načinom preverjanja).
Raven za izklop refleksa Zaznavanje mejne vrednosti refleksa	Izbirno, samodejna zaustavitev pri zaznanem refleksu. Z možnostjo nastavitve od 0,01 do 0,50 ml v korakih po 0,01 ml.
Trajanje tona refleksa	0,6 sekund.
Število zapisov, shranjenih v zbirki podatkov pacientov	30



Shranjevanje podatkov	Po ogledu timpanograma je mogoče shraniti vsak zapis. Pred shranjevanjem je treba vnesti začetnice pacienta (A–Z, 0–9, “–“).
Zadržani podatki	Začetnice pacienta, grafi za timpanogram in refleks ter analiza za levo in/ali desno uho, čas in datum snemanja, izbrano uho za preverjanje, ali je bil zapis natisnjen in/ali poslan na računalnik, parametri, ki so bili natisnjeni ali poslani na računalnik, parametri, uporabljeni za analizo, 128-bitni globalni enolični identifikator (GUID).
Način prikaza	Zapisi, prikazani v obratnem kronološkem vrstnem redu (najprej zadnji) z navedbo datuma shranjevanja, kot je opisano zgoraj.
Ura Časovni žigi	Žig za čas in datum, ki se uporabi za vse zapise, in datum zadnjega umerjanja.
Rezervno napajanje	> 30 dni brez nameščenih glavnih baterij.
Jeziki Delovni jeziki	Angleščina, nemščina ali francoščina.
Tiskanje Podprt tiskalnik	Sanibel MPTII.
Vmesnik	Infrardeči, strojna oprema IrDA, 9600 baudov.
Natisnjeni podatki	Prostor za podatke o pacientu in zdravniku, parametri analize s timpanogramom, timpanogram, parametri analize refleksa, graf refleksa, serijska številka naprave, datum zadnjega in naslednjega predvidenega umerjanja.
Serijski vmesnik za računalnik Vmesnik	Storitev OBEX (Object Exchange), ki deluje poleg protokola IrDA. Samodejno izbere stopnjo med 9600 in 11.5200 baudi.
Poslane informacije	Glava s podatki o pacientu, celotni podatki za levo ali desno uho
Napajanje Vrste baterij	4 alkalne baterije AA ali 4 baterije za ponovno polnjenje NiMH, ki morajo biti večje zmogljivosti od 2,3 Ah.
Čas ogrevanja	Pri sobni temperaturi ga ni.
Število zapisov z enim kompletom celic	Pribl. 200 (alkalne baterije AA)
Zakasnitev samodejnega izklopa	90 ali 180 sekund.
Tok v mirovanju	70 mA
Tok med preverjanjem	230 mA
Fizikalne lastnosti Prikaz	128x64 pikslov / 8 vrstic po 21 znakov



Mere	190 mm dolžine x 80 mm širine x 40 mm višine brez sonde 255 mm dolžine s sondo
Masa (brez baterij)	285 g
Masa (z baterijami)	380 g
Okoljske lastnosti	
Razpon temperature za delovanje	+15 °C do +35 °C
Razpon vlažnosti za delovanje	30 % do 90 % RH, nekondenzirajoča
Razpon atmosferskega tlaka za delovanje	980 do 1040 mb
Razpon temperature za shranjevanje	-20 °C do +50 °C
Razpon vlažnosti za shranjevanje	10 % do 95 % RH, nekondenzirajoča. hraniti v suhem
Razpon atmosferskega tlaka za shranjevanje	900 do 1100 mb
Skladnost s standardi	
Varnost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 št. 60601-1
EMZ	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Delovanje	IEC 60645-5, timpanometer tipa 2
Oznaka CE	K Direktivi EU o medicinskih pripomočkih.

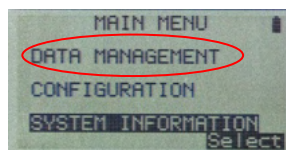
5.1 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Glejte prilogo v angleščini v zadnjem delu navodil.

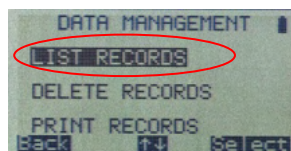


Vodnik za prenos podatkov – Obstoječe meritve

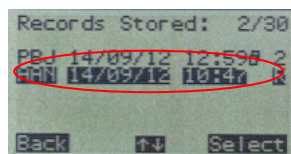
1. Zaženite zbirko podatkov (OtoAccess® ali NOAH).
2. Izberite želenega pacienta.
3. Zaženite Diagnostic Suite (preko OtoAccess® ali NOAH).
4. Izberite zavihek IMP.
5. Vklopite enoto MT10.
6. Izberite "Data Management" (upravljanje podatkov).



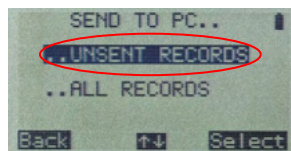
7. Izberite "List Records" (izpiši zapise).



8. S seznama zapisov izberite zapis, ki ga želite prenesti, in izberite "send to computer" (pošlji na računalnik).



9. Povezovanje ("rokovanje" med enoto MT10 in IR-sprejemnikom)

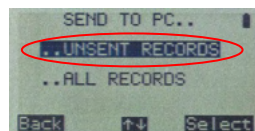
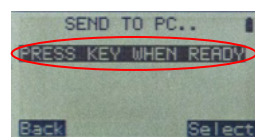
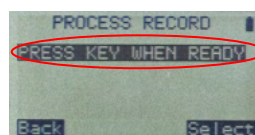
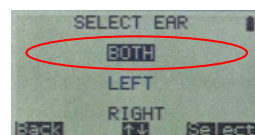
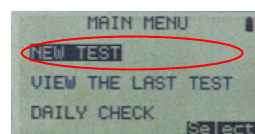


10. Podatki so bili preneseni v Diagnostic Suite (5 sek.) (podatki/meritve so prikazani v pogledu od spredaj).
11. Shranite podatke.



Vodnik za prenos podatkov – Po meritvi

1. Zaženite zbirko podatkov (OtoAccess® ali NOAH).
2. Izberite želenega pacienta.
3. Zaženite Diagnostic Suite (preko OtoAccess® ali NOAH).
4. Izberite zavihek IMP.
5. Vključite enoto MT10.
6. Izberite "New Test" (nov test).
7. Izberite uho (levo/desno/obe)
8. Obdelajte rezultate (pošljite na računalnik (ali shranite in pošljite)).
9. Pritisnite "select" (izberi), ko boste pripravljeni (usmerite v IR-sprejemnik).
10. Povezovanje ... ("rokovanje" med enoto MT10 in IR-sprejemnikom)
11. Podatki so bili preneseni v Diagnostic Suite (5 sek.) (podatki/meritve so prikazani v pogledu od spredaj).
12. Shranite podatke.



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.