



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu – SR

MT10



D-0134535-B – 2023/06

Sadržaj

1. Uvod	1
1.1 Podaci o ovom priručniku	1
1.2 Namena proizvoda	1
1.3 Opis proizvoda	1
1.4 Upozorenja i mere predostrožnosti	2
2. Raspakivanje i instalacija	3
2.1 Raspakivanje i pregled	3
2.2 Bezbednosni propisi	3
2.3 Oznake	4
2.4 Veze	5
3. Uputstva za rukovanje	6
Neispravan rad	7
3.1 Postavljanje i zamena baterija	8
3.2 Kontrole i indikatori	8
3.3 Sonda	9
3.4 Uključivanje i prikaz menija	10
3.5 MT10 – Pregled menija	10
3.5.1 Izbori glavnog menija	10
3.5.2 Izbori podmenija	10
4. Održavanje	11
4.1 Opšta procedura održavanja	11
4.2 Čišćenje dodataka	11
4.3 Kalibracija i vraćanje instrumenta	11
4.4 Kako da čistite proizvode Interacoustics	11
4.5 Po pitanju popravki	11
4.6 Garancija	11
5. Tehničke specifikacije	13
5.1 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	15

Dodatok

Vodič za prenos podataka

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Obaveštenje o povratu (Return Report)



1. Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na ručni timpanometar MT10.

Proizvođač: **Proizvedeno za:**
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
E-pošta: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

MT10 je ručni timpanometar za skrining koji obezbeđuje timpanometriju i opciono ispitivanje lpsi lateralnih pragova refleksa. MT10 omogućava skladištenje podataka štampanjem (opciono štampač) ili prenosom podataka na računar (opciono softverski modul).

Predviđeno je da timpanometar MT10 koristi audiolog, stručnjak za sluh ili obučeni tehničar u tihom okruženju (timp. i refleksi).

1.3 Opis proizvoda

Namenjeno je da MT10 koriste audiolozi, lekari opšte prakse, medicinski radnici koji se bave slušnim aparatima i stručnjacima za dečiju zaštitu zdravlja. Instrument obavlja dve vrste merenja:

Timpanometrija se koristi za merenje usklađenosti membrane timpani i srednjeg uva pri fiksnoj frekvenciji pri opsegu pritisaka.

Po izboru:

Testovi refleksa se koriste za merenje stapedijalnih refleksa. MT10 meri ipsilateralne reflekse i, kada je izabrano, merenje refleksa se automatski sprovodi nakon uzimanja timpanograma.

Sistem obuhvata sledeće priložene i dodatne delove:

Priloženi delovi MT10:

Namenjeno je da MT10^{1 2}
4 x 1,5V „AA“ baterije
Garantna kartica

Dodatni delovi:



4 u 1 test za sklop šupljine
Torba za nošenje instrumenta
Prenosni termički štampač
2 rolne termalnog papira
Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) i OtoAccess®
Infracrveni USB adapter
Dodatni vrh sonde
Dodatni kompleti nastavaka za uši¹

¹ Delovi za upotrebu prema standardu IEC60601-1

² Nastavak za uvo za MT10 smatra se delom za upotrebu prema definiciji, dok preostali deo uređaja može nehotično da dođe u dodir sa pacijentom (odredba 4.6)



1.4 Upozorenja i mere predostrožnosti

	<p>UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.</p>
	<p>MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da izazove oštećenje opreme.</p>
NAPOMENA	<p>NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom ili oštećenjem opreme.</p>



2. Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

MT10 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za MT10. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.

2.2 Bezbednosni propisi

Električna bezbednost:

Za ovaj audiometar je navedeno da je usklađen sa međunarodnim standardom IEC 60601-1.



Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju bogatim kiseonikom ili da se koristi zajedno sa zapaljivim sredstvima.




2.3 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol ukazuje na to da proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebno sakupljanje u objekte za oporavak i reciklažu.
	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.
	Medicinski uređaj
	Broj pored simbola označava godinu proizvodnje.
	Proizvođač
	Broj reference
	Serijski broj
	Ne sme se ponovo koristiti Delovi koji su označeni ovim simbolom su samo za jednokratnu upotrebu.
	Čuvati na suvom
	Opseg temperature prilikom transporta i skladištenja
	Ograničenja vlažnosti prilikom transporta i skladištenja



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

Oznaka koja se nalazi u kućištu baterije ispod baterije.

2.4 Veze

Infracrveni adapter (MT10 je testiran sa Actysis ACTIR2000U USB adapterom i kompanija Interacoustics preporučuje da ga koristite sa ovim uređajem).



3. Uputstva za rukovanje

Ovaj instrument je opremljen časovnikom u realnom vremenu. Pre upotrebe, podesite datum i vreme na lokalne vrednosti kako biste osigurali da podaci o testiranju i status kalibracije budu pravilno identifikovani.

Pažljivo rukovanje instrumentom kad je od velike važnosti uvek kada je instrument u dodiru sa pacijentom. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.



1. Koristite uređaj samo na način koji je opisan u ovom uputstvu.
2. Koristite samo Sanibel jednokratne nastavke za uši koji su napravljeni za upotrebu sa ovim instrumentom.
3. Uvek koristite novi nastavak za uvo za svakog pacijenta da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Nastavak za uvo nije napravljen za ponovnu upotrebu.
4. Nikad nemojte umetati vrh sonde bez nataknutog nastavka za uvo jer zračenje može da ošteti ušni kanal pacijenta.
5. Držite kutiju nastavaka za uši van domašaja pacijenta.
6. Umetnite vrh sonde na način koji će omogućiti čvrsto pristajanje, bez povređivanja pacijenta. Upotreba odgovarajućeg i čistog nastavka za uvo je obavezna.
7. Koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta.
8. Preporučujemo da test sonde obavljate na početku svakog dana kako biste osigurali da sonda i/ili kabl pravilno funkcionišu.
9. Redovno čistite sondu kako biste osigurali da cerumen ili druge nečistoće zaglavljene u vrhu sonde ne utiču na merenje.
10. Kontraindikacije testiranja uključuju nedavnu stapedektomiju ili druge zahvate srednjeg uva, uvo koje curi, akutnu vanjsku traumu slušnog kanala, nelagodu (npr. ozbiljnu upalu vanjskog slušnog kanala) ili okluziju vanjskog slušnog kanala. Testiranje se ne treba obavljati na pacijentima sa takvim simptomima bez odobrenja lekara.
11. Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta.
12. Nije dozvoljeno servisirati nijedan deo uređaja dok ga pacijent koristi.

NAPOMENA

1. Pažljivo rukovanje instrumentom kada je instrument u dodiru sa pacijentom predstavlja prioritet. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja
2. Uređajem MT10 treba rukovati u tihoj okolini tako da na merenje ne utiče vanjska akustička buka. Ovo može da proceni propisno obučena osoba sa obukom u akustici. ISO 8253 Odeljak 11 definiše tihu prostoriju namenjenu audiometrijskom testiranju sluha u svojim smernicama.
3. Preporučuje se da se instrumentom rukuje na sobnoj temperaturi od 15°C/59°F - 35°C/95°F
4. Nikada nemojte čistiti kućište pretvarača vodom ili uključivati uređaje u pretvarač koji nije naveden
5. Nemojte ispuštati uređaj i izbegavajte udarce. Ako je uređaj ispao ili je na drugi način oštećen, vratite ga dobavljaču na popravak/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.
6. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji.
7. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.



Neispravan rad



U slučaju neispravnog rada proizvoda, važno je da se pacijenti, korisnici i ostale osobe zaštite od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što je više moguće pojedinosti, npr. vrsta povrede, serijski broj proizvoda, verzija softvera, povezana dodatna oprema i sve ostale relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.

Odlaganje proizvoda

Interacoustics je posvećen tome da naši proizvodi budu bezbedno odloženi kada više ne budu upotrebljivi. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi za sortiranje i odlaganje električne i elektronske opreme i da se uređaj ne odlaže zajedno sa nerazvrstanim otpadom.

U slučaju da distributer proizvoda nudi šemu povrata, ovo treba koristiti da bi se osiguralo pravilno odlaganje proizvoda.



3.1 Postavljanje i zamena baterija

MT10 može da se napaja alkalnim baterijama „AA“ / LR6 (npr. Duracell MN1500) ili punjivim nikal-metal hidridnim (NiMH) baterijama. Potrebne su četiri baterije.

Ako se MT10 koristi neredovno, preporučujemo postavljanje alkalnih ćelija. NiMH baterije se brzo same prazne i verovatno će biti potrebno zameniti ih ako se ne koriste nekoliko sedmica. Da biste postavili ćelije, skinite poklopac kućišta baterije na bazi MT10. Postavite ćelije kao što je navedeno u kućištu baterije.

Baterije bi trebalo menjati samo izvan okruženja pacijenta. Rukovalac ne bi smeo da istovremeno dodiruje konektore baterija i pacijenta.

U meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA) morate podesiti koji je tip ćelije postavljen. Podrazumevano je to podešeno na ALKALINE (ALKALNA). Da biste promenili podešavanje, u glavnom meniju izaberite CONFIGURATION (KONFIGURACIJA) i listajte do stavke BATTERY TYPE (TIP BATERIJE) kao što je opisano kasnije u ovom uputstvu.

Indikator statusa baterije je prikazan u desnom gornjem uglu displeja (osim kad se prikazuju rezultati testa). On prikazuje status baterije kao progresivno pražnjenje baterije. Potrebno je zameniti baterije kada simbol ima znak ! ispred njega ili kada se tokom uključivanja savetuje da to uradite. Vađenje baterija ne utiče na konfiguraciju, sadržaj baze podataka, podešavanja kalibracije niti na rezultate poslednjeg testa.

NAPOMENA Izvadite baterije ako instrumente nećete koristiti neko vreme.

3.2 Kontrole i indikatori

Nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje da biste uključili MT10 (pogledajte šemu u nastavku).

Nije potrebno vreme zagrevanja, iako će tokom nekoliko sekundi biti pokrenuta kratka dijagnostička rutina. Tokom ovog vremena, interna pumpa će raditi. Da biste ga isključili, ponovo nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje

Nakratko pritisnite taster za uključivanje/isključivanje da biste uključili ili isključili MT10.

Pritisnite navigacione tastere za nagore (↑) nadole (↓) kako biste prolazili kroz menije ili zadate vrednosti.

Pritisnite desni navigacioni taster (→) da biste prihvatili izbor menija ili otišli na sledeći korak.

Pritisnite levi navigacioni taster (←) da biste otkazali radnju ili se vratili u prethodni korak.



Operativni jezik

Da biste podesili operativni jezik (engleski, francuski ili nemački), koristite opcije u meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA)



Funkcija levog i desnog tastera je obično prikazana na donjoj liniji displeja. Kada ne obavlja test, MT10 će se automatski isključiti ako ne pritisnete nijedan taster u roku od 90 sekundi. To vreme može biti produženo na 180 sekundi u meniju CONFIGURATION (KONFIGURACIJA).

LED svetla označavaju status sistema:

Zeleno LED svetlo	Žuto LED svetlo	Status
Isključen	Isključen	MT10 je isključen
Uključen	Isključen	Neaktivan i spreman za upotrebu
Isključen	Sporo treperenje	Pokušaj zatvaranja uha
Sporo treperenje	Isključen	Merenje
Isključen	Brzo treperenje	Greška pumpe pri uključivanju
Uključen	Trepćuće	Slanje podataka na računar

3.3 Sonda



Male rupe kroz MT10 vrh sonde moraju biti održavane čistima. Ako se blokiraju, biće prikazana poruka upozorenja. Potrebno je skinuti vrh, pa ga očistiti ili zameniti.

Da biste skinuli vrh, odvrnite konusni nastavak i izvucite vrh sa ispupčenja sonde. Mala zaptivka se nalazi na osnovu vrha sonde. Nju možete pregledati i zameniti ukoliko je oštećena.

Prilikom zamene vrha, uverite se da je zaptivka ispravno postavljena sa ravnom površinom poravnatom sa ravnom površinom vrha sonde. Gurnite vrh sonde preko ispupčenja i zamenite konusni nastavak. Uverite se da je konusni nastavak čvrsto zavrnut na mesto, ali nemojte ga preterano stezati. Nemojte da koristite alat za pritezanje konusnog nastavka.

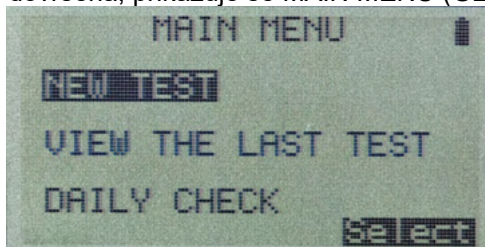
Nakon zamene vrha, potrebno je sprovoditi svakodnevnu proveru.



3.4 Uključivanje i prikaz menija

Kada se MT10 uključi, prikazuje se meni uključivanja dok se obavljaju interni testovi i dok se pumpa pokreće.

Kada je sekvenca uključivanja dovršena, prikazuje se MAIN MENU (GLAVNI MENI):



Stavke menija i uputstva su prikazani tekstom sa velikim slovima. Informacije i poruke o greškama su obično malim slovima.

3.5 MT10 – Pregled menija

3.5.1 Izbori glavnog menija

Meni	Podmeni
MAIN MENU (GLAVNI MENI)	NEW TEST (NOVI TEST) VIEW THE LAST TEST (PRIKAŽI POSLEDNJI TEST) DAILY CHECK (SVAKODNEVNA PROVERA) DATA MANAGEMENT (UPRAVLJANJE PODACIMA) CONFIGURATION (KONFIGURACIJA) SYSTEM INFORMATION (SISTEMSKE INFORMACIJE)

3.5.2 Izbori podmenija

Podmeni	Opcija	Izbori/Opis
NEW TEST (NOVI TEST)	SELECT EAR (IZBOR UVETA)	Otvorite koje uvo ili uši da testirate i započnete test. Vršiti se timpanogram, nakon kojeg slede merenja refleksa, ako su izabrana. Poruke na ekranu i LED svetla označavaju tok. Na kraju je automatski prikazan grafički prikaz.
VIEW THE LAST TEST (PRIKAŽI POSLEDNJI TEST)	SELECT EAR (IZBOR UVETA)	Opoziva poslednje sačuvani test za izabrano uvo. Pokazuje reakcije na timpanogram i refleks, ako su dostupni. Omogućava i štampanje poslednjeg testa, slanje na računar ili čuvanje u internoj bazi podataka.
DAILY CHECK (SVAKODNEVNA PROVERA)		Prikazuje zapreminu u ml izmerenu sondom.
DATA MANAGEMENT (UPRAVLJANJE PODACIMA)	LIST RECORDS (LISTA ZAPISA)	Daje spisak rezultata testova sačuvanih u internoj bazi podataka. Omogućava prikaz, štampanje, slanje na računar ili brisanje pojedinačnih zapisa.



Podmeni

Opcija

DELETE RECORDS
(BRISANJE ZAPISA)

Izbori/Opis

Briše sačuvane zapise. Izaberite:
„ALL PRINTED RECORDS“ (SVI ŠTAMPANI ZAPISI) – Briše sve zapise koji su odštampani.
„ALL SENT RECORDS“ (SVI POSLATI ZAPISI) – Briše sve zapise koji su poslani na računar.
„ALL RECORDS“ (SVI ZAPISI) – Briše sve zapise

PRINT RECORDS
(ŠTAMPAJ ZAPISE)

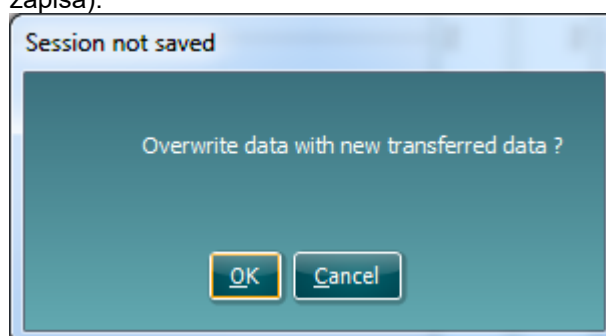
Štampa sačuvane zapise. Izaberite:
„UNPRINTED RECORDS“ (NEODŠTAMPANI ZAPISI) – Štampa sve zapise koji nisu prethodno štampani.
„ALL RECORDS“ (SVI ZAPISI) – Briše sve zapise.

SEND RECORDS TO
PC (ŠALJI PODATKE
NA RAČUNAR)

NAPOMENA:
Savetujemo vam da ne prenosite istovremeno nekoliko zapisa na računar (Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)) jer sistem nije pripremljen za to.

Ako izaberete opciju „Send records to PC“ (Šalji podatke na računar) i prenesete komandom „all records“/„Unsent records“ (svi zapisi/zapisi koji nisu poslani), dobićete poruku u prikazu programa Diagnostic Suite (Dijagnostički paket): „Overwrite data with new transferred data“? (Zameniti podatke novim prenetim podacima?)

Međutim, svi zapisi će biti poslani u namensku fasciklu na računaru, a program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) će vas pitati da li želite da zamenite trenutne podatke na ekranu. Zbog toga preporučujemo da šaljete pojedinačne zapise izborom opcije „List records“ (Lista zapisa) (u „Data Management“ (Upravljanje podacima)) i da izaberete željeni zapis. (Napomena: Ne zaboravite da pokrenete program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)/modul impulsa pre prenosa zapisa).





Podmeni	Opcija	Izbori/Opis
---------	--------	-------------

NAPOMENA:

Imajte na umu da prilikom istovremenog povezivanja USB IC prijemnika i Sanibel II štampača, štampač može početi sa štampanjem nebuloznih podataka sa računara jer infracrveni prijemnici mogu međusobno da se ometaju. Međutim, ne dešava se često da korisnici šalju podatke na svoje računare dok istovremeno štampaju podatke na bežičnom štampaču. AKO dođe do tog scenarija, postarajte se da dva IR prozora na tim uređajima ne budu usmereni direktno jedan na drugi.

CONFIGURATION (KONFIGURACIJA)	DANAŠNJI DATUM	Podesite datum i vreme na internom časovniku.
	REFLEX SELECTION (IZBOR REFLEKSA) (ako vaša verzija ima ovu funkciju)	Izaberite kada će se meriti refleksi: „ALWAYS MEASURE“ (UVEK MERI) – Refleksi se uvek mere. „NEVER MEASURE“ (NIKAD NE MERI) – Refleksi se nikad ne mere. „ONLY IF PEAK FOUND“ (SAMO AKO JE PRONAĐEN MAKSIMUM) – Refleksi će se meriti samo ako MT10 detektuje maksimum na timpanogramu. „PROMPT TO MEASURE“ (PITAJ DA MERI) – Od korisnika se traži da li da se obavlja refleks na početku svakog testa.
	REFLEX LEVELS (NIVOI REFLEKSA)	Izaberite maksimalni nivo tona koji se koristi za test refleksa. Podesite do 100 dB (sa koracima od 5 dB ili 10 dB) ili 95 dB , 90 dB ili 85 dB sa koracima od 5 dB .
	Po izboru: REFLEX FREQUENCIES (FREKVENCIJE REFLEKSA)	Odaberite da obavite test refleksa samo na 1 KHz ili 500, 1000, 2000 i 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (PRAG REFLEKSA)	Izaberite promenu usklađenosti koja određuje da je refleks detektovan. Podesivo u koracima od 0,01 ml od 0,01 do 0,5 ml. Podrazumevano je 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (AUTOMATSKO ZAUSTAVLJANJE REFLEKSA)	Ako je izabrano, merenje refleksa se zaustavlja pri svakoj frekvenciji čim refleks bude pronađen. Podrazumevano je podešeno na YES (DA).
	REFLEX FILTER (FILTER REFLEKSA)	Izaberite ili 2 Hz ili 1,5 Hz. Niža vrednost više poravnava grafičke podatke.
	PRINTER (ŠTAMPAČ)	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (TIP BATERIJE)	Izaberite Alkaline (Alkalna) ili NiMH (To utiče na prikaz statusa baterije i upozorenje o praznoj bateriji).
	POWER-OFF DELAY (KAŠNJENJE ISKLJUČIVANJA)	Vreme pre nego što se uređaj automatski isključi ako ne bude pritisnut nijedan taster. Izaberite 90 ili 180 sekundi.



Podmeni	Opcija	Izbori/Opis
	LCD CONTRAST (LCD KONTRAST)	Promenite kontrast displeja 0-15. Podrazumevano 7.
	EAR SEAL CHECK (PROVERA ZATVARANJA UHA)	Izaberite „ QUICK “ (BRZO) ili „ THOROUGH “ (TEMELJNO).
	REPORT CAL. DATES (DATUMI KAL. IZVEŠTAJA)	Izaberite „ PRINT CAL. DATES “ (ŠTAMPAJ DATUME KALIBRACIJE) ili „ HIDE CAL.DATES “ (SAKRIJ DATUME KALIBRACIJE).
	SET DATE FORMAT (PODESI FORMAT DATUMA)	Izaberite „ DD/MM/YY “ (DD/MM/GG) ili „ MM/DD/YY “ (MM/DD/GG)
	HOSPITAL NAME (NAZIV BOLNICE)	Omogućava unos naziva bolnice (to će se pojaviti pri vrhu štampane verzije).
	DEPARTMENT (ODELJENJE)	Omogućava unos naziva odeljenja (to će se pojaviti pri vrhu štampane verzije).
	RELOAD DEFAULTS (PONOVO UČITAJ PODRAZUMEVANE VREDNOSTI) IZBOR JEZIKA	Gorenavedene opcije se resetuju na njihove podrazumevane vrednosti. Za jezik rada izaberite „ ENGLISH “ (ENGLISKI), „ GERMAN “ (NEMAČKI) ili „ FRENCH “ (FRANCUSKI).
SYSTEM INFORMATION (SISTEMSKE INFORMACIJE)		Prikazuje: Napon baterije Softversku verziju Datum kalibracije Datum sledeće kalibracije Serijski broj instrumenta Trenutni datum i vreme.



4. Održavanje

4.1 Opšta procedura održavanja

MT10 je instrument za precizno merenje. Rukujte s njim pažljivo kako biste osigurali njegovu kontinuiranu preciznost i rad. Izvadite baterije pre čišćenja instrumenta. Koristite vlažnu krpu i blagi deterdžent za čišćenje instrument table i kućišta. Uverite se da vlaga ne može da uđe u instrument.

4.2 Čišćenje dodataka

Nastavke za uši bi trebalo menjati nakon svake upotrebe.

Pažljivo rukujte sondom i dodacima.

Nastavak sonde i njegova povezana zaptivna podloška su zamenljiva sredstva. Vrh sonde bi trebalo proveriti pre svakog umetanja u uvo kako biste se uverili da nije oštećena i da nijedna od cevi kroz nju nije blokirana. Po potrebi bi ga trebalo menjati.

Trebalo bi zameniti zaptivnu podlošku ako pokazuje znake trošenja ili ako sumnjate na ispuštanje pritiska.

Važna napomena: Ne dozvoljavajte vlazi, kondenzaciji, tečnosti ili otpacima da ulaze u sondu.

4.3 Kalibracija i vraćanje instrumenta

Preporučujemo da MT10 kalibrišete godišnje. Kontaktirajte kompaniju Interacoustics za detalje.

Prilikom vraćanja instrumenta za ponovnu kalibraciju, koristite originalni materijal za pakovanje i isporuku. Pre pakovanja postavite instrument u plastičnu kesu da biste sprečili da prljavština i prašina dospeju u sondu. Ne vraćajte baterije zajedno sa instrumentom.

Postupak kalibracije je na raspolaganju u servisnom priručniku koji je dostupan na zahtev.



Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja.

Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog timpanometra, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

4.4 Kako da čistite proizvode Interacoustics

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Pazite da tečnost ne dospe unutar instrumenta ili pribora.



Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje



- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)

Postupak

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje.

4.5 Po pitanju popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica,
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranje/popravku na lokaciji. Važno je da klijent (putem lokalnog distributera) popuni **IZVEŠTAJ O VRAĆANJU** svaki put kada pošalje komponentu/proizvod kompaniji Interacoustics radi servisiranja/popravke.

4.6 Garancija

Interacoustics garantuje da:

- Uređaj MT10 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.



Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoца proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMENU.



5. Tehničke specifikacije

Tehničke specifikacije navedene ovde pokrivaju opšte aspekte instrumenta. MT10 timpanometar je klasifikovan kao uređaj Klase II prema Aneksu IX (Odeljak 1) EU direktive o medicinskim sredstvima. Namenjen je za prelaznu upotrebu kao timpanometrijski instrument za skrining.

Timpanometrija

Tip instrumenta	Timpanometar za skrining
Obavljene analize	Vršni nivo usklađenosti (u ml.). Pritisak istog; gradijent (u daPa); Volumen ušnog kanala (ECV) @ 200 daPa.
Nivoi tona i preciznost sonde	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB preko opsega 0,2ml do 5 ml.
Nivoi pritiska i preciznost	+200daPa do -400 daPa +/-10daPa ili +/-10% (koja god vrednost je veća) iznad opsega.
Opseg i preciznost merenja volumena uveta	0,2ml do 5ml +/-0,1ml ili +/-5% (koja god vrednost je veća) u celom opsegu.
Brzina pomeranja	Tipično 200-300daPa/sek.; u zavisnosti od volumena uveta i ušne šupljine.
Ograničenja pritiska (bezbednosni prekidač)	+600 do -800daPa
Broj sačuvanih uzoraka	100 po timpanogramu

Po izboru:

Merenje refleksa

Režimi merenja	Ipsilateralno po izboru
Nivoi tona i preciznost refleksa	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frekvencija +/-2%, konfigurabilno u opsegu od 70dB do 100dB HL (4kHz ograničeno na 95dBHL) +/-2dB, referentno sa 2ml volumena kalibracije; Kompenzuje za izmereni volumen uva.
Opseg i preciznost merenja refleksa	0,01ml do 0,5ml +/-0.01ml konfigurabilno u koracima od 0,01ml.
Broj nivoa refleksa	Četiri: 100dB sa koracima od 5dB ili 10dB; 95dB, 90dB ili 85dB sa koracima od 5dB.
Analiza refleksa	Uspešno/neuspešno za refleks pri svakom testiranom nivou; Maksimalna amplituda svakog refleksa (viđeno na odštampanom izveštaju i izveštaju na računaru); Pritisak pri kojim je obavljen refleks.
Pritisak korišćen za merenje refleksa	Pritisak pri maksimumu timpanograma ili 0daPa (režimi Always (Uvek) i Prompt Before Each Test (Pitaj pre svakog testa))
Donji prag nivoa refleksa	Po izboru, automatsko zaustavljanje kada je refleks pronađen.
Detekcija praga refleksa	Konfigurabilno 0,01-0,50ml u podeocima od 0,01ml.
Trajanje tona refleksa	0,6 sekundi.
Broj zapisa sačuvanih u bazi podataka o pacijentima	30
Skladištenje podataka	Svaki snimak može biti sačuvan nakon pregleda timpanograma. Inicijali pacijenta (A-Z, 0-9, „-“) moraju biti uneti pre skladištenja. Inicijali pacijenta, grafikoni timpanograma i refleksa i analiza za levo uvo i/ili desno uvo, vreme i datum snimanja, koje uši su testirane, da li je zapis štampan i/ili poslat na računar, štampani parametri i/ili poslani na računar, parametri korišćeni za analizu, 128-bitni globalno jedinstveni identifikator (Globally Unique Identifier, GUID).
Čuvani podaci	Zapisi navedeni u obrnutom hronološkom redosledu (poslednji prvo), sa navedenim datumom čuvanja kao što je gore opisano.
Režim prikaza	

Časovnik u realnom vremenu

Vremenske oznake	Oznaka vremena i datuma primenjena na sve zapise, i na poslednji datum kalibracije.
------------------	---



Rezervno napajanje	>30 dana bez postavljenih glavnih baterija.
Jezici	
Operativni jezici	Engleski, nemački ili francuski
Štampanje	
Podržani štampač	Sanibel MPTII.
Interfejs	Infracrveni, IrDA hardver, 9600 bauda.
Informacije koje se štampaju	Prostor za detalje o pacijentu i kliničkom ispitivaču, parametri analize timpanograma, timpanogram, parametri analize refleksa, grafikon refleksa, serijski broj uređaja, datum poslednje i sledeće zakazane kalibracije.
Serijski interfejs do računara	
Interfejs	OBEX (Object Exchange) usluga koja se izvršava na vrhu IrDA steka. Automatski bira opseg između 9600 – 115200 bauda.
Poslate informacije	Zaglavlje pacijenta, potpuni podaci o levom ili desnom uvetu.
Napajanje	
Tipovi baterije	4 alkalne AA ćelije ili; 4 NIMH punjive baterije koje moraju imati kapacitet veći od 2,3Ah.
Period zagrevanja	Nijedno na sobnoj temperaturi.
Broj snimaka od jednog skupa ćeliji	Približno 200 (alkalne AA)
Kašnjenje automatskog isključivanja	90 ili 180 sekundi.
Struja praznog hoda	70mA
Struja tokom testiranja	230mA
Fizički	
Displej	128x64 piksela / 8 redova po 21 znak
Dimenzije	190mm dužine x 80mm širine x 40mm visine bez sonde 225mm dužine uključujući sondu.
Težina (bez baterija)	285g
Težina (sa baterijama)	380g
Životna sredina	
Opseg radne temperature	+15°C - +35°C
Opseg vlažnosti pri radu	30% do 90% RH, bez kondenzovanja
Opseg atmosferskog pritiska pri radu	980 do 1040 mb
Opseg temperature pri skladištenju	-20°C do +50°C
Opseg vlažnosti pri skladištenju	10% do 95% RH, bez kondenzovanja. Čuvati na suvom.
Opseg atmosferskog pritiska pri skladištenju	900 do 1100mb
Usklađenost sa standardima	
Bezbednost	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 br. 60601-1
EMK	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Učinak	IEC 60645-5, timpanometar tipa 2
CE oznaka	Prema EU direktivi za medicinska sredstva.



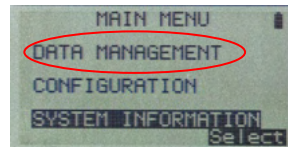
5.1 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Pogledajte dodatak na engleskom jeziku na kraju ovog priručnika.

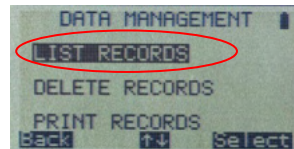


Vodič za prenos podataka – Postojeća merenja

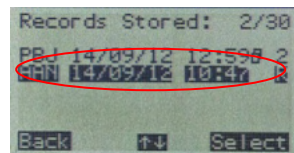
1. Pokrenite bazu podataka (OtoAccess® ili NOAH)
2. Izaberite pravog pacijenta
3. Pokrenite program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (preko OtoAccess® ili NOAH)
4. Izaberite karticu IMP
5. Uključite MT10
6. Izaberite „Data Management“ (Upravljanje podacima).



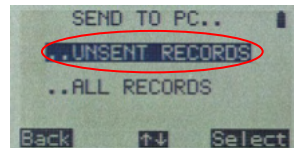
7. Izaberite „List records“ (Lista zapisa).



8. Sa liste zapisa izaberite onaj koji želite da prenesete i izaberite „pošalji na računar“.



9. Povezivanje („rukovanje“ između MT10 i IC prijemnika)

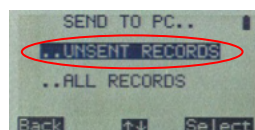
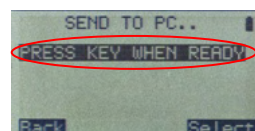
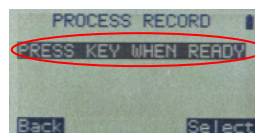
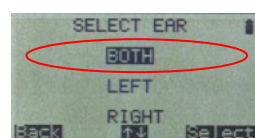
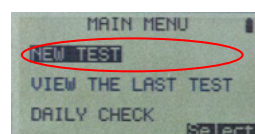


10. Podaci preneti u program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (5 sek.) (Podaci/merenja prikazani u prednjem prikazu)
11. Sačuvajte podatke.



Vodič za prenos podataka – Nakon merenja

1. Pokrenite bazu podataka (OtoAccess® ili NOAH)
2. Izaberite pravog pacijenta
3. Pokrenite program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (preko OtoAccess® ili NOAH)
4. Izaberite karticu IMP
5. Uključite MT10
6. Izaberite „New Test“ (Novi test)
7. Izaberite uvo (Left/Right/Both (levo/desno/oba))
8. Obradite rezultate (pošaljite na računar (ili sačuvajte i pošaljite))
9. Pritisnite „select“ (izbor) kada ste spremni (uperite u IC prijemnik)
10. Connecting (Povezivanje)... („rukovanje“ između MT10 i IC prijemnika)
11. Podaci preneti u program Diagnostic Suite (Dijagnostički paket) (5 sek.) (Podaci/merenja prikazani u prednjem prikazu)
12. Sačuvajte 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.