



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

MT10



D-0134743-B – 2023/06

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.3	Productbeschrijving	1
1.4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
2.	Uitpakken en installeren	3
2.1	Uitpakken en inspectie	3
2.2	Veiligheidsvoorschriften	3
2.3	Markering	4
2.4	Verbindingen	5
3.	Bedieningsinstructies	6
	Storing	7
	Verwijdering van het product	7
3.1	Installeren & batterijen vervangen	7
3.2	Overzicht bedieningspaneel	7
3.3	De probe	9
3.4	Opstarten en menu-display	9
3.5	MT10 – Overzicht menu	11
3.5.1	Selecties hoofdmenu	11
3.5.2	Selecties sub-menu	11
4.	Onderhoud	11
4.1	Algemene onderhoudprocedures	11
4.2	Reiniging van de accessoires	11
4.3	Kalibratie en retourneren van het instrument	11
4.4	Producten van Interacoustics reinigen	11
4.5	Over reparatie	12
4.6	Garantie	12
5.	Technische Specificaties	14
5.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	16

Bijlage

Gids voor gegevensoverdracht

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Retourrapport (Return Report)



1. Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de MT10 tympanometer voor handgebruik

Fabrikant:
Vervaardigd voor:
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denemarken
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld gebruik

De MT10 is een hand screening tympanometer met functies voor tympanometrie en optioneel Ipsi-reflex testen. Met de MT10 kunt u gegevens afdrucken (optionele printer) of opslaan via gegevensoverdracht naar een computer (optionele softwaremodule).

De tympanometer MT10 is bedoeld voor gebruik door een arts, zorgprofessional of een goed opgeleide audiologie assistent in een stille omgeving (trommelvlies en reflexen).

1.3 Productbeschrijving

De MT10 is ontworpen voor gebruik door audiologen, artsen en kinderartsen. Het instrument voert twee soorten metingen uit:

Tympanometrie wordt gebruikt om de beweeglijkheid van het trommelvlies en middenoor te meten bij een vaste frequentie en verschillend drukbereik.

Optioneel:

Reflex testen worden gebruikt om stapedius-reflexen te meten. De MT10 meet ipsilaterale reflexen en, indien geselecteerd, wordt de reflexmeting automatisch uitgevoerd nadat een tympanogram is afgenomen.

Het systeem bevat de volgende meegeleverde en aanvullende onderdelen:

Meegeleverde onderdelen MT10:

Tympanometer MT10^{1 2}
4 x 1,5V 'AA' Batterijen
Gebruiksaanwijzing
Garantiekaart

Aanvullende onderdelen:



4-in-1 testcavity constructie
Draagtas
Draagbare thermische printer
2 rollen thermisch papier
Diagnostic Suite en OtoAccess®
Infrarode USB-adapter
Extra probetip
Extra set oordopjes¹

¹ Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

² De probetip van MT10 wordt per definitie als toegepast onderdeel beschouwd, waarbij het resterende deel van het hulpmiddel onbedoeld in contact met de patiënt kan komen (artikel 4.6)



1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	<p>WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.</p>
	<p>LET OPI!, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot schade aan de apparatuur.</p>
<p>OPMERKING</p>	<p>OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen of schade aan de apparatuur.</p>



2. Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspectie

Controleer de doos en inhoud op schade

Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de doos op ruwe behandeling en schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen.

De MT10 komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de MT10. Bewaar deze doos. Deze zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud. Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop-en servicekantoor.

Het rapporteren van gebreken

Inspecteer vooraleer te verbinden

Vooraleer het instrument aan te sluiten, moet u het nogmaals controleren op schade. De volledige behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk

Ontbrekende onderdelen of storing dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport" (Return Report)

Wees u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

Elektrische veiligheid:

Deze audiometer is gespecificeerd om te voldoen aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1.















Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.

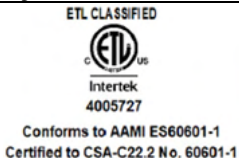


2.3 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Het nummer naast het symbool duidt het bouwjaar aan.
	Fabrikant
	Referentienummer
	Serienummer
	Niet opnieuw gebruiken Delen die gemarkeerd zijn met dit symbool zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Droog bewaren
	Temperatuurbereik voor transport en opslag
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag



Symbol	Uitleg
	ETL-lijstmarkering

Het etiket bevindt zich in het batterijcompartiment onder de batterij.

2.4 Verbindingen

Infrarode adapter (de MT10 is getest met de Actysis ACTIR2000U USB-adapter en wordt aanbevolen door Interacoustics voor gebruik met dit apparaat).



3. Bedieningsinstructies

Dit instrument is uitgerust met een real-time klok. Stel vóór gebruik de datum & tijd in op plaatselijke waarden om ervoor te zorgen dat de testgegevens en kalibratie-status juist zijn geïdentificeerd.

Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.

1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Breng nooit de probetip in de gehoorgang in zonder een oordopje vast te maken omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.
5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.
6. Breng de probetip zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
7. Gebruik alleen stimulatie-niveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
8. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag om te verzekeren dat de probe en/of kabel naar behoren werken.
9. Maak de probe regelmatig schoon om ervoor te zorgen dat oorsmeer of ander vuil dat vast is komen te zitten in de probe de meting niet beïnvloedt.
10. Contra-indicaties voor onderzoeken omvatten recente stijgbeugelamputatie of operaties aan het middenoor, een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.
11. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.
12. Geen enkel onderdeel van het apparaat mag worden onderhouden terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

OPMERKING

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.
2. De MT10 dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluiden van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.
3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur tussen 15°C / 59°F – 35°C / 95°F.
4. Maak de behuizing van de transducer nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de transducer die daar niet horen.
5. Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatige impact. Indien u het instrument heeft laten vallen of het is op een andere manier beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.
6. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele



telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort.

7. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.

3.1 Installeren & batterijen vervangen

De MT10 kan worden gevoed door Alkaline 'AA' / LR6-batterijen (b.v. Duracell MN1500) of oplaadbare nikkel-metaalhydride (NiMH) batterijen. Er zijn vier batterijen nodig. Gebruik alleen batterijen van erkende fabrikanten.

Indien de MT10 niet frequent gebruikt wordt, bevelen we de installatie van alkaline batterijen aan. NiMH-batterijen hebben een hoge zelfontlading en zullen opnieuw opgeladen moeten worden als ze enkele weken niet worden gebruikt. Verwijder de deksel van het batterijcompartiment aan de onderkant van de MT10. Plaats de batterijcellen volgens de aanduiding in het batterijcompartiment.

Batterijen dienen alleen vervangen te worden buiten de omgeving van de patiënt. De operator mag de connectors van de batterij en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

U moet in het CONFIGURATIE-menu instellen welk soort cel is geïnstalleerd. De standaard instelling is ingesteld op ALKALINE. Om de instelling te wijzigen selecteer CONFIGURATIE in het hoofdmenu en blader naar BATTERY TYPE (TYPE BATTERIJ) zoals verderop in deze handleiding beschreven.

Een batterij status-indicator wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van de display (behalve wanneer de testresultaten worden weergegeven). Dit geeft de batterij-status weer als een batterij die progressief leeg gaat. De batterijen dienen vervangen te worden wanneer er voor het symbool een ! staat of wanneer dit wordt aanbevolen bij het inschakelen. Het verwijderen van de batterijen heeft geen invloed op de configuratie, de inhoud van het gegevensbestand, de kalibratie-instellingen of de resultaten van de laatste test.

OPMERKING Verwijder de batterijen als de instrumenten zullen niet worden gebruikt voor bepaalde tijd.

3.2 Overzicht bedieningspaneel



Druk kort op de aan/uit-toets om de MT10 in te schakelen (raadpleeg onderstaande diagram).

Er is geen opwarmingstijd nodig, maar er zal gedurende enkele seconden wel een korte diagnostische routine draaien. De interne pomp zal werken tijdens deze diagnostische routine. Druk opnieuw kort op de aan/uit-toets om uit te schakelen.

Druk kort op de aan / uit-toets om de MT10 in of uit te schakelen.

Druk op de omhoog (↑) en omlaag (↓) navigatietoetsen om door het menu te schuiven of waarden in te stellen.

Druk op de rechter navigatietoets (→) om een menukeuze te accepteren of naar de volgende stap te gaan.

Druk op de linker navigatietoets (←) om een handeling te annuleren of terug te gaan naar de vorige stap.



Probe	probe
Infrared window	Infrarood venster
LCD Screen	LCD-scherm
Navigation Keys	navigatietoetsen
On/Off Switch	aan/uit-schakelaar

Bedieningstaal

Om de bedieningstaal (Engels, Frans of Duits) in te stellen, gebruikt u de opties in het CONFIGURATIE-menu.

De functie van de linker en rechter toetsen wordt doorgaans weergegeven in de onderste regel van de display. Wanneer er geen test wordt uitgevoerd zal de MT10 automatisch uitschakelen indien er gedurende 90 seconden geen toets wordt ingedrukt. Deze tijd kan worden verlengd tot 180 seconden in het CONFIGURATIE-menu.

De LED's geven de status van het systeem aan:

Groene LED	Gele LED	Status
Uit	Uit	MT10 uitgeschakeld
Aan	Uit	Stationair & klaar voor gebruik
Uit	Knippert langzaam	Probeert een afsluiting op het oor te krijgen
Knippert langzaam	Uit	Neemt een meting
Uit	Knippert snel	Pompfout bij het inschakelen
Aan	Flikkert	Stuurt gegevens naar een PC



3.3 De probe



Nut	moer
Boss	naaf
Probe Tip	probetip
Seal	Filter
Probe Parts	probe onderdelen
Nose cone	trechtersvormig uiteinde

De gaatjes in de MT10 probetip moeten schoon worden gehouden. Indien deze verstopt raken zal er een waarschuwingsbericht worden weergegeven. De tip moet worden verwijderd en gereinigd of vervangen.

Om de tip te verwijderen, schroef het trechtersvormige uiteinde los en trek de tip van de naaf van de probe. Er bevindt zich een kleine afsluiter onderin de probetip. Deze moet worden gecontroleerd en vervangen indien het beschadigd is.

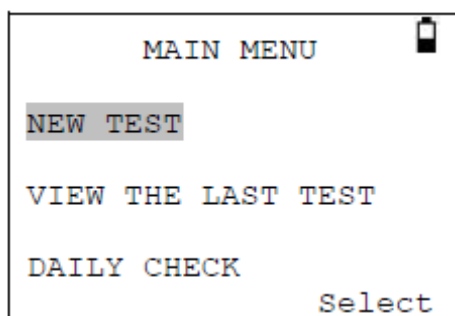
Wanneer de probe wordt vervangen zorg er dan voor dat de afsluiter juist wordt ingebracht met de platte kant tegen de platte kant van de probetip. Duw de probetip over de naaf en plaats het trechtersvormige uiteinde terug. Zorg dat het trechtersvormige uiteinde stevig wordt vastgeschroefd, maar draai het niet te vast aan. Gebruik geen gereedschap om het trechtersvormige uiteinde aan te draaien.

Nadat de tip is vervangen moet er een dagelijkse controle worden uitgevoerd.

3.4 Opstarten en menu-display

Bij het inschakelen van de MT10 wordt het startscherm weergegeven tijdens het uitvoeren van de interne tests en het initialiseren van de pomp.

Wanneer het opstarten is voltooid wordt het MAIN MENU (HOOFDMENU) weergegeven:





Menu-items en instructies worden weergegeven in hoofdletters.
Informatie en foutmeldingen zijn doorgaans in kleine letters



3.5 MT10 – Overzicht menu

3.5.1 Selecties hoofdmenu

Menu	Sub-menu
MAIN MENU (HOOFDMENU)	NEW TEST (NIEUWE TEST) VIEW THE LAST TEST (BEKIJK DE LAATSTE TEST) DAILY CHECK (DAGELIJKSE CONTROLE) DATA MANAGEMENT (GEGEVENSBEHEER) CONFIGURATION (CONFIGURATIE) SYSTEM INFORMATION (SYSTEEMINFORMATIE)

3.5.2 Selecties sub-menu

Sub-menu	Optie	Keuzes/beschrijving
NEW TEST (NIEUWE TEST)	SELECT EAR (OOR SELECTEREN)	Open het te testen oor/oren en start de test. Een tympanogram wordt afgenomen gevolgd door reflexmetingen, indien geselecteerd. Berichten op het scherm & LED's geven de voortgang aan. Grafische display wordt automatisch aan het einde weergegeven.
VIEW THE LAST TEST (BEKIJK DE LAATSTE TEST)	SELECT EAR (OOR SELECTEREN)	Haalt de laatst opgeslagen test terug voor het geselecteerde oor. Geeft de tympanogram en reflex responses weer, indien beschikbaar. Hiermee kan ook de laatste test worden afgedrukt, naar een PC worden gestuurd of opgeslagen op het interne gegevensbestand.
DAILY CHECK (DAGELIJKSE CONTROLE)		Geeft het door de probe gemeten volume in ml weer.
DATA MANAGEMENT (GEGEVENSBEHEER)	LIST RECORDS (RECORDS TONEN) DELETE RECORDS (RECORDS VERWIJDEREN) PRINT RECORDS (RECORDS AFDRUKKEN)	Toont de testresultaten die staan opgeslagen in het interne gegevensbestand. Hiermee kunnen individuele records worden bekeken, afgedrukt, naar een PC worden verstuurd of verwijderd. Opgeslagen records verwijderen Selecteer: "ALL PRINTED RECORDS" (ALLE AFGEDRUKTE RECORDS) – Verwijder alle records die zijn afgedrukt. "ALL SENT RECORDS" (ALLE VESTUURDE RECORDS) – Verwijder alle records die naar een PC zijn verstuurd. "ALL RECORDS" (ALLE RECORDS) – Verwijder alle records. Druk opgeslagen records af. Selecteer: "UNPRINTED RECORDS" (NIET-AFGEDRUKTE RECORDS) – Druk alle records af die voorheen nog niet waren afgedrukt. "ALL RECORDS" (ALLE RECORDS) – Verwijder alle records.



Sub-menu

Optie

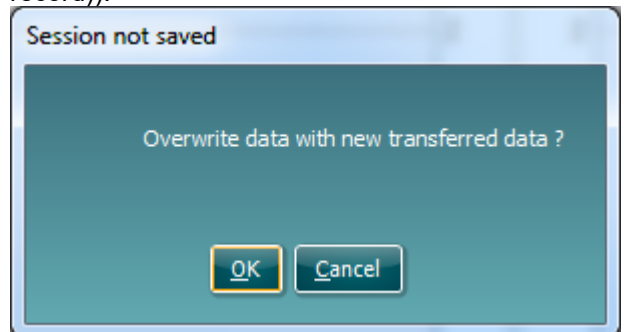
SEND RECORDS TO PC
(RECORDS NAAR PC
VERSTUREN)

Keuzes/beschrijving

OPMERKNING:

We raden aan niet meerdere records tegelijkertijd naar de pc over te brengen (Diagnostische Suite) omdat het systeem hier niet op is berekend.

Als u "Send records to PC" (records naar pc versturen) selecteert en "All records"/"Unsent records" (alle records/niet-verstuurde records) overbrengt, dan krijgt u het volgende bericht in de weergave Diagnostische Suite: "Overwrite data with new transferred data"? (gegevens overschrijven met nieuwe overgebrachte gegevens?)
Daarom zullen alle records naar de speciaal daarvoor bestemde folder op de computer worden gestuurd en de Diagnostische Suite zal vragen of u de huidige gegevens op het scherm wilt overschrijven. We raden dus aan om de individuele records te versturen door "List records" (records tonen) (in "Data Management" (gegevensbeheer)) te selecteren en het gewenste record te selecteren. (NB: Denk eraan om de Diagnostisch Suite/Imp-module te starten vóór het overbrengen van het record)).



Wanneer u de USB IR-ontvanger en de Sanibel II printer tegelijkertijd aansluit kan het zijn dat de printer onzingegevens van de computer afdruckt omdat de infrarode ontvangers elkaar storen. Het gebeurt echter niet dikwijls dat gebruikers gegevens naar hun computer sturen en tegelijkertijd gegevens afdrukken op de draadloze printer. Indien het scenario zich voordoet, zorg er dan voor dat de twee IR-vensters van deze apparaten niet rechtstreeks naar elkaar staan gericht.

CONFIGURATION
(CONFIGURATIE)

TODAY'S DATE (DE
DATUM VAN VANDAAG)

Stel de datum en tijd van de interne klok in.

REFLEX SELECTION
(REFLEXSELECTIE)
(als uw de versie met deze
functie heeft)

Selecteer wanneer reflexen worden gemeten:
"ALWAYS MEASURE" (ALTIJD METEN) – Reflexen worden altijd gemeten.
"NEVER MEASURE" (NOOIT METEN) – Reflexen worden nooit gemeten.

"ONLY IF PEAK FOUND" (ALLEEN ALS PIEK GEVONDEN IS) – Reflexen worden alleen gemeten als de MT10 een piek op de tympanogram detecteert.



Sub-menu	Optie	Keuzes/beschrijving
		"PROMT TO MEASURE" (PROMT OM TE METEN) – De gebruiker wordt gevraagd of een reflex aan het begin van elke test uitgevoerd moet worden.
	REFLEX LEVELS (REFLEXNIVEAUS)	Selecteer het maximale toonniveau voor de reflex test. Stel in op 100 dB (met 5 dB of 10 dB stappen) of 95 dB , 90 dB of 85 dB met 5 dB stappen.
	Optioneel: REFLEX FREQUENCIES (REFLEXFREQUENTIES)	Kies om de reflex test uit te voeren op alleen 1KHz of 500, 1000, 2000 en 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (REFLEXDREMPEL)	Selecteer de wijziging in conformiteit die vaststelt dat een reflex gedetecteerd is. Verstelbaar in stappen van 0,01 ml van 0,01 tot 0,5 ml. Standaard instelling 0,03 ml.
	REFLEX AUTO-STOP (REFLEX AUTOMATISCHE STOP)	Indien geselecteerd, reflexmeting bij iedere frequentie stopt zodra een reflex is gevonden. Standaard instelling JA.
	REFLEX FILTER (REFLEXFILTER)	Selecteer 2 Hz of 1,5 Hz. De lagere waarde maakt de grafiek vloeiender.
	PRINTER	Sanibel MPTII
	BATTERY TYPE (TYPE BATTERIJ)	Selecteer Alkaline of NiMH (Dit heeft invloed op de batterij-status display en waarschuwing batterij bijna leeg).
	POWER-OFF DELAY (UITSCHAKELVERTRAGI NG)	De tijd voordat de eenheid automatisch wordt uitgeschakeld als er geen toets wordt ingedrukt. Selecteer 90 of 180 seconden.
	LCD CONTRAST	Wijzig het contrast van de display 0-15. Standaard instelling 7.
	EAR SEAL CHECK (CONTROLE AFSLUITING OOR)	Selecteer " QUICK " (SNEL) of "THOROUGH" (GEDETAILLEERD).
	REPORT CAL. (RAPPORT KALIBRATIE) DATES (DATUMS)	Selecteer " PRINT CAL. DATES " (KALIBRATIE DATUMS AFDRIJEN) of "HIDE CAL.DATES" (KALIBRATIE DATUMS VERBERGEN).
	SET DATE FORMAT (DATUMFORMAAT INSTELLEN)	Selecteer " DD/MM/YY " (DD/MM/JJ) of "MM/DD/YY" (MM/DD/JJ)
	HOSPITAL NAME (ZIEKENHUISNAAM)	Hier kan de naam van het ziekenhuis ingevoerd worden (dit zal bovenaan de afdruk verschijnen).
	DEPARTMENT (AFDELING)	Hier kan de naam van de afdeling worden ingevoerd (dit zal bovenaan de afdruk verschijnen).



Sub-menu

Optie

RELOAD DEFAULTS
(STANDAARD
INSTELLINGEN OPNIEUW
LADEN)
SELECT LANGUAGE
(TAAL SELECTEREN)

Keuzes/beschrijving

De opties hierboven worden naar hun standaard instellingen gereset.

Selecteer "**ENGLISH**" (**ENGELS**) "GERMAN" (DUITS) of "FRENCH" (FRANS) voor bedieningstaal.

SYSTEM INFORMATION
(SYSTEEMINFORMATIE)

Toont: Batterijspanning
Softwareversie
Datum gekalibreerd
Volgende kalibratiedatum
Serienummer van het instrument
Huidige datum en tijd.



4. Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

De MT10 is een precisie-instrument. Behandel het voorzichtig om zijn voortdurende nauwkeurigheid en werking te verzekeren. Verwijder de batterijen alvorens het instrument te reinigen. Gebruik een zachte, vochtige doek en mild reinigingsmiddel om het instrumentenpaneel en de omhuizing te reinigen. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het instrument komt.

4.2 Reiniging van de accessoires

Oordopjes moeten worden vervangen na elk gebruik.

Behandel de probe en accessoires zorgvuldig.

De probetip en bijbehorende afsluitring zijn wegwerpartikelen. De probetip moet ieder keer voordat het in het oor wordt gebracht worden gecontroleerd om te verzekeren dat het onbeschadigd is en de buisjes niet zijn geblokkeerd. Het dient, indien nodig, vervangen te worden.

De afsluitring dient vervangen te worden als het tekenen van slijtage vertoont of indien u denkt dat er een druklek is.

Belangrijke opmerking: Zorg ervoor dat er geen vocht, condensatie, vloeistof of afvalmateriaal in de probe komt.

4.3 Kalibratie en retourneren van het instrument

Het is aan te bevelen de MT10 jaarlijks te kalibreren. Neem contact op met Interacoustics voor details.

Wanneer het instrument wordt geretourneerd om opnieuw gekalibreerd te worden, gebruik dan het oorspronkelijke verzendingsmateriaal. Plaats het instrument in een plastic zak vóór het inpakken om te zorgen dat er geen vuil en stof in de probe komt. Retourneer geen batterijen met het instrument.

De kalibratieprocedure bevindt zich in de service handleiding die op verzoek verkrijgbaar is.



Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming.

Interacoustics zal op verzoek alle relevante elektrische schema's, componenten-lijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen, die het technisch personeel zal helpen die onderdelen van deze tympanometer te repareren die door technisch personeel van Interacoustics worden aangegeven als repareerbaar.

4.4 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de binnenkant van het instrument of de accessoires komt.



- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen



- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of oordopjes van schuim zijn voor eenmalig gebruik

Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing.

4.5 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant dient contact op te nemen met de plaatselijke distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de plaatselijke distributeur) het **RETOURRAPPORT** (Return Report) invult, elke keer wanneer het onderdeel/product wordt verzonden voor service/reparatie aan Interacoustics.

4.6 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De MT10 is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.



Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.

Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPliceerd, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.



5. Technische Specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. De MT10 tympanometer is geclassificeerd als een Klasse IIa-apparaat volgens Annex IX (afdeling 1) van de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Het is bedoeld voor transiënt gebruik als een screening tympanometer-instrument

Tympanometrie

Type instrument	Screening tympanometer
Analyse uitgevoerd	Conformiteit piekniveau (in ml). Druk hiervan; Helling (in daPa); Gehoorgangvolume (ECV) @ 200 daPa.
Probetoon niveaus en nauwkeurigheid	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB over bereik 0,2ml tot 5 ml.
Drukniveaus en nauwkeurigheid	+ 200daPa tot -400 daPa +/-10daPa of +/-10% (welke groter is) over bereik.
Oorvolume metingsbereik en nauwkeurigheid	0,2ml tot 5ml +/-0,1ml of +/-5% (welke is groter) over volledig bereik.
Veegsnelheid	Typisch 200-300daPa/sec; afhankelijk van oor- & openingvolume.
Druklimieten (noodonderbreking)	+600 tot -800daPa
Aantal opgeslagen testen	100 per tympanogram

Optioneel:

Reflexmetingen

Meting-modi	Ipsilateraal optioneel
Reflex toonniveaus en nauwkeurigheid	500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz Frequentie +/-2%, configureerbaar over bereik 70dB tot 100dB HL (4kHz beperkt tot 95dBHL) +/-2dB, verwezen naar 2ml kalibratievolume; Compenseert voor gemeten oorvolume.
Reflexmetingsbereik en nauwkeurigheid	0,01ml tot 0,5ml +/-0,01ml configureerbaar in stappen van 0,01ml.
Aantal reflexniveaus	Vier: 100dB met 5dB of 10dB stappen; 95dB, 90dB of 85dB met 5dB stappen.
Reflex analyse	Reflex pass/fail bij elk getest niveau; Maximale amplitude van elke reflex (zoals op afgedrukt rapport en PC-rapport); Druk waarbij de reflex werd uitgevoerd.
Druk gebruikt voor reflexmeting	Druk bij tympanogram-piek of 0daPa (Altijd en Prompt vóór elke test-modus)
Uitschakelen reflexniveau	Optioneel, auto-stop als reflex is gevonden.
Detectie van reflexdrempel	Configureerbaar 0,01-0,50ml in toenamen van 0,01ml
Duur van reflextoon	0,6 seconden.



Aantal records opgeslagen in patiënten gegevensbestand	30
Gegevensopslag	Alle opnamen kunnen worden opgeslagen zodra de tympanogram is bekeken. De voorletters van de patiënt (A-Z, 0-9, "-") moeten vóór opslag worden ingevoerd.
Opgeslagen gegevens	Voorletters van patiënt, tympanogram en reflex grafieken en analyse voor linkeroor en/of rechteroor, tijd en datum van opname, welk oor werd getest, of het record werd afgedrukt en/of naar een PC verstuurd, afgedrukte parameters en/of naar een PC verstuurd, parameters gebruikt voor analyse, 128-bit Globally Unique Identifier (GUID).
Display-modus	Records worden weergegeven in omgekeerde chronologische volgorde (laatste eerst), met details van datum opgeslagen zoals hierboven beschreven.
Real-time klok	
Tijdstempels	Tijd- en datumstempel worden op alle opnamen toegepast en op de laatste kalibratiedatum.
Back-up netvoeding	>30 dagen indien de hoofdbatterijen niet zijn geïnstalleerd
Talen	
Bedieningstaal	Engels, Duits of Frans
Afdrukken	
Ondersteunde printer	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarood, IrDA hardware, 9600 baud.
Afgedrukte informatie	Ruimte voor gegevens van patiënt en arts, tympanogram analyseparameters, tympanogram, reflex analyseparameters, reflexgrafiek, serienummer van apparaat, laatste en volgende datums voor kalibratie.
Seriële interface naar PC	
Interface	OBEX (Object Exchange) service die bovenop de IrDA-stack draait. Selecteert automatisch snelheid tussen 9600 – 115200 baud.
Verzonden informatie	Titel van patiënt, volledige gegevens van linker- of rechteroor.
Stroomtoevoer	
Type batterij	4 alkaline AA batterijen of; 4 oplaadbare NiMH-batterijen die groter moeten zijn dan 2,3Ah capaciteit.
Opwarmperiode	Geen bij kamertemperatuur.
Aantal opnamen van een set cellen	Ongeveer 200 (alkaline AA)
Automatische uitschakelvertraging	90 of 180 seconden.
Stationair verbruik	70mA
Verbruik tijdens testen	230mA



Fysisch

Display	128x64 pixels / 8 lijnen van 21 tekens
Afmetingen	190 mm lang x 80 mm breed x 40 mm hoog exclusief probe 225 mm lang inclusief probe
Gewicht (zonder batterijen)	285g
Gewicht (met batterijen)	380g

Omgeving

Temperatuur bedrijfsomgeving	+ 15°C tot +35°C
Vochtigheid bedrijfsomgeving	30%-90% RV, niet-condenserend
Atmosferisch drukbereik bedrijfsomgeving	980-1040 mb
Opslagtemperatuur	-20°C tot +50°C
Opslagvochtigheid	10%- 95% RV, niet-condenserend. Blijf droog.
Opslag atmosferisch drukbereik	900 tot 1100mb

Overeenstemming met vereisten

Veiligheid	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
Prestatie	IEC 60645-5, type 2 tympanometer
CE-markering	Aan de EU Richtlijn Medische apparatuur.

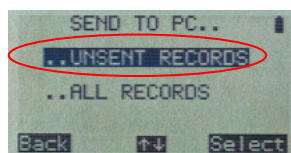
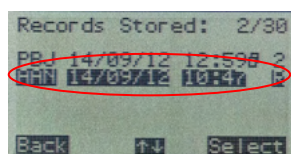
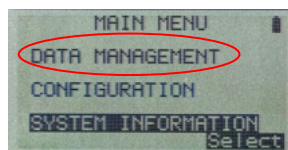
5.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Zie bijlage in het Engels in de zak rug de handleiding.



Gids voor gegevensoverdracht – Oude metingen

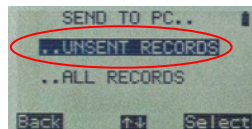
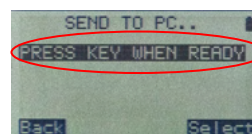
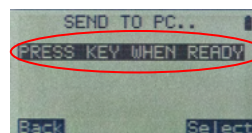
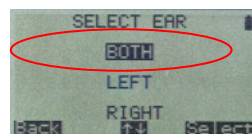
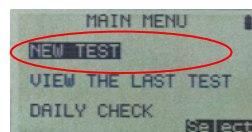
1. Start het gegevensbestand (OtoAccess® of NOAH)
2. Selecteer de juiste patiënt
3. Start Diagnostisc Suite (via OtoAccess® of NOAH)
4. Selecteer de IMP-tab
5. Schakel de MT10 in
6. Selecteer "Data Management" (gegevensbeheer).
7. Selecteer "List Records" (records tonen).
8. Selecteer het record dat u wilt overbrengen van de lijst van records en selecteer "send to computer" (naar computer sturen).
9. Bezig met verbinden ("handshake" tussen MT10 en IR-ontvanger)
10. Gegevens overgebracht naar Diagnostische Suite (5 sec.) (gegevens/metingen getoond in voorste weergave)
11. Sla de gegevens op.





Gids voor gegevensoverdracht – Na een meting

1. Start het gegevensbestand (OtoAccess® of NOAH)
2. Selecteer de juiste patiënt
3. Start Diagnostische Suite (via OtoAccess® of NOAH)
4. Selecteer de IMP-tab
5. Schakel de MT10 in
6. Selecteer "New Test" (nieuwe test)
7. Selecteer oor (links/rechts/beide)
8. Verwerk resultaten (stuur naar computer (of sla op & verstuur))
9. Druk op "select" (selecteren) wanneer klaar (richt op de IR-ontvanger)
10. Bezig met verbinden... ("handshake" tussen MT10 en IR-ontvanger)
11. Gegevens overgebracht naar Diagnostische Suite (5 sec.) (gegevens/metingen getoond in voorste weergave)
12. Sla de gegevens op.



Appendix

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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



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

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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