



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 1

Air Fx

Irrigator

- EN Instructions for Use
- DE Gebrauchsanweisung
- EL Οδηγίες Χρήσης
- ES Manual de instrucciones
- DA Brugsanvisning
- CS Návod k použití
- ET Kasutusjuhend
- FI Käyttöohjeet



8525530 / D-0128355 – A – 2020/12



Interacoustics

Instructions for Use - EN

Air Fx

Caloric Irrigator



8525530 / D-0128355 - A - 2020/12

Copyright © Interacoustics A/S All rights reserved. Information in this document is proprietary to Interacoustics A/S. The information in this document is subject to change without notice. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means without a prior written permission of Interacoustics A/S.

FireWire® is a registered trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Windows® is a registered trademark of the Microsoft Corporation, registered in the United States and other countries.

Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
1.1	About this manual	1
1.2	Intended use.....	1
1.3	Product description	2
1.4	Warnings and precautions	2
2	UNPACKING AND INSTALLATION.....	3
2.1	Unpacking and inspection	3
2.2	Storage.....	3
2.3	Marking.....	5
2.4	Panel connections	6
2.5	Preparing the irrigator for first use.....	7
3	OPERATING INSTRUCTIONS	8
3.1	Maintain distilled water level	8
3.2	Using the Air Fx with VNG/ENG software.....	8
3.3	Turn on the irrigator.....	8
3.4	Attaching the speculum.....	8
3.5	Select the irrigation temperature	9
3.6	Perform the irrigation.....	9
3.7	Safety	10
3.8	Turn off the irrigator.....	10
3.9	Draining the water reservoir	10
4	MAINTENANCE	12
4.1	General cleaning procedure.....	12
4.1.1	General Precautions	12
4.1.2	Recommended cleaning agent and frequency	12
4.2	After each patient	12
4.3	Daily	13
4.4	Quarterly maintenance.....	13
4.5	Annual maintenance	13
4.5.1	Air filter cleaning	13
4.5.2	Water filter cleaning	13
4.5.3	Irrigator cleaning	13
4.6	Annual irrigator verification.....	13
4.7	Warranty and service	14
4.7.1	Product warranty.....	14
4.7.2	Concerning product repair / service.....	14
4.8	Component disposal	15
4.9	Malfunction	15
5	GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS	16
5.1	Device specifications.....	16
5.2	EMC compliance	17



1 Introduction

1.1 About this manual

This manual is valid for the Air Fx Caloric Irrigator.

Manufacturer: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel. : +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended use

The Air Fx air irrigator dispenses cool or warm air to perform caloric tests for vestibular diagnosis. The Air Fx requires the operator to aim the air stream at the tympanic membrane through the patient's ear canal, creating a differential in ear temperatures and resulting in the patient's eyes displaying nystagmus. Typically, four irrigations are performed, a cool and a warm for each ear. Responses to the irrigation are then compared to determine if one ear motion sensor is weaker than the other ear sensor.

The Air Fx can be used in conjunction with the Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, and VisualEyes 525 VNG/ENG software and Micromedical Spectrum VNG via USB. When integrated with one of the aforementioned software programs, use of the Air Fx irrigator will start the caloric test with the correct irrigation temperature.

All personnel who operate the Air Fx should familiarize themselves with the contents of this manual prior to using the Air Fx with a patient. Additional training can be requested via Interacoustics or one of their sales representatives.

Air Fx should be used for irrigating the external ear canal only for the purposes of caloric stimulation as a part of VNG/ENG test protocol. The device is not intended for clearing ear wax.

The otoscope handle uses disposable specula and has an integrated LED, which lights the eardrum without obstructing the air flow or view of the ear canal. The otoscope handle has a magnifying glass designed to improve visibility of the tympanic membrane.

If service is required, please contact Interacoustics or the local Interacoustics distributor.

The intended use of this product is for irrigation of the patient's external auditory canal with either warm or cool air for the purpose of assessing the peripheral vestibular system. The product is intended to be used by a trained professional in a clinic, hospital, or rehab setting. The appropriate patient population includes children and adults with normal external auditory canal and middle ear anatomy.

Contraindication:

Do not perform irrigation on patients with tympanic membrane perforations



1.3 Product description

The Air Fx air irrigator dispenses cool or warm air to perform caloric tests for vestibular diagnosis.

The systems consist of the following included and optional parts:

Qty	Designation
Included parts:	
1	Air Fx
1	Power cord IEC 10 Amperes
1 pack	Speculum Ø 2. 75 mm
1 pack	Speculum Ø 4. 25 mm
1	60cc syringe and tube
1	USB Cable, 3m (9. 8ft)
1	User's Manual
1	Drain & Fill Kit
1	Hose Management Tape

1.4 Warnings and precautions

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



WARNING

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



CAUTION

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

NOTICE

NOTICE is used to address practices not related to personal injury.



2 Unpacking and installation

2.1 Unpacking and inspection

Check for damage

When the instrument is received, ensure that you have received all the components on the shipping checklist. All the components should be checked visually for scratches and missing parts before use. All the contents of the shipment have to be checked for their mechanical and electrical functioning. If the equipment is found faulty, please contact your local distributor immediately. Keep the shipping materials for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The instrument comes with shipping cartons, which are specifically designed for the components. It is recommended to keep the cartons for future shipments in case of any need for return or service.

Reporting and returning procedure

Any missing part or malfunction or any damaged components (due to shipment) should be reported immediately to the supplier/local distributor along with the invoice, serial number and a detailed report of the issue. For any on-site service-related information, please contact your local distributor. If the system/ components are to be returned for service, please fill all the details related to product issues in the '**Return Report**', which is attached to this manual. It is very important that you describe all the known facts about the issue in the return report, as this will help the engineer to understand and solve the problem to your satisfaction. Your local distributor holds the responsibility for coordinating any service/return procedure and related formalities.

2.2 Storage

Environmental conditions



The Air Fx is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide as there may be an explosion risk.

IEC 60601-1 Standards Compliance

- Class I device for protection against electric shock
- Type B Applied Part for degree of protection against electric shock
- IPX0 rating for degree of protection against the ingress of water (i. e. the system can be damaged if any water is spilled on the electronic equipment)



To avoid the risk of electrical shock, the Air Fx must only be connected to a supply main with protective earth.



Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

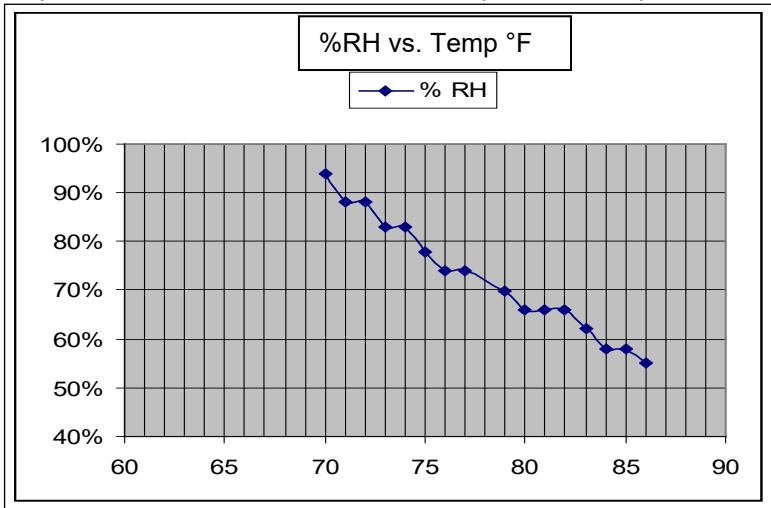
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e. g. cell phones, personal data assistants, etc.) can affect medical electrical equipment. This equipment should not be used at close distances to the equipment
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Performance Conditions	Storage	Transport	
Temperature	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relative Humidity	See chart	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Non-condensing	Non-condensing	Non-condensing



If the Air Fx is stored in near freezing conditions, allow time to thaw the unit prior to using with patients.













To prevent condensation in the device, operate at temperature and humidity below the graphed line.





2.3 Marking

The following marking can be found on the instrument:

	Name in brackets of the keyboard key to press
	An applied part that includes a patient connection that is intended to deliver electrical energy or an electrophysiological signal to or from the patient shall be a Type BF part. An EOG amplifier is considered a Type BF part.
	An applied part that includes a patient connection which can be disconnected from the patient immediately is a Type B part. The [Subject] is a Type B part.
	Refer to the Instructions for Use
	Observe precautions for handling electrostatic sensitive devices
	It is against the law to dispose of electronic devices in the trash. The crossed-out wheelie bin symbol shows that the components cannot simply be tossed into the trash but must be recycled or disposed in accordance to local environmental regulations.
	Chinese RoHS compliance standard where the product contains less than the maximum concentration value of lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, and polybrominated diphenyl ethers.
	Electrical ground
	ETL 5003648 - This device has met Electronic Testing Laboratories standards
	
	The CE-mark indicates that the manufacturer meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC for the quality system.
	Medical Device



2.4 Panel connections

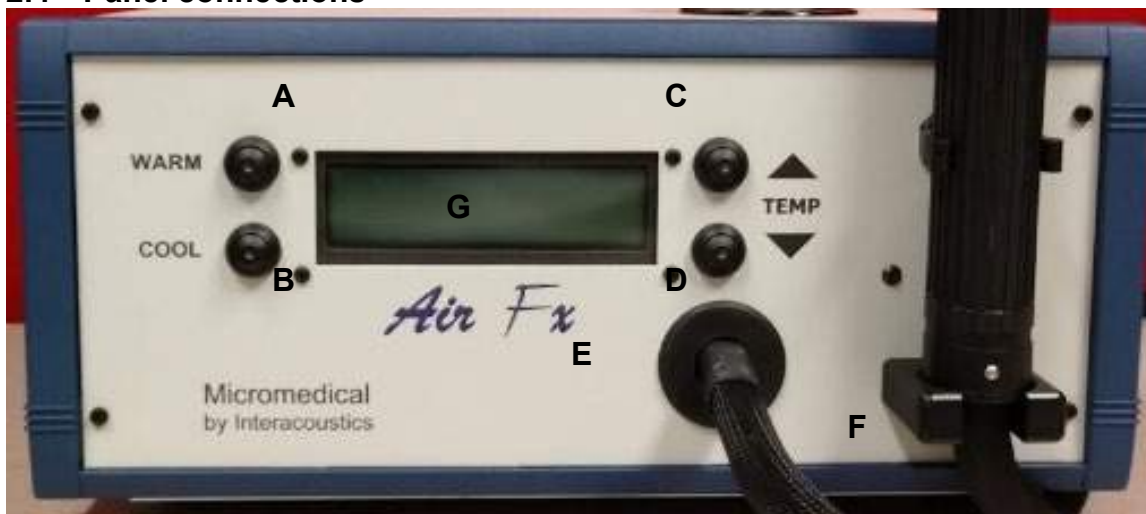


Figure 1 Front Panel Diagram

- A Specifies Warm Irrigation to be performed / returns to standby state
- B Specifies Cool Irrigation to be performed / returns to standby state
- C Adjust temperature set point up 1°C
- D Adjust temperature set point down 1°C
- E Hose connection
- F Handle support
- G LCD output screen

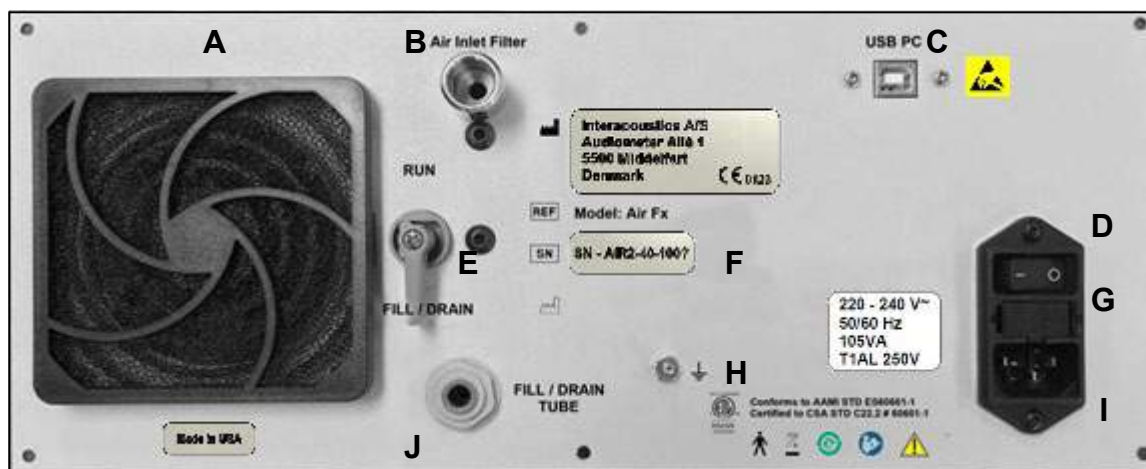


Figure 2 Rear Panel Diagram

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------|
| A | Exhaust fan | F | Serial Number |
| B | Air Inlet Filter | G | Fuses |
| C | USB B Connector | H | Ground Screw |
| D | Power Switch | I | AC Input |
| E | Fill / Drain Valve | J | Fill / Drain Water Outlet |



2.5 Preparing the irrigator for first use

The Air Fx is ventilated by a fan at the back of the device. Do not place the Air Fx near a radiator or other heating source. Provide at least 10 cm (4 in) of free space behind the unit to provide adequate circulation.

Filling the water reservoir

The Air Fx will be shipped from Interacoustics without any **distilled or demineralized water** in the reservoir. Please fill according to the following instructions.



The Air Fx cannot be used without adequate **distilled or demineralized water** present in the water reservoir. The **distilled or demineralized water** must be added before applying power. Failure to maintain the proper level of fresh **distilled or demineralized water** can result in permanent damage to the unit.

1. Check that the irrigator is powered OFF.
2. Remove the cap to the water reservoir on the top of the irrigator. Do not force the cap or use mechanical tools to remove the cap.
3. Fill the reservoir with distilled water up to 1cm from the bottom of the cap. Take care not to spill any water into the unit except into the water reservoir to prevent damage to the circuitry and prevent any electrical shock to the user. If any water is spilled, wipe it up immediately.
4. Purge air from the hoses, pump and handle by connecting the included 60cc syringe & tube to the Fill / Drain Water Outlet. Fully push the tube into the Fill / Drain Water push-in connector (about 1" (2cm) of tubing). Gently pull on the tubing to confirm the tube is secure.
5. Switch the Fill / Drain Valve to the Fill / Drain position.
6. Draw back the syringe to draw the air out of the internal tubing and draw distilled water into the syringe. If there is a train of air bubbles or there is no suction, then set the Fill / Drain Valve to the Run position and reconnect the tube. Once reconnected, set the Fill / Drain Valve to the Fill / Drain position.
7. Disconnect the syringe from the tube and keep the tube held above the irrigator to prevent the water from exiting the tube. Squirt any distilled water drawn back into the reservoir. Reconnect the syringe to the tube.
8. Repeat steps 6 to 7 two more times to draw the remaining air out of the lines.
9. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.
10. Disconnect the syringe. The tube can be removed by pushing on the sides of the tubing connector's grey collar around the tubing while simultaneously pulling on the tubing.
11. Place the cap back on the water reservoir.
12. Attach the AC power cord to the back of the irrigator and switch on the Air Fx using the power switch next to the power cord. Water will automatically be pumped through the hoses into the handle and returned to the reservoir.
13. Test system by running irrigator on the warm cycle then the cool cycle. If the irrigator is able to do this, then it is ready to use. If the irrigator is unable to reach the desired temperature, then repeat the fill instructions.



3 Operating instructions

3.1 Maintain distilled water level

Prior to testing, verify fresh **distilled or demineralized water** level is visible in the water reservoir above the top of the irrigator case. If the water level is too low, then remove the cap to the water reservoir and add **distilled or demineralized water** up to 1cm from the threads as shown by the label. Replace the cap back on the water reservoir to prevent evaporation.

NOTICE

DO NOT USE tap water as minerals in water will be deposited on critical internal components and will cause damage that is not covered by warranty.

3.2 Using the Air Fx with VNG/ENG software

The Air Fx air irrigator can be configured with compatible¹ VNG/ENG software. The caloric test settings or system settings must be configured to communicate with the Air Fx irrigator. When the caloric test is prepared, the irrigator will prepare the irrigator for a warm or cool irrigation based on the test selected. The test will not be able to start until the irrigator has reached the desired temperature. The VNG/ENG software will reflect the status of the irrigator as the irrigator prepares for the desired irrigation.

3.3 Turn on the irrigator

Turn on the power switch on the back panel. The Air Fx will initialize, show the firmware version, and then go into the standby state.

**Select Cool / Warm
Air Fx v1. 4**

3.4 Attaching the speculum

NOTICE



Each speculum is single use only and must be replaced for each new patient.

A speculum on the tip of the otoscope head is required for use. Interacoustics recommends the use of 2.75mm diameter specula for irrigation and the 4.25mm diameter specula for inspecting the ear canal for cerumen impaction or perforations in the tympanic membrane.



If the ear canal is blocked with wax, remove the cerumen first before irrigating. Irrigating a patient with cerumen impaction will give a reduced response to the irrigation stimulus.

To assemble a speculum on the ear tip of the handle, insert the speculum on the tip of the otoscope and turn it clockwise about 45°. A small plastic tip will be locked in the metal part of the head and will fix the speculum on the handle. Pull gently on the speculum to verify it is secure.

¹ Compatible VNG/ENG software includes Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, and VisualEyes 525.



Figure 3 Place Speculum on Otoscope Head



Figure 4 Turn Speculum Clockwise to Lock, Pull Gently on Speculum to Verify It's Secure

Specula are latex free and silicone free. Do not put too much torque on the speculum or the plastic nub on the inside of the speculum will break, preventing the speculum from securing to the handle. Once this tip is broken, the speculum cannot be secured again on the handle. The speculum can be removed from the handle by first turning the speculum counterclockwise to unlock. **The speculum must be tight to prevent air leaks that will reduce the caloric stimulation response.**

3.5 Select the irrigation temperature

If the Air Fx is used as a standalone device, press the Cool or Warm button on the front panel to select the irrigation temperature. If the Air Fx is connected to a VNG/ENG system with compatible software, then the software will select the irrigation temperature based on the test or system settings.

NOTICE: If the irrigator system is used along with VNG/ENG software, refer to the respective software user manual for computer specification and supported operating system related information.

The irrigator front panel LCD display will show the irrigation method (Cool or Warm) followed by the desired irrigation temperature (24°C) and the current temperature (e. g. 23. 4°C).

Cool:	24°C	23. 4°C
-------	------	---------

Irrigation will be available after the desired temperature has been reached and stabilized. Once this occurs, the Air Fx will emit an indicator tone and will display **Ready** below the irrigation information.

Cool:	24°C	24. 2°C
Ready		

3.6 Perform the irrigation



An audiologist or physician should inspect the patient's ear with an otoscope prior to testing, looking for infection, open wounds, wax impaction, or a perforated eardrum. If any of these are observed, DO NOT proceed with irrigation using the Air Fx irrigator.

Prior to irrigation, the patient should be supine with the head elevated 30 degrees to place the lateral semi-circular canals in the vertical plane. The operator should sit next to the patient alongside the ear being irrigated. Hold the irrigator handle in one hand and instruct the patient what will occur and what the patient will feel. Insert the otoscope with the 2. 75mm diameter speculum into the patient's ear while peering through the otoscope magnifying lens. Adjust the direction of the speculum looking for the tympanic membrane (TM). Direct the air stream continuously at the TM during the whole irrigation. Press the white push button on the irrigator handle to start the countdown timer. If connected to the computer with compatible VNG/ENG software, the test will begin recording as well. During irrigation the LCD display will display "Irrigating" and the amount of time that has elapsed. To restart the test hold down on the white button for 3 seconds and the timer will reset and abort the VNG/ENG tracing.



Cool:	24°C	24. 1°C
Irrigating		0:08

NOTICE

The patient's perceived spinning sensation experienced during caloric irrigation is the desired result of stimulating a functional ear with a caloric irrigator. The clinician should remain at the patient's side to calm and reassure the patient that the spinning will pass in a minute or so. Nausea is an undesirable side effect which is temporary and not experienced by every patient. If the patient becomes nauseated, discontinue testing until the nausea has passed. Be prepared to provide the patient with an emesis basin. Stop all caloric testing for that visit if the patient vomits.

3.7 Safety

The Air Fx air irrigator uses **distilled or demineralized water** to maintain the temperature in the cooler / heater element. While the temperature of the coolant is not displayed, it is monitored. If the coolant temperature goes over a certain limit, the unit will stop operation and an "Over Temp Error" message is displayed. This error could be a result of insufficient water in the water reservoir or bubbles in the water line. Operating the irrigator in very cold (<10°C conditions can also cause this error). Make sure the irrigator has warmed up slowly to room temperature before operating.

Over Temp Error Call TechSupport

The air delivery temperature is also monitored for safety. If this temperature exceeds 50°C, the irrigator will stop operation and an "Air Temp Error" message will be displayed.

Air Temp Error Call TechSupport
--

If either of these conditions occurs, then shut down the irrigator and isolate the problem (ambient temperature too low, bubbles in the water line, **distilled or demineralized water** level too low etc.). Contact Interacoustics' Service Department or the local service representative if the problem cannot be resolved.

Set the Air Fx irrigator near the edge of the table or cart in order for the hose to hang down, allowing the handle to rest properly in its cradle. When the irrigator is not in use, coil the Air Fx handle tubing using the hose management tape while still allowing the handle to be secured in the cradle.

3.8 Turn off the irrigator

The Air Fx will go into standby mode after ten minutes has elapsed or the irrigation temperature selection button is pressed twice. If the Air Fx is used in conjunction with the compatible VNG/ENG software, then the software will send the Air Fx into standby mode at the end of the test. When the Air Fx is in the standby mode, it is safe to turn off the power switch on the back panel.

3.9 Draining the water reservoir

The Air Fx should have the water reservoir on the top of the irrigator filled with **distilled or demineralized water**. If the **distilled or demineralized water** needs to be drained prior to shipment or flushed before adding new **distilled or demineralized water**, then the Air Fx should be drained according to the following instructions. Do not store irrigator in a location below 0°C (32°F).

1. Remove the water reservoir cap on the top of the irrigator.
2. Connect the supplied plastic syringe and tubing to the Fill / Drain Water Outlet on the back of the irrigator. Push the syringe plastic tubing fully into the Fill / Drain Water Outlet connector, and then gently pull on the tubing to verify the connection is secure and will not leak.
3. Switch the Fill / Drain Valve to the Fill / Drain position.



4. Draw back the syringe to draw the **distilled or demineralized water** out of the internal tubing and water reservoir.
5. Disconnect the syringe from the tubing and keep the tube held above the irrigator to prevent the water from exiting the tube. Squirt any **distilled or demineralized water** into a waste container. Reconnect the syringe to the tube. Repeat this process until all of the **distilled or demineralized water** is removed from the internal lines, until only air is drawn into the syringe.
6. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.
7. Disconnect the syringe and tubing. The tubing can be removed by pushing in the gray gasket around the tubing with one's finger nails while pulling on the tubing to remove.
8. Replace the cap back on the water reservoir.



4 Maintenance

4.1 General cleaning procedure

4.1.1 General Precautions

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.
- Ensure that isopropyl alcohol does not have contact with, any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not have contact with, any silicone tubes or rubber parts
- To prevent a degradation of the material by the Isopropanol it is recommended to irrigate the water system with distilled water after disinfecting with 70-85% v/v Isopropyl alcohol.
- It is recommended that the operator use gloves during the operation of the Air Fx Caloric Irrigator and the accessories. The gloves are to be changed after each patient, to minimize the contact points and cross contamination.
- Single use components should be replaced after every patient use to avoid potential cross contamination from patient to patient.

4.1.2 Recommended cleaning agent and frequency

The Air Fx caloric irrigator and the temperature-controlled air is intended for contact with intact skin only. According to the Spaulding classification used by WHO¹, it is therefore regarded a non-critical low risk product in regard to contamination control. The WHO's recommended level of decontamination for non-critical devices is cleaning. Disinfection and sterilization are not recommended. However, in case of an epidemic outbreak, disinfection of the system can be performed.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Cleaning Agent

The Air Fx Caloric Irrigator is recommended to undergo the regular cleaning procedure with appropriate cleaning agent. The cleaning agent must be able to remove any foreign material (e. g. , soil, organic, inorganic, and microbial contaminants) from the system. It is recommended to use nonabrasive cleaning solution like pH neutral detergent as cleaning agent.

Disinfectant

Though the Air Fx Caloric Irrigator is categorized as non-critical device, it is also recommended to disinfect the system on a regular interval with an appropriate disinfectant to reduce biofilm development.

It is recommended to use **70-85% v/v Isopropyl alcohol** as disinfectant agent for the Air Fx Caloric Irrigator which is also approved by WHO^{Error! Bookmark not defined.1} as standard disinfectant agent. Isopropyl alcohol 70-85% v/v will also have a mild effect on the materials.

Frequency

The minimum requirement for cleaning and disinfection frequencies are discussed below in detail. However, the user can decide to improve their cleaning standards with additional cleaning/disinfection especially during any epidemic outbreaks as per local clinic standards & requirements and WHO recommendations.

4.2 After each patient

After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient. Wipe the outside of the otoscope head and replace the single use speculum after each patient.



4.3 Daily

External surface of the device which is generally used by the healthcare professional is to be cleaned daily with recommended cleaning solution (refer section 4. 1. 2).

Cleaning procedure: Wipe off the external surface with a disposable, clean, non-linting cloth which is damped in the cleaning solution until all visible soil is removed. Ensure that moisture doesn't enter the critical areas of device. Cleaning solution should be changed at each cleaning session and when visibly soiled.

4.4 Quarterly maintenance

Drain the water completely from the irrigator. Remove the lid from the water tank and use a paper towel to reach inside and wipe down the inside wall of the water reservoir which is used for heat management. If the paper towel does not show a biofilm, then refill the reservoir with **distilled or demineralized water** for routine usage of irrigators

If the biofilm is observed, fill the water reservoir of irrigator with the disinfectant (**70-85% v/v Isopropyl alcohol**). Power on the irrigator for 30 minutes with cool Irrigation. The water pump will circulate the disinfectant through the lines as long as power is on. After 30 minutes, drain the solution from the irrigator. Then, fill the irrigator with **distilled or demineralized water** and run couple of cool irrigation cycles. Drain the irrigator to ensure that the disinfectant is washed out. Then refill the reservoir with **distilled or demineralized water** for routine usage of irrigator.

4.5 Annual maintenance

The Annual Cleaning Procedure should be performed by a qualified service technician.

4.5.1 Air filter cleaning

Check the exhaust fan filter for debris or dust. The filter can be removed and cleaned after turning off power to the irrigator and detaching the plastic retaining bracket on the exhaust fan.

Check the air inlet filter for debris or dust. Remove the grommet and tubing using a pair of needle-nosed pliers. Blow out debris with a can of compressed air.

4.5.2 Water filter cleaning

The Air Fx caloric irrigator uses an inline water filter to collect debris. The water filter cone should be replaced once a year by a qualified service technician. Refer to the section 4. 6 Replacing the Water Filter.

4.5.3 Irrigator cleaning

Annually the Air Fx should be cleaned to remove any biofilm and mineral deposits. The Annual Cleaning Procedure should be performed by a qualified service technician.

4.6 Annual irrigator verification

The Air Fx flow rate and air temperature should be verified by a qualified service technician. If the irrigator is outside of specifications for flow rate or temperature, then the irrigator must be sent back to Interacoustics for calibration.



4.7 Warranty and service

4.7.1 Product warranty

Interacoustics warrants that:

- The Air Fx system is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of **24 months from the date of delivery** by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any component requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly to the local distributor to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly with proper packing, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk. In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product. This shall apply solely to the original purchaser.

This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Directly or indirectly, Interacoustics does not give/grant the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics for any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

4.7.2 Concerning product repair / service

Interacoustics is responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

- Assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
- A 1-year service interval is maintained
- The electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
- The equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.



4.8 Component disposal

NOTICE

In case of a conflict, all information contained herein is superseded by National, State or Local regulations. If there is any question, contact the local area authorities for compliance.

Packing material

If storage space allows, packing material for computers, printers and digital light bars should be retained. This original packing material affords the maximum protection in case any of these items must be returned for service. All cardboard or paper should be recycled with a local disposal company if possible. If storage space for the foam packaging material is not available, visit the Alliance of Foam Packaging Recyclers website, <http://www.epspackaging.org/>, for suggestions and locations for recycling.

Electronic parts

Some electronic parts can be recycled. The following web site lists the states within the USA and identifies their programs: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Disposal of product



It is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

4.9 Malfunction

In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.

Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e. g. the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.



5 General technical specifications

5.1 Device specifications

Output Air Flow Rate:	8 to 12 liters/minute (fixed flow rate)
Output Air Temperature:	Cool 20°C to 30°C (1°C increments) Warm 40°C to 50°C (1°C increments)
Accuracy:	+/- 0.5°C
Stability:	+/- 0.5°C, +/- 0.5 liters/min
Time to temperature:	< 3 minutes
Distilled water:	220cc (7.4 oz)
Otoscope speculums:	2.75 mm and 4.25mm (single use)
Computer connection:	USB 1.1 or faster, 3 m (9.8 ft) cable
Case dimensions:	35W x 32D x 22H cm (13.8 x 12.6 x 8.7 in)
Air hose length:	3 m (9.8 ft)
Weight:	8 kg (18 lb)
Voltage:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Fuses (2 each):	110VAC units: T2AL 250V 220VAC units: T1AL 250V
Power consumed:	105VA

The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123

The DEVICE is an active, diagnostic medical product according to the class IIa of the EU medical directive 93/42/EEC.

Compliance

Standards: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basic safety & Essential Performance
IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 EMC compliance

This section is valid for the Air Fx system including all variants.

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as:
This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk.
Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.
To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories as specified in this instruction.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (meters)	Screened (Yes/No)
Power leads	<3	No
USB	<3	Yes

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The *Air Fx* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the *Air Fx* should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Air Fx</i> 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	The <i>Air Fx</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Air Fx*.

The *Air Fx* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Air Fx* can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Air Fx* 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

The **Air Fx** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Air Fx** 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%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +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 differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	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	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 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 <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 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 <5% <i>UT</i> for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A. C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **Air Fx** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Air Fx** should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Air Fx, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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 the **Air Fx** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Air Fx** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Air Fx**.

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

Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

Air Fx

Luftkalaristat



Copyright© Interacoustics A/S Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

FireWire® ist eine eingetragene Marke von Apple Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.
Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.

Inhalt

1	EINFÜHRUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
1.3	Beschreibung des Produkts.....	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen.....	2
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	3
2.1	Auspacken und Prüfen.....	3
2.2	Aufbewahrung.....	3
2.3	Kennzeichnung.....	5
2.4	Anschlüsse an Vorder- und Rückseite.....	6
2.5	Vorbereitung des Kaloristaten bei erstmaliger Benutzung.....	7
3	BEDIENUNGSANLEITUNG	9
3.1	Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser.....	9
3.2	Nutzung des Air Fx mit einer VNG/ENG-Software.....	9
3.3	Aktivieren des Kaloristaten.....	9
3.4	Anbringen des Spekulum.....	9
3.5	Auswahl der Spültemperatur.....	10
3.6	Durchführung der Irrigation.....	10
3.7	Sicherheit.....	11
3.8	Abschalten des Kaloristaten.....	12
3.9	Entleeren des Wasserbehälters.....	12
4	PFLEGE UND WARTUNG	13
4.1	Allgemeine Reinigungshinweise.....	13
4.1.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	13
4.1.2	Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle.....	13
4.2	Nach jedem Patienten.....	14
4.3	Täglich.....	14
4.4	Vierteljährliche Pflege.....	14
4.5	Jährliche Pflege.....	14
4.5.1	Reinigung des Luftfilters.....	14
4.5.2	Reinigung des Wasserfilters.....	15
4.5.3	Reinigung des Kaloristaten.....	15
4.6	Jährliche Überprüfung des Kaloristaten.....	15
4.7	Garantie und Wartung.....	15
4.7.1	Produktgarantie.....	15
4.7.2	Produktreparaturen und -wartungen.....	16
4.8	Entsorgung von Komponenten.....	16
4.9	Fehlfunktion.....	16
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	19
5.1	Technische Daten des Geräts.....	19
5.2	EMV-Komplianz.....	20



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf den Air Fx Luftkaloristaten.

Hersteller: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Air Fx Luftkaloristat gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus. Dabei richtet der Bediener den Luftstrom des Air Fx durch den Gehörgang auf das Trommelfell des Patienten, um so ein Differenzial in den Ohrtemperaturen zu schaffen, das dazu führt, dass in den Augen des Patienten Nystagmus zu sehen ist. In der Regel werden vier kalorische Prüfungen vorgenommen, eine kalte und eine warme für jedes Ohr. Die Reaktionen auf die kalorischen Prüfungen werden dann verglichen, um festzustellen, ob der Bewegungssensor in einem Ohr schwächer als der im anderen Ohr ist.

Der Air Fx kann zusammen mit den VNG/ENG-Softwareprogrammen Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525 sowie über USB mit Micromedical Spectrum VNG verwendet werden. Bei einer Integration in eines der oben genannten Softwareprogramme beginnt der kalorische Test bei einem Einsatz des Air Fx Luftkaloristaten mit der korrekten Spültemperatur.

Alles Personal, das mit dem Air Fx arbeitet, muss sich vor Einsatz des Geräts an einem Patienten mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen. Zusätzliche Anleitungen können über Interacoustics oder eine seiner Händlervertretungen angefordert werden.

Eine Spülung des äußeren Gehörgangs mit dem Air Fx sollte nur zum Zwecke einer kalorischen Stimulation im Rahmen des VNG/ENG-Testprotokolls vorgenommen werden. Das Gerät eignet sich nicht zum Entfernen von Cerumen.

Der Otoskop-Handapparat arbeitet mit Einweg-Spekula. Seine integrierte LED leuchtet das Trommelfell ab, ohne den Luftstrom oder die Betrachtung des Gehörgangs zu behindern. Der Otoskop-Handapparat verfügt über ein Vergrößerungsglas, das dazu dient, die Sichtbarkeit des Trommelfells zu verbessern.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Interacoustics oder dem Händler vor Ort in Verbindung.

Der beabsichtigte Zweck dieses Produkts ist die Irrigation des äußeren Gehörgangs eines Patienten mit warmer oder kalter Luft zur Evaluierung des peripheren vestibulären Systems. Die Benutzung des Produkts ist ausgebildetem Personal in einer Klinik, einem Krankenhaus oder einem Reha-Zentrum vorbehalten. Die geeignete Patientenpopulation schließt Kinder und Erwachsene mit normalem äußeren Gehörgang und normaler Mittelohranatomie ein.

Kontraindikation:

Nehmen Sie keine Irrigation an Patienten mit perforiertem Trommelfell vor



1.3 Beschreibung des Produkts

Der Air Fx Luftkaloristat gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus.

Das System umfasst die folgenden serienmäßig bereitgestellten und optionalen Teile:

Menge	Bezeichnung
Mitgelieferte Teile:	
1	Air Fx
1	Stromkabel IEC 10 Ampere
1 Packung	Spekulum Ø 2,75 mm
1 Packung	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60cc Spritze und Schlauch
1	USB Kabel, 3m
1	Bedienungsanleitung
1	Ablass- und Befüllungssatz
1	Schlauchbinder

1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Überprüfung auf Schäden

Stellen Sie beim Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Instrument wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und der damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.

2.2 Aufbewahrung Umweltbedingungen



Der Air Fx eignet sich nicht für eine Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasmischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid, da in diesem Fall die Gefahr einer Explosion bestehen kann.

Einhaltung der Norm IEC 60601-1

- Gerät der Klasse I zum Schutz vor Stromschlag
- Anwendungsteil Typ B für Schutzgrad vor Stromschlag
- Schutzart IPX0 für Schutz vor Eindringen von Wasser (d.h. das Gerät kann Schaden nehmen, wenn Wasser auf den elektronischen Teilen verschüttet wird)



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf der Air Fx nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.



Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) einzuhalten. Sie sind in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Informationen zu installieren und zu benutzen.

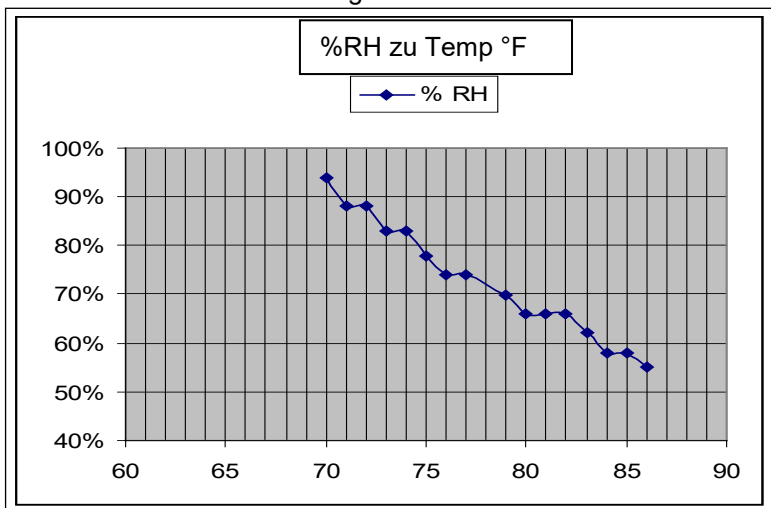
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF-Geräte) – z.B. Handys, persönliche digitale Assistenten, usw. – können Auswirkungen auf medizinische elektrische Geräte haben. Diese Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Kaloristaten eingesetzt werden
- Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht

Leistungsbedingungen		Aufbewahrung	Transport
Temperatur	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relative Feuchtigkeit	Siehe Tabelle	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend



Wird der Air Fx in Temperaturen nahe dem Gefrierpunkt aufbewahrt, warten Sie, bis die Einheit Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie sie an Patienten einsetzen.













Um Kondensation im Gerät zu verhindern, benutzen Sie es in Temperaturen und bei einer Feuchtigkeit unterhalb der in der Grafik abgebildeten Linie.





2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

	Die in eckigen Klammern stehende Bezeichnung gibt die Taste an, die gedrückt werden muss
	Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, um elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen, muss ein Teil des Typs BF sein. Ein EOG-Verstärker wird als Teil des Typs BF betrachtet.
	Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, aber jederzeit sofort vom Patienten getrennt werden kann, ist ein Teil des Typs B. Der ist ein Teil des Typs B.
	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung
	Beachten Sie beim Umgang mit empfindlich auf elektrostatische Ladung reagierenden Geräten die vorgesehenen Vorkehrungen
	Es ist gesetzeswidrig, elektronische Geräte im Hausmüll zu entsorgen. Das Symbol mit dem durchgekreuzten Müllcontainer bedeutet, dass die Komponenten nicht einfach in den Abfall gegeben werden können, sondern den örtlichen Umweltvorschriften entsprechend recycelt oder entsorgt werden müssen.
	Chinesische Kennzeichnung für die Konformität mit der RoHS-Norm, wenn das Produkt weniger als die maximale Konzentration an Blei, Quecksilber, Kadmium, sechswertigem Chrom, polybromiertem Biphenylen und polybromiertem Diphenylethern enthält.
	Elektrische Erdung
	ETL 5003648 - Dieses Gerät entspricht den Standards von Elektronikprüflaboren
	
	Das CE-Zeichen besagt, dass der Hersteller die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG für das Qualitätssystem erfüllt.
	Medizingeräte



2.4 Anschlüsse an Vorder- und Rückseite

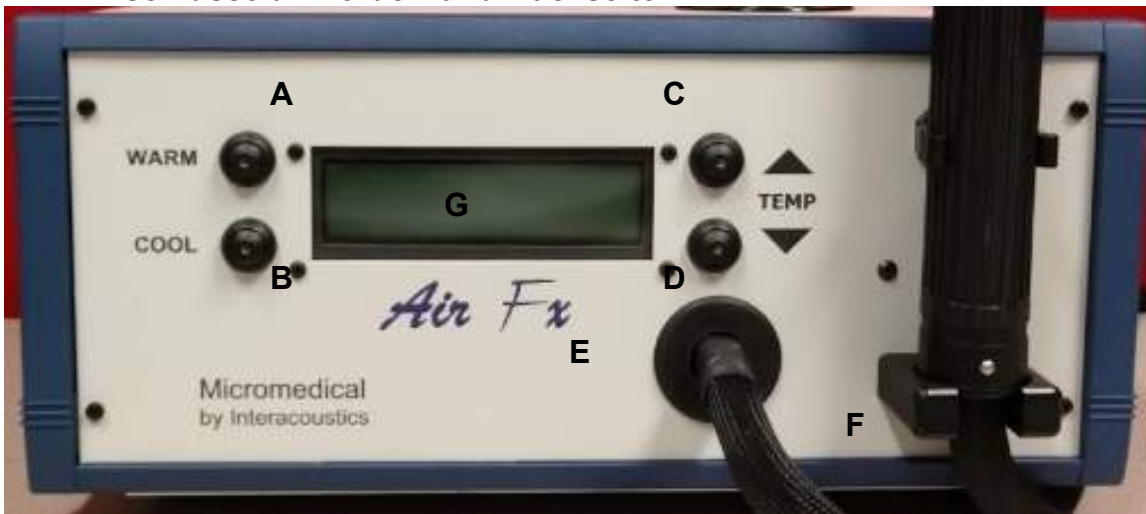


Abbildung 1 Schaubild der Vorderseite

- A Bestimmt die Durchführung einer warmen Luftspülung / Rückkehr zum Standby-Modus
- B Bestimmt die Durchführung einer kalten Luftspülung / Rückkehr zum Standby-Modus
- C Erhöhung des Temperatursollwerts um 1°C
- D Senkung des Temperatursollwerts um 1°C
- E Schlauchanschluss
- F Ablage des Handapparats
- G LCD-Ausgabebildschirm

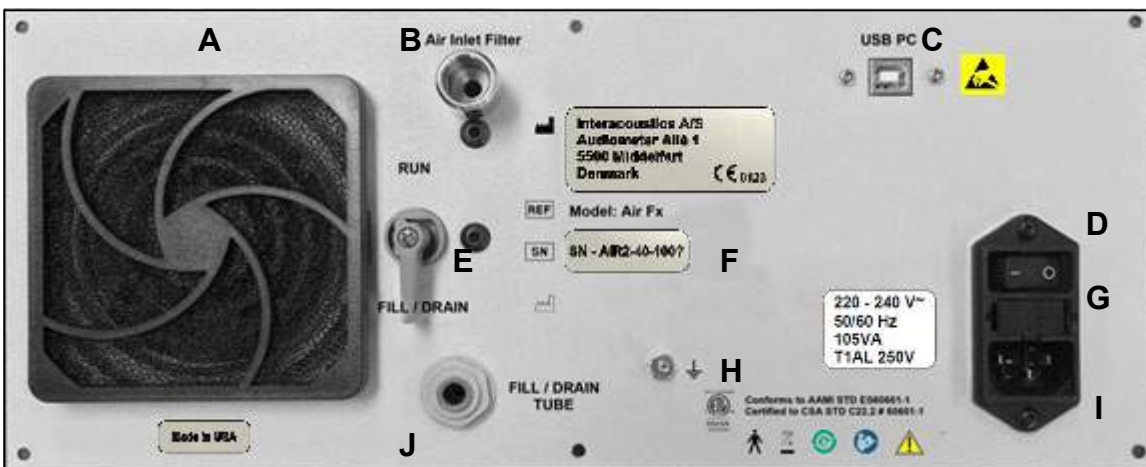


Abbildung 2 Schaubild der Rückseite

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------|
| A | Gebälse | F | Seriennummer |
| B | Lufteinlassfilter | G | Sicherungen |
| C | USB-B-Anschluss | H | Erdungsschraube |
| D | Ein-/Aus-Schalter | I | Wechselstromeingang |
| E | Füll-/Ablassventil | J | Wasserein-/auslauf |



2.5 Vorbereitung des Kaloristaten bei erstmaliger Benutzung

Der Air Fx wird über ein Gebläse an der Rückseite des Geräts belüftet. Stellen Sie den Air Fx nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Heizvorrichtung auf. Wahren Sie hinter der Einheit einen Freiraum von mindestens 10cm, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.

Füllen des Wasserbehälters

Der Air Fx wird von Interacoustics so versandt, dass sich im Behälter kein **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser** befindet. Bitte füllen Sie den Behälter unter Einhaltung folgender Anweisungen.



Der Air Fx kann nicht benutzt werden, wenn sich im Wasserbehälter keine ausreichende Menge **destillierten oder entmineralisierten Wassers** befindet. Das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** muss eingefüllt werden, bevor die Stromversorgung eingeschaltet wird. Ein Versäumnis, einen angemessenen Füllstand **destillierten oder entmineralisierten Wassers** zu wahren, kann eine permanente Beschädigung der Einheit zur Folge haben.

1. Stellen Sie sicher, dass der Kaloristat ausgeschaltet ist.
2. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters, der oben auf dem Kaloristaten sitzt. Wenden Sie bei der Entfernung keine Gewalt an und nutzen Sie keine mechanischen Hilfsmittel, um den Deckel zu entfernen.
3. Füllen Sie den Behälter mit destilliertem Wasser, bis das Wasser 1 cm unter dem Deckelrand steht. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Einheit gerät (mit Ausnahme des Wasserbehälters), um Schäden an der Verkabelung zu verhindern und die Gefahr eines elektrischen Schlags für den Anwender zu eliminieren. Sollte Wasser verschüttet worden sein, wischen Sie es sofort auf.
4. Ziehen Sie die Luft aus Schläuchen, Pumpe und Handapparat, indem Sie die im Lieferumfang enthaltene 60cc-Spritze und den entsprechenden Schlauch an den Wasserein-/auslauf setzen. Schieben Sie den Schlauch ganz in den Steckanschluss des Wasserein-/auslaufs hinein (ca. 2 cm weit). Ziehen Sie vorsichtig am Schlauch, um sich zu vergewissern, dass er sicher sitzt.
5. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
6. Ziehen Sie die Spritze auf, um Luft aus dem internen Schlauch zu holen und destilliertes Wasser in die Spritze zu ziehen. Wenn Luftblasen aufsteigen oder keine Saugkraft festzustellen ist, stellen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition und schließen Sie den Schlauch noch einmal an. Sobald er erneut angeschlossen worden ist, bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
7. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und halten Sie den Schlauch über den Kaloristaten, um zu verhindern, dass das darin befindliche Wasser austreten kann. Spritzen Sie das aufgenommene destillierte Wasser zurück in den Behälter. Schließen Sie die Spritze wieder an den Schlauch an.
8. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 7 noch zweimal, um die verbleibende Luft aus den Leitungen zu ziehen.
9. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
10. Nehmen Sie die Spritze ab. Der Schlauch wird entfernt, indem man auf die Ränder der grauen Manschette drückt, die am Schlauchanschluss rund um den Schlauch sitzt, und gleichzeitig den Schlauch herauszieht.
11. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.
12. Schließen Sie das für Wechselstrom gedachte Stromkabel an die Rückseite des Kaloristaten an und schalten Sie den Air Fx ein. Nutzen Sie dazu den Ein-/Aus-Schalter, der sich neben dem Stromkabel befindet. Das Wasser wird automatisch durch die Schläuche in den Handapparat und wieder zurück in den Behälter gepumpt.
13. Testen Sie das System, indem Sie erst eine warme Spülung und anschließend eine kalte Spülung durchlaufen lassen. Wenn der Kaloristat diese Leistungen erbringen kann, ist er einsatzbereit. Wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur nicht erreicht, wiederholen Sie die zur Befüllung vorgesehenen Schritte.





3 Bedienungsanleitung

3.1 Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Prüfung, dass der Stand des **destillierten oder entmineralisierten Wassers** im Wasserbehälter über der Oberkante des Kaloristatgehäuses sichtbar ist. Ist der Wasserstand zu niedrig, entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters und füllen Sie **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser** ein, bis der Wasserstand 1 cm vom Gewinde entfernt ist (Markierung beachten). Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter, um eine Verdunstung zu verhindern.

HINWEIS

Benutzen Sie KEIN Leitungswasser, da die Mineralien im Wasser sich an kritischen internen Komponenten absetzen und Schäden verursachen, die nicht unter die Garantie fallen.

3.2 Nutzung des Air Fx mit einer VNG/ENG-Software

Der Air Fx Luftkaloristat kann mit einer kompatiblen¹ VNG/ENG-Software kombiniert werden. Dazu müssen die Einstellungen für kalorische Tests oder die Systemeinstellungen so konfiguriert werden, dass sie mit dem Air Fx Kaloristaten kommunizieren. Wenn der kalorische Test vorbereitet ist, wird sich der Kaloristat auf der Grundlage des ausgewählten Tests auf eine warme oder kalte Spülung einstellen. Der Test kann erst beginnen, wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur erreicht hat. Die VNG/ENG-Software wird den Status des Kaloristaten anzeigen, während sich der Kaloristat auf die gewünschte Spülung vorbereitet.

3.3 Aktivieren des Kaloristaten

Betätigen Sie den Netzschalter, der sich an der Rückseite befindet. Der Air Fx wird hochfahren, die Firmware-Version anzeigen und dann in den Standby-Modus gehen.

Kalt/warm auswählen
Air Fx v1.4

3.4 Anbringen des Spekulum

HINWEIS



Bei den Spekula handelt es sich um Einwegteile, was bedeutet, dass für jeden neuen Patienten ein neues Spekulum verwendet werden muss.

Für die Nutzung ist es erforderlich, dass auf der Spitze des Otoskopkopfes ein Spekulum sitzt. Interacoustics empfiehlt die Verwendung eines Spekulum mit einem Durchmesser von 2,75 mm für die Irrigation und eines Spekulum mit einem Durchmesser von 4,25 mm, wenn der Gehörgang auf eine Verstopfung mit Cerumen oder Perforationen des Trommelfells hin untersucht werden soll.



Wenn der Gehörgang durch Cerumen verstopft ist, entfernen Sie dieses, bevor Sie die erste Spülung vornehmen. Eine Spülung an einem Patienten mit übermäßiger Cerumenablagerung vorzunehmen führt zu einer geringeren Reaktion auf den Irrigationsstimulus.

Um ein Spekulum auf der Ohrspitze des Handapparats zu montieren, setzen Sie es auf die Spitze des Otoskops und drehen Sie es im Uhrzeigersinn um ca. 45°. Eine kleine Kunststoffspitze rastet in das Metallteil des Kopfes ein und befestigt das Spekulum so am Handapparat. Ziehen Sie vorsichtig am Spekulum, um seinen festen Sitz zu verifizieren.

¹ Als kompatible VNG/ENG-Softwareprogramme gelten beispielsweise Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525.



Abbildung 3 Bringen Sie das Spekulum am Otoskopkopf an



Abbildung 4 Drehen Sie das Spekulum im Uhrzeigersinn, um es zu sichern, und ziehen Sie dann leicht am Spekulum, um seinen sicheren Sitz zu verifizieren

Spekula enthalten weder Latex noch Silikon. Legen Sie keinen zu hohen Drehmoment auf das Spekulum an, da sonst die Kunststoffnuppe an der Innenseite des Spekulum abbricht, was eine sichere Befestigung am Handapparat verhindert. Ist diese Spitze abgebrochen, kann das Spekulum nicht mehr am Handapparat verwendet werden. Um das Spekulum vom Handapparat zu entfernen, muss es zuerst gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um es auszurasen. **Das Spekulum muss fest sitzen, um einen Austritt von Luft zu verhindern, da dies die Reaktion auf kalorische Stimulation beeinträchtigt.**

3.5 Auswahl der Spültemperatur

Wird der Air Fx als unabhängiges Gerät eingesetzt, drücken Sie die auf der Vorderseite befindliche „Cool“- oder „Warm“-Taste, um die Spültemperatur auszuwählen. Wenn der Air Fx an ein VNG/ENG-System mit kompatibler Software angeschlossen ist, wird die Software die Spültemperatur auf der Grundlage der Test- oder Systemeinstellungen auswählen.

HINWEIS: Wenn der Kaloristat mit einer VNG/ENG-Software verwendet wird, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung der entsprechenden Software, um Angaben zu den technischen Daten des Computers und unterstützten Betriebssystemen zu finden.

Auf dem LCD-Display des Kaloristaten wird die Spülmethode (kalt oder warm) und anschließend die gewünschte Spültemperatur (24°C) sowie die gegenwärtige Temperatur (z.B. 23,4°C) angezeigt.

Kalt:	24°C	23,4°C
--------------	-------------	---------------

Die Spülung kann gestartet werden, sobald die gewünschte Temperatur erreicht wurde und stabil ist. Wenn diese Bedingungen erfüllt werden, gibt der Air Fx ein akustisches Signal aus und es erscheint unter der Irrigationinformation die Anzeige „Ready“.

Kalt:	24°C	24,2°C
Bereit		

3.6 Durchführung der Irrigation



Ein Audiologe oder Arzt sollte das Ohr des Patienten vor der Prüfung mit einem Otoskop auf Infektionen, offene Wunden, Wachsablagerungen oder Trommelfellperforation untersuchen. Wird einer dieser Sachverhalte festgestellt, darf KEINE Spülung mit dem Air Fx durchgeführt werden.



Vor der Spülung sollte sich der Patient auf den Rücken legen und seinen Kopf um 30 Grad anheben, damit die Bogengänge senkrecht ausgerichtet sind. Der Untersuchungsführende sollte an der Seite des Patienten neben dem für die Spülung vorgesehenen Ohr sitzen. Halten Sie den Air Fx-Handapparat in einer Hand und erklären Sie dem Patienten, was geschehen und was der Patient spüren wird. Führen Sie das Otoskop mit dem 2,75 mm großen Spekulum in das Ohr des Patienten ein, während Sie durch das Vergrößerungsglas des Otoskops blicken. Korrigieren Sie die Richtung des Spekulums so, dass Sie das Trommelfell im Blick haben. Richten Sie den Luftstrom während der gesamten Spülung kontinuierlich auf das Trommelfell. Drücken Sie die weiße Taste, die sich auf dem Air Fx-Handapparat befindet, um den Countdown-Timer zu starten. Wenn eine Verbindung zu einem Computer mit kompatibler VNG/ENG-Software besteht, beginnt auch die Aufzeichnung des Tests. Während der Spülung erscheinen auf dem LCD-Display die Anzeige „Irrigating“ (Spülung läuft) und die bereits verstrichene Zeitspanne. Um den Test neu zu starten, halten Sie die weiße Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Der Timer wird zurückgesetzt und die VNG/ENG-Aufzeichnung abgebrochen.

Kalt:	24°C	24,1°C
Irrigating		0:08

Der Patient wird während der kalorischen Prüfung das Gefühl haben, sich zu drehen. Dies ist das gewünschte Ergebnis der Stimulation eines funktionalen Ohres mit einem Luftkaloristaten. Der Mediziner sollte an der Seite des Patienten bleiben, um ihn zu beruhigen und ihm zu versichern, dass das Schwindelgefühl nach etwa einer Minute vergehen wird. Eine unerwünschte Nebenwirkung kann Übelkeit sein. Sie tritt nur vorübergehend und nicht bei jedem Patienten auf. Wenn dem Patienten schlecht wird, unterbrechen Sie den Test, bis die Übelkeit vergeht. Seien Sie darauf vorbereitet, dem Patienten eine Brechschale zur Verfügung zu stellen. Streichen Sie alle Kaloriktests, die für diesen Termin vorgesehen waren, wenn sich der Patient übergibt.

HINWEIS

3.7 Sicherheit

Der Air Fx Luftkaloristat benutzt **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser**, um die Temperatur im Kühl-/Heizelement aufrechtzuerhalten. Die Temperatur des Kühlmediums wird zwar nicht angezeigt, sie wird jedoch überwacht. Überschreitet die Temperatur des Kühlmediums einen bestimmten Grenzwert, stellt das Gerät seinen Betrieb ein und die Meldung „Over Temp Error“ (Fehler Übertemp.) wird angezeigt. Dieser Fehler könnte auf einen zu niedrigen Wasserstand im Wasserbehälter oder Blasen in der Wasserleitung zurückzuführen sein. Die Benutzung des Irrigators in sehr kalten Umgebungen (<10°C) kann diesen Fehler ebenfalls verursachen. Sorgen Sie dafür, dass der Kaloristat langsam auf Raumtemperatur erwärmt wurde, bevor Sie ihn in Betrieb nehmen.

Fehler Übertemp Kontaktieren Sie TechSupport

Auch die Luftzufuhrtemperatur wird aus Sicherheitsgründen überwacht. Überschreitet diese Temperatur 50°C, stellt der Kaloristat seinen Betrieb ein und die Nachricht „Air Temp Error“ (Fehler Lufttemp) wird angezeigt.

Fehler Lufttemp Kontaktieren Sie TechSupport

Tritt einer dieser Umstände ein, schalten Sie den Kaloristaten aus und beheben Sie das Problem (Umgebungstemperatur zu niedrig, Blasen in der Wasserleitung, Wasserstand des **destillierten oder entmineralisierten Wassers** zu niedrig, usw.). Kontaktieren Sie die Kundendienstabteilung von Interacoustics oder den örtlichen Händler, sollte sich das Problem nicht beheben lassen.



Stellen Sie den Air Fx am Rand eines Tisches oder Wagens auf, damit der Schlauch herabhängt und der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzt. Wird der Air Fx nicht benutzt, wickeln Sie den Schlauch des Handapparats des Air Fx auf und sichern Sie ihn mit dem Schlauchbinder. So kann der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzen.

3.8 Abschalten des Kaloristaten

Der Air Fx schaltet vom Bereitschaftsstatus in den Standby-Modus, wenn zehn Minuten verstrichen sind oder die Taste zur Auswahl der Spültemperatur zweimal gedrückt wurde. Wenn der Air Fx in Verbindung mit der VNG-Software verwendet wird, versetzt die Software den Air Fx nach dem Ende des Tests in den Standby-Modus. Nach dem Umschalten des Air Fx in den Standby-Modus, kann der Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite sicher bedient und das Gerät ausgeschaltet werden.

3.9 Entleeren des Wasserbehälters

Der Wasserbehälter des Air Fx, der sich oben auf dem Kaloristaten befindet, sollte mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** gefüllt sein. Muss das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** vor einem Transport abgelassen oder muss vor dem Auffüllen mit frischem **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** eine Durchspülung vorgenommen werden, muss der Air Fx in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen entleert werden. Bewahren Sie den Kaloristaten nicht bei Temperaturen unter 0°C auf.

1. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters, der oben auf dem Kaloristaten sitzt.
2. Schließen Sie die mitgelieferte Kunststoffspritze und den Schlauch an den Wasserein-/auslauf an der Rückseite des Irrigators an. Schieben Sie den Kunststoffschlauch mit Spritze bis zum Anschlag in den Anschluss für den Wasserein-/auslauf und ziehen Sie dann leicht am Schlauch, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher und dicht ist.
3. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
4. Ziehen Sie die Spritze auf, um das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** aus dem internen Schlauch und Wasserbehälter zu saugen.
5. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und halten Sie den Schlauch über den Kaloristaten, um zu verhindern, dass das darin befindliche Wasser austreten kann. Spritzen Sie das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** in einen Abfallbehälter. Schließen Sie die Spritze wieder an den Schlauch an. Wiederholen Sie dieses Abzugsverfahren, bis das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** vollkommen aus den internen Leitungen gesaugt wurde und nur Luft in die Spritze gezogen wird.
6. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
7. Trennen Sie Spritze und Schlauch. Der Schlauch wird entfernt, indem Sie mit den Fingerspitzen auf die graue Dichtung um den Schlauch drücken und gleichzeitig am Schlauch ziehen.
8. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.



4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Reinigungshinweise

4.1.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehöerteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Desinfektionsmittel. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Silikonschläuche und Gummiteile nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommen
- Um einen durch Isopropanol verursachten Abbau des Materials zu verhindern, empfiehlt es sich, das Wassersystem nach der Desinfektion mit 70-85 %igem (v/v) Isopropylalkohol mit destilliertem Wasser nachzuspülen.
- Der Anwender sollte während der Nutzung des Air Fx Luftkaloristaten und des Zubehörs Handschuhe tragen. Die Handschuhe sind nach jedem Patienten zu wechseln, um Berührungspunkte und Kreuzkontaminationen zu minimieren.
- Einwegkomponenten sind nach jedem Patienten auszutauschen, um ein mögliches Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu verhindern.

4.1.2 Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle

Der Air Fx Luftkaloristat und die temperierte Luft sind nur für den Kontakt mit unverletzter Haut konzipiert. Gemäß der von der WHO¹ verwendeten Spaulding-Klassifikation gilt er daher im Hinblick auf den Kontaminationsschutz als unkritisches, risikoarmes Produkt. Für unkritische Geräte benennt die WHO die Reinigung als empfohlenen Grad der Dekontamination. Desinfektion und Sterilisation werden nicht empfohlen. Im Falle des Ausbruchs einer Epidemie kann jedoch eine Desinfektion des Systems vorgenommen werden.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Reinigungsmittel

Es wird empfohlen, den Air Fx Luftkaloristaten einer regelmäßigen Reinigung mit geeignetem Reinigungsmittel zu unterziehen. Das Reinigungsmittel muss in der Lage sein, alle Fremdstoffe (wie beispielsweise Schmutz oder organische, anorganische und mikrobielle Verunreinigungen) vom System zu entfernen. Es empfiehlt sich, eine nicht scheuernde Reinigungslösung, wie ein pH-neutrales Spülmittel, als Reinigungsmittel zu verwenden.

Desinfektionsmittel

Auch wenn der Air Fx Luftkaloristat als unkritisches Gerät klassifiziert ist, empfiehlt es sich, das System regelmäßig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren, um die Bildung eines Biofilms zu reduzieren.

Zur Desinfektion des Air Fx Luftkaloristaten eignet sich **70-85 %iger (v/v) Isopropylalkohol**, der auch von der WHO als Standarddesinfektionsmittel anerkannt ist. Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v wird sich in geringem Maße auch auf die Materialien auswirken. |



Frequenz

Im Folgenden finden Sie Angaben zu den Mindestanforderungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsintervalle. Der Anwender kann jedoch selbstverständlich aus eigenem Antrieb die Reinigungsstandards erhöhen, indem er zusätzliche Reinigungen/Desinfektionen vornimmt. Dies ist insbesondere bei Ausbrüchen von Epidemien angezeigt und sollte sich nach den örtlichen klinischen Standards und Vorschriften sowie den Empfehlungen der WHO richten.

4.2 Nach jedem Patienten

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Wischen Sie die Außenseite des Otokopfes ab und wechseln Sie das Einweg-Spekulum nach jedem Patienten aus.

4.3 Täglich

Externe Oberflächen des Geräts, die im Allgemeinen von der medizinischen Fachkraft verwendet werden, müssen täglich mit der empfohlenen Reinigungslösung gereinigt werden (vgl. Abschnitt 4.1.2).

Reinigungsverfahren: Wischen Sie die externe Oberfläche mit einem sauberen, fusselreifen, mit Reinigungslösung befeuchteten Einwegtuch ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die kritischen Bereiche des Geräts eindringen kann. Die Reinigungslösung sollte nach jedem Reinigungsvorgang und bei sichtbarer Verschmutzung ausgetauscht werden.

4.4 Vierteljährliche Pflege

Lassen Sie das Wasser komplett aus dem Kaloristaten ab. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters und nehmen Sie ein Papiertuch, um hineinzugreifen und über die Innenwand des Wasserbehälters zu wischen, der für die Wärmeregulierung verwendet wird. Wenn auf dem Papier kein Biofilm zu erkennen ist, befüllen Sie den Behälter erneut mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**, um den Kaloristaten auf die übliche Verwendung vorzubereiten

Wenn ein Biofilm feststellbar ist, befüllen Sie den Wasserbehälter des Kaloristaten mit dem Desinfektionsmittel (**Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v**). Schalten Sie den Kaloristaten für einen Zeitraum von 30 Minuten ein und führen Sie kalte Spülungen durch. Die Wasserpumpe wird das Desinfektionsmittel durch die Leitungen treiben, solange das Gerät eingeschaltet ist. Sind die 30 Minuten verstrichen, lassen Sie die Lösung aus dem Kaloristaten ab. Befüllen Sie den Kaloristaten dann mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** und lassen Sie ein paar kalte Spülungen durchlaufen. Entleeren Sie den Kaloristaten, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel ausgespült ist. Befüllen Sie den Behälter mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**, um den Kaloristaten auf die normale Nutzung vorzubereiten.

4.5 Jährliche Pflege

Die jährliche Reinigung sollte von einem qualifizierten Servicetechniker ausgeführt werden.

4.5.1 Reinigung des Luftfilters

Überprüfen Sie das Filter des Gebläses auf Verschmutzungen oder Staub. Das Filter kann entfernt und gereinigt werden, nachdem der Kaloristat ausgeschaltet und die Kunststoff-Halteklammer am Gebläse demontiert wurde.

Überprüfen Sie das Lufteinlassfilter auf Verschmutzungen oder Staub. Entfernen Sie die Gummidichtung und den Schlauch mit Hilfe einer Spitzzange. Blasen Sie den Schmutz mit Druckluft aus dem Filter.



4.5.2 Reinigung des Wasserfilters

Der Air Fx Luftkaloristat arbeitet mit einem in der Leitung liegenden Wasserfilter, das Verschmutzungen auffängt. Dieses kegelförmige Filter sollte einmal jährlich von einem qualifizierten Servicetechniker ausgetauscht werden. Näheres hierzu finden Sie in Abschnitt 4.7 Austausch des Wasserfilters.

4.5.3 Reinigung des Kaloristaten

Der Air Fx sollte einmal im Jahr gereinigt werden, um jedwede Biofilm- und Mineralienablagerungen zu entfernen.

4.6 Jährliche Überprüfung des Kaloristaten

Der Volumenstrom und die Lufttemperatur des Air Fx sollten von einem qualifizierten Servicetechniker überprüft werden. Wenn der Irrigator hinsichtlich des Volumenstroms oder der Temperatur aus dem angegebenen Normbereich fällt, muss der Irrigator an Interacoustics zurückgeschickt und kalibriert werden.

4.7 Garantie und Wartung

4.7.1 Produktgarantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Air Fx System weist für einen Zeitraum von **24 Monaten ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer** unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss eine Komponente während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, ordnungsgemäß verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen. Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer.

Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.



INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

4.7.2 Produktreparaturen und -wartungen

Interacoustics ist für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.8 Entsorgung von Komponenten

HINWEIS

Im Falle von widersprüchlichen Angaben haben nationale, staatliche oder lokale Vorschriften Vorrang vor in diesem Dokument enthaltenen Informationen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte zwecks Kompliance an die zuständigen lokalen Behörden.

Verpackungsmaterial

Soweit der Lagerraum dies zulässt, sollte Verpackungsmaterial für Computer, Drucker und digitale Lichtbalken aufbewahrt werden. Dieses originale Verpackungsmaterial bietet maximalen Schutz, sollte es erforderlich sein, diese Teile zwecks Wartung zurückzusenden. Karton und Papier sollte soweit wie möglich über ein lokales Entsorgungsunternehmen recycelt werden. Steht kein Aufbewahrungsraum für Schaumstoffverpackung zur Verfügung, besuchen Sie die Website der Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, für Recyclingvorschläge und -orte.

Elektronische Teile

Einige elektronische Teile können recycelt werden. Auf der folgenden Website werden Bundesstaaten in den USA unter Angabe ihrer Programme aufgeführt: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Entsorgung des Produkts



Es ist nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem

Abfall zu gewährleisten. Wenn solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt werden, kann dies Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

4.9 Fehlfunktion

Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.



Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.





5 Allgemeine technische Daten

5.1 Technische Daten des Geräts

Ausgangsluftstrom:	8 bis 12 Liter/Minute (unveränderlicher Durchfluss)
Ausgangstemperatur:	Kalt 20°C bis 30°C (in Schritten von 1°C) Warm 40°C bis 50°C (in Schritten von 1°C)
Genauigkeit:	+/- 0,5°C
Stabilität:	+/- 0,5°C, +/- 0.5 Liter/Min
Zeit bis zur Temperatur:	< 3 Minuten
Destilliertes Wasser:	220cc (7,4 oz)
Otoskopspekula:	2,75 mm und 4,25mm (Einweg)
Computeranschluss:	USB 1.1 oder schneller, 3 m Kabel
Gehäuseabmessungen:	35 (B) x 32 (T) x 22 (H) cm
Länge des Luftschlauchs:	3 m
Gewicht:	8 kg
Spannung:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sicherungen (jeweils 2):	Einheiten mit 110 VAC: T2AL 250 V Einheiten mit 220 VAC: T1AL 250 V
Stromverbrauch:	105VA

Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt.

Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
Das GERÄT ist ein aktives, auf Diagnostik ausgelegtes Medizinprodukt und entspricht Klasse IIa der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Konformität

Normen: EC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2012 - EMV

5.2 EMV-Komplianz

Dieser Abschnitt gilt für das Air Fx-System einschließlich aller Varianten.

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

HINWEIS: Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.

Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das in dieser Anleitung genannte Zubehör verwendet werden.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Stromleitungen	<3	Nein
USB	<3	Ja

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der **Air Fx** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Air Fx** muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Air Fx nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Air Fx ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **Air Fx.**

Der **Air Fx** ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des **Air Fx** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem **Air Fx** einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Der **Air Fx** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Air Fx** muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Elektrostatische Entladung (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>+8 kV Kontakt</p> <p>+15 kV Luft</p>	<p>+8 kV Kontakt</p> <p>+15 kV Luft</p>	<p>Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.</p>
<p>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst</p> <p>IEC61000-4-4</p>	<p>+2 kV für Stromversorgungsleitungen</p> <p>+1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</p>	<p>+2 kV für Stromversorgungsleitungen</p> <p>+1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</p>	<p>Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.</p>
<p>Spannungsspitzen</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+1 kV Differenzialmodus</p> <p>+2 kV allgemeiner Modus</p>	<p>+1 kV Differenzialmodus</p> <p>+2 kV allgemeiner Modus</p>	<p>Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.</p>
<p>Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen</p> <p>70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen</p> <p>70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen</p> <p><5% UT für 5 Sek.</p>	<p>Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Air Fx während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Air Fx über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.</p>

<p>Stromfrequenz (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.</p>			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der **Air Fx** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Air Fx** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des Air Fx, einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	(This cell is merged with the one above and contains the same content as the first row.)

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der **Air Fx** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte der **Air Fx** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Air Fx**.

^{B)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - EL

Air Fx

Θερμικός διακλυσμός



Πνευματικά δικαιώματα© Interacoustics A/S Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο ανήκουν στην Interacoustics A/S. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια της Interacoustics A/S.

Το FireWire® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Apple Inc., καταχωρισμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. Το Windows® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Microsoft Corporation, καταχωρισμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση.....	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2
2	ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	3
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	3
2.2	Αποθήκευση	3
2.3	Σήματα.....	5
2.4	Συνδέσεις πίνακα	6
2.5	Προετοιμασία του διακλυστή για την πρώτη χρήση	7
3	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	9
3.1	Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού.....	9
3.2	Χρήση της συσκευής Air Fx με λογισμικό VNG/ENG.....	9
3.3	Θέστε σε λειτουργία τον διακλυσμό	9
3.4	Προσάρτηση του χωνιού	9
3.5	Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού	10
3.6	Εκτέλεση του διακλυσμού	10
3.7	Ασφάλεια	11
3.8	Απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα	12
3.9	Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού.....	12
4	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	13
4.1	Γενική διαδικασία καθαρισμού	13
4.1.1	Γενικές προφυλάξεις	13
4.1.2	Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα	13
4.2	Μετά από κάθε ασθενή	14
4.3	Καθημερινά	14
4.4	Τριμηνιαία συντήρηση.....	14
4.5	Ετήσια συντήρηση.....	14
4.5.1	Καθαρισμός φίλτρου αέρα	14
4.5.2	Καθαρισμός φίλτρου νερού.....	14
4.5.3	Καθαρισμός καταιονιστήρα.....	15
4.6	Ετήσιος έλεγχος καταιονιστήρα.....	15
4.7	Εγγύηση και συντήρηση.....	15
4.7.1	Εγγύηση προϊόντος	15
4.7.2	Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων.....	16
4.8	Διάθεση εξαρτημάτων	16
4.9	Δυσλειτουργία	16
5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	17
5.1	Προδιαγραφές συσκευής.....	17
5.2	Συμμόρφωση EMC.....	18



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για το Air Fx Caloric Irrigator.

Κατασκευαστής:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Δανία
Τηλ.:	+45 6371 3555
Φαξ:	+45 6371 3522
E-mail:	info@interacoustics.com
Ιστότοπος:	www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Ο καταιονιστήρας αέρα Air Fx παρέχει ψυχρό ή θερμό αέρα για την εκτέλεση θερμογόνων δοκιμασιών για διαγνωστικό έλεγχο της αίθουσας. Η συσκευή Air Fx απαιτεί από τον χειριστή να στοχεύσει τη ροή του αέρα στην τυμπανική μεμβράνη μέσω του ακουστικού πόρου του ασθενή, δημιουργώντας θερμοκρασιακή διαφορά στο αυτί με αποτέλεσμα την εμφάνιση νυσταγμού στα μάτια του ασθενή. Συνήθως, εκτελούνται τέσσερις καταιονισμοί, ένας ψυχρός και ένας θερμός σε κάθε αυτί. Στη συνέχεια, γίνεται σύγκριση των αποκρίσεων στους καταιονισμούς για να διαπιστωθεί εάν ο αισθητήρας κίνησης του ενός αυτιού είναι πιο αδύναμος σε σύγκριση με τον αισθητήρα του άλλου αυτιού.

Το Air Fx μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το λογισμικό Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 και VisualEyes 525 VNG/ENG και Micromedical Spectrum VNG μέσω USB. Όταν ενσωματωθεί σε ένα από τα προαναφερθέντα προγράμματα λογισμικού, η χρήση του διακλυσμού Air Fx θα ξεκινήσει τη θερμογονική δοκιμή με τη σωστή θερμοκρασία άρδευσης.

Το προσωπικό που χειρίζεται τη συσκευή Air Fx πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου πριν από τη χρήση της συσκευής Air Fx σε ασθενή. Μπορείτε να ζητήσετε επιπλέον εκπαίδευση μέσω της Interacoustics ή μέσω ενός από τους αντιπροσώπους της.

Η συσκευή Air Fx πρέπει να χρησιμοποιείται για τον διακλυσμό του εξωτερικού ακουστικού πόρου μόνο για τον σκοπό της θερμογόνας διέγερσης ως μέρος του πρωτοκόλλου δοκιμασίας VNG/ENG. Η συσκευή δεν προορίζεται για τον καθαρισμό της κυψελίδας του αυτιού.

Η λαβή ωτοσκοπίου χρησιμοποιεί τα χωνάκια μίας χρήσης και διαθέτει μια ενσωματωμένη λυχνία LED, η οποία φωτίζει το τύμπανο του αυτιού χωρίς να παρεμποδίζει τη ροή του αέρα ή την ορατότητα του ακουστικού πόρου. Η λαβή ωτοσκοπίου διαθέτει μεγεθυντικό φακό που έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της ορατότητας της τυμπανικής μεμβράνης.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με την Interacoustics ή με τον τοπικό διανομέα της Interacoustics.

Η χρήση για την οποία προορίζεται αυτό το προϊόν είναι ο καταιονισμός του εξωτερικού ακουστικού πόρου του ασθενή με θερμό ή ψυχρό αέρα με σκοπό την αξιολόγηση του περιφερικού αιθουσαίου συστήματος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία σε κλινική, νοσοκομείο ή ίδρυμα αποκατάστασης. Στους ασθενείς που είναι κατάλληλοι περιλαμβάνονται τα παιδιά και οι ενήλικες με φυσιολογικό εξωτερικό ακουστικό πόρο και ανατομία του μέσου ωτός.

Αντένδειξη:

Μην πραγματοποιείτε διακλυσμό σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης



1.3 Περιγραφή προϊόντος

Ο καταιονιστήρας αέρα Air Fx παρέχει ψυχρό ή θερμό αέρα για την εκτέλεση θερμογόνων δοκιμασιών για διαγνωστικό έλεγχο της αίθουσας.

Τα συστήματα αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα που περιλαμβάνονται καθώς και από τα προαιρετικά τμήματα:

Ποσότητα	Ονομασία
Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται:	
1	Air Fx
1	Καλώδιο τροφοδοσίας IEC 10 Αμπέρ
1	Χωνάκι Ø 2,75 χιλ.
1 συσκευασία	Χωνάκι Ø 4,25 χιλ.
1 συσκευασία	Σύριγγα 60 cc και σωλήνας
1	Καλώδιο USB, 3 μ. (9,8 πόδια)
1	Εγχειρίδιο χρήστη
1	Σετ αποστράγγισης και πλήρωσης
1	Ταινία διαχείρισης εύκαμπτου σωλήνα
1	

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.



2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Έλεγχος για ζημιές

Μόλις λάβετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στη λίστα αποστολής. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για γρατσουνιές και μέρη που λείπουν πριν από τη χρήση. Όλα τα περιεχόμενα της αποστολής θα πρέπει να ελεγχθούν για τη μηχανική και ηλεκτρική λειτουργία τους. Αν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας αμέσως. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση αποζημίωσης.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το όργανο συνοδεύεται από χαρτοκιβώτια συσκευασίας, τα οποία είναι ειδικά σχεδιασμένα για τα εξαρτήματα. Συνιστάται να διατηρείτε τα χαρτοκιβώτια για μελλοντικές αποστολές σε περίπτωση οποιασδήποτε ανάγκης επιστροφής ή σέρβις.

Διαδικασία αναφοράς και επιστροφής

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή δυσλειτουργία ή τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα (λόγω αποστολής) θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον προμηθευτή/τοπικό διανομέα μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το σέρβις στον χώρο σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα. Αν το σύστημα / τα εξαρτήματα πρέπει να επιστραφούν για σέρβις, συμπληρώστε όλες τις λεπτομέρειες που σχετίζονται με τα προβλήματα του προϊόντος στην **Αναφορά Επιστροφής** που επισυνάπτεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Είναι πολύ σημαντικό να περιγράψετε όλα τα γνωστά στοιχεία σχετικά με το πρόβλημα στην αναφορά επιστροφής, καθώς αυτό θα βοηθήσει τον μηχανικό να κατανοήσει και να επιλύσει το πρόβλημα αποτελεσματικά. Ο τοπικός σας διανομέας είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό οποιασδήποτε διαδικασίας σέρβις/επιστροφής και για τις σχετικές τυπικότητες.

2.2 Αποθήκευση

Περιβαλλοντικές συνθήκες



Το Air Fx δεν είναι κατάλληλο για χρήση, όταν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα αέρα, οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου, καθώς ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

Συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1

- Συσκευή κατηγορίας I για προστασία από ηλεκτροπληξία
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B για βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία
- Βαθμολογία IPX0 για βαθμό προστασίας από είσοδο νερού (δηλ. το σύστημα μπορεί να υποστεί βλάβη εάν χυθεί νερό στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό)



Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, το Air Fx πρέπει να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.



Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και είναι απαραίτητο να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για την ΗΜΣ.

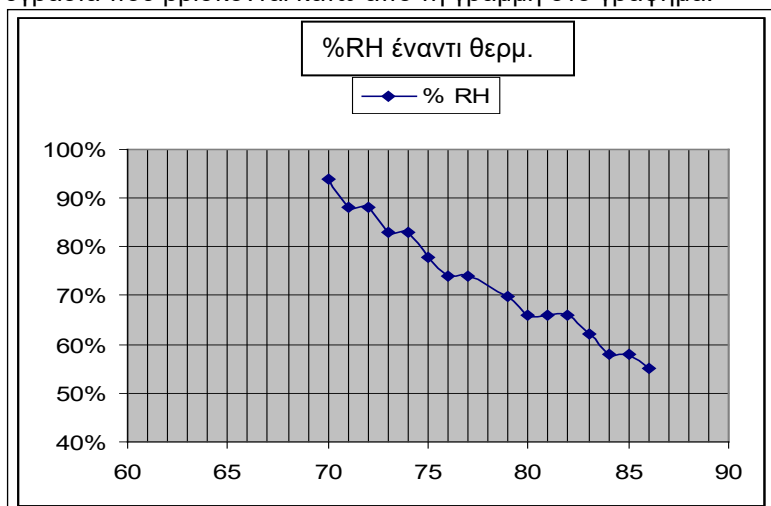
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (π.χ. κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές PDA κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή
- Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύως πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον

Συνθήκες απόδοσης	Αποθήκευση	Μεταφορά	
Θερμοκρασία	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Σχετική υγρασία	Δείτε το γράφημα Χωρίς υδρατμούς	10% ~ 90% Χωρίς υδρατμούς	10% ~ 95% Χωρίς υδρατμούς



Εάν η συσκευή Air Fx αποθηκευτεί σε συνθήκες σχεδόν ψύξης, αφήστε να περάσει επαρκής χρόνος για την απόψυξη της μονάδας προτού την χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.













Για την αποτροπή δημιουργίας υδρατμών στη συσκευή, να φροντίζετε να λειτουργεί σε θερμοκρασία και υγρασία που βρίσκονται κάτω από τη γραμμή στο γράφημα.





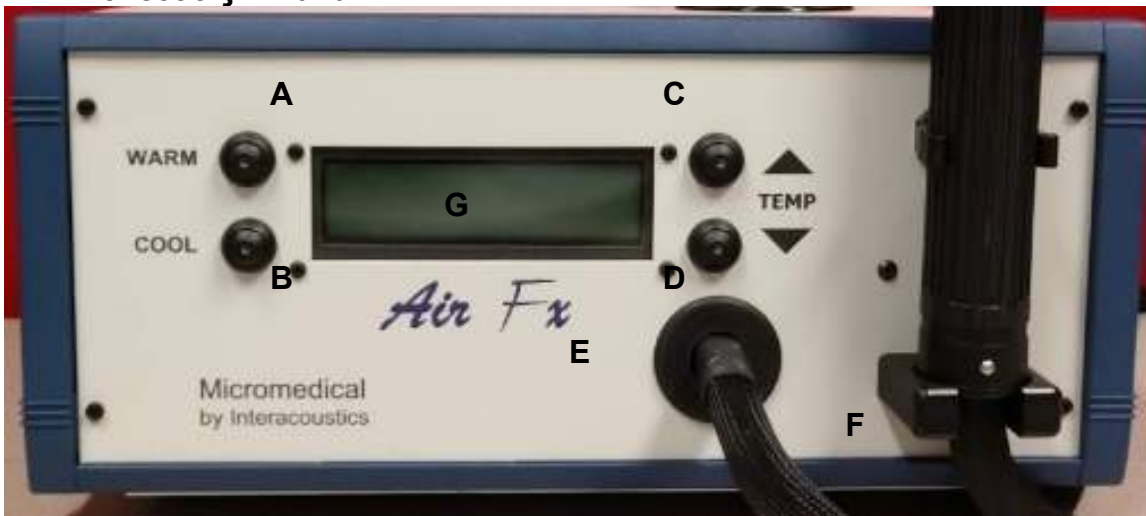
2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

	Ονομάστε σε παρένθεση τα πλήκτρα του πληκτρολογίου που θα πληκτρολογούνται
	Ένα εφαρμοσμένο μέρος που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που προορίζεται για παροχή ηλεκτρικής ενέργειας ή ηλεκτροφυσιολογικού σήματος προς ή από τον ασθενή θα είναι μέρος τύπου BF. Ένας ενισχυτής EOG θεωρείται μέρος τύπου BF.
	Ένα εφαρμοσμένο τμήμα που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που μπορεί να αποσυνδεθεί αμέσως από τον ασθενή είναι ένα μέρος τύπου B. Ο είναι μέρος τύπου B.
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Προσέξτε τις προφυλάξεις για το χειρισμό ηλεκτροστατικών ευαίσθητων συσκευών
	Η διάθεση των ηλεκτρονικών συσκευών στον κάδο απορριμμάτων αντιβαίνει στη νομοθεσία. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων δείχνει ότι τα εξαρτήματα δεν μπορούν απλά να απορρίπτονται στον κάδο απορριμμάτων αλλά πρέπει να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.
	Κινεζικό πρότυπο συμμόρφωσης RoHS όπου το προϊόν περιέχει λιγότερη από τη μέγιστη τιμή συγκέντρωσης μολύβδου, υδραργύρου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου, πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων και πολυβρωμιωμένων διφαινυλαιθέρων.
	Ηλεκτρική γείωση
	ETL 5003648 - Αυτή η συσκευή πληρή τα πρότυπα των Ηλεκτρονικών Εργαστηριακών Δοκιμών
	
	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
	Ιατρική συσκευή

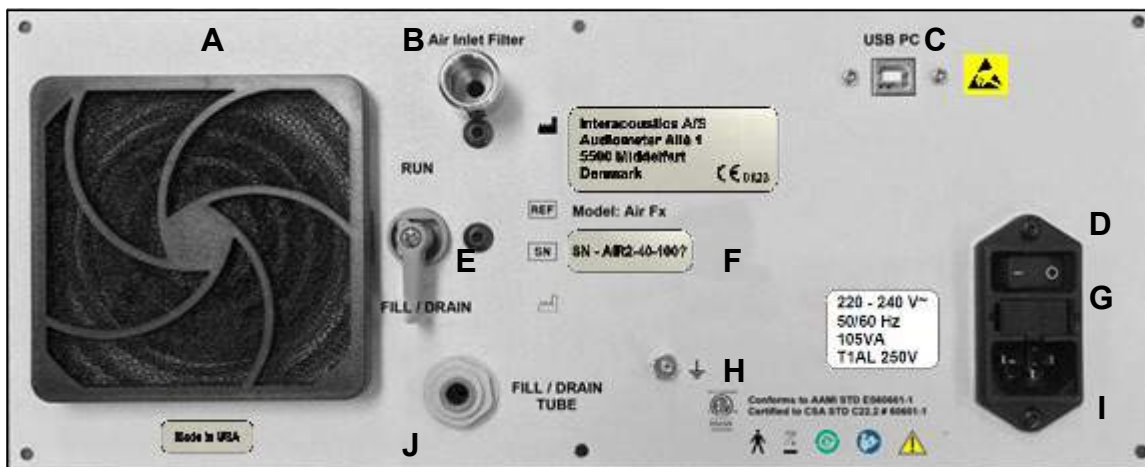


2.4 Συνδέσεις πίνακα



Εικόνα 1 Διάγραμμα μπροστινού πίνακα

- A Καθορίζει τον προς εκτέλεση διακλυσμό ζεστού νερού / επιστρέφει σε κατάσταση αναμονής
- B Καθορίζει τον προς εκτέλεση διακλυσμό ψυχρού νερού / επιστρέφει στην κατάσταση αναμονής
- C Προσαρμόζει το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά 1°C προς τα επάνω
- D Προσαρμόζει το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά 1°C προς τα κάτω
- E Σύνδεση ελαστικού σωλήνα
- F Βάση λαβής
- G Οθόνη LCD εξόδου



Εικόνα 2 Διάγραμμα πίσω πίνακα

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------------------|
| A | Ανεμιστήρας εξάτμισης | F | Σειριακός αριθμός |
| B | Φίλτρο εισόδου αέρα | G | Ασφάλειες |
| C | Υποδοχή USB B | H | Υποδοχή γείωσης |
| D | Διακόπτης ρεύματος | I | Είσοδος EP |
| E | Βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγιση | J | Στόμιο πλήρωσης / αποστράγγισης νερού |



2.5 Προετοιμασία του διακλυστή για την πρώτη χρήση

Ο αερισμός της συσκευής Air Fx επιτυγχάνεται μέσω ενός ανεμιστήρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της. Μην τοποθετείτε τη συσκευή Air Fx κοντά σε καλοριφέρ ή άλλη πηγή θέρμανσης. Φροντίστε να υπάρχουν τουλάχιστον 10 εκ. (4 ίντσες) ελεύθερου χώρου πίσω από τη μονάδα για να διασφαλίζεται η επαρκής κυκλοφορία.

Πλήρωση της δεξαμενής νερού

Η συσκευή Air Fx αποστέλλεται από την Interacoustics χωρίς **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** στη δεξαμενή. Συμπληρώστε τη δεξαμενή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.



Η συσκευή Air Fx δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί χωρίς επαρκή ποσότητα **αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού** στη δεξαμενή νερού. Το **αποσταγμένο ή το απιονισμένο νερό** πρέπει να προστεθεί πριν τη θέση σε λειτουργία. Η αδυναμία διατήρησης του κατάλληλου επιπέδου φρέσκου **αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού** μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόνιμη βλάβη στη μονάδα.

1. Ελέγξτε ότι ο διακλυσμός είναι απενεργοποιημένος.
2. Αφαιρέστε το καπάκι της δεξαμενής νερού στο επάνω μέρος του διακλυσμού. Μην πιέζετε το καπάκι και μην χρησιμοποιείτε μηχανικά εργαλεία για να αφαιρέσετε το καπάκι.
3. Γεμίστε τη δεξαμενή με αποσταγμένο νερό έως 1 εκ. από το κάτω μέρος του καπακιού. Προσέξτε να μην χύσετε νερό μέσα στη μονάδα εκτός από τη δεξαμενή νερού ώστε να αποφύγετε ζημιά στο κύκλωμα και να αποφύγετε τυχόν ηλεκτροπληξία στον χρήστη. Εάν χυθεί νερό, σκουπίστε το αμέσως.
4. Καθαρίστε τον αέρα από τους εύκαμπτους σωλήνες, την αντλία και τη λαβή συνδέοντας τη συμπεριλαμβανόμενη σύριγγα & σωλήνα 60cc στην έξοδο πλήρωσης / αποστράγγισης νερού. Σπρώξτε πλήρως το σωλήνα μέσα στον σύνδεσμο εισαγωγής πλήρωσης / αποστράγγισης νερού (περίπου 1" (2 εκ.) του σωλήνα). Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να επιβεβαιώσετε ότι ο σωλήνας είναι ασφαλής.
5. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Fill / Drain (Πλήρωση / αποστράγγιση).
6. Τραβήξτε προς τα πίσω τη σύριγγα για να τραβήξετε τον αέρα από την εσωτερική σωλήνωση και αναρροφήστε το αποσταγμένο νερό στη σύριγγα. Εάν υπάρχει ένα κύκλωμα φυσαλίδων αέρα ή δεν υπάρχει αναρρόφηση, ρυθμίστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση λειτουργίας και επανασυνδέστε το σωλήνα. Μόλις επανασυνδεθεί, ρυθμίστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Fill / Drain (Πλήρωση / αποστράγγιση).
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από το σωλήνα και κρατήστε το σωλήνα συγκρατημένο πάνω από τον διακλυσμό για να αποτρέψετε την έξοδο του νερού από το σωλήνα. Ψεκάστε κάθε αποσταγμένο νερό που αναρροφάται στη δεξαμενή. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σωλήνα.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 7 δύο ακόμη φορές για να τραβήξετε τον εναπομένοντα αέρα από τις γραμμές.
9. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
10. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας στις πλευρές του γκρι κολάρου του συνδετήρα του σωλήνα γύρω από τη σωλήνωση, ενώ ταυτόχρονα τραβώντας τη σωλήνωση.
11. Τοποθετήστε το καπάκι πίσω στη δεξαμενή νερού.
12. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας EP στο πίσω μέρος του διακλυστή και ενεργοποιήστε τη συσκευή Air Fx χρησιμοποιώντας το διακόπτη τροφοδοσίας δίπλα στο καλώδιο τροφοδοσίας. Το νερό αντλείται αυτόματα μέσω των σωλήνων στη λαβή και επιστρέφει στη δεξαμενή.
13. Ελέγξτε το σύστημα εκτελώντας τον καταιονιστήρα στον θερμό κύκλο και μετά στον ψυχρό κύκλο. Εάν ο διακλυσμός μπορεί να το κάνει αυτό, τότε είναι έτοιμος για χρήση. Εάν ο διακλυσμός δεν μπορεί να φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία, επαναλάβετε τις οδηγίες πλήρωσης.





3 Οδηγίες λειτουργίας

3.1 Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού

Πριν από τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του φρέσκου **αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού** είναι ορατή στη δεξαμενή του νερού από το επάνω μέρος του περιβλήματος του καταιονιστήρα. Εάν η στάθμη του νερού είναι πολύ χαμηλή, αφαιρέστε το καπάκι της δεξαμενής νερού και προσθέστε **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** έως 1 εκ. από το σπείρωμα, όπως υποδεικνύεται από την ετικέτα. Αντικαταστήστε πάλι το καπάκι σφικτά στη δεξαμενή νερού για αποφυγή της εξάτμισης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ νερό βρύσης, επειδή τα μεταλλικά στοιχεία του νερού κατακάθονται σε εσωτερικά εξαρτήματα κρίσιμης σημασίας, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης που δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

3.2 Χρήση της συσκευής Air Fx με λογισμικό VNG/ENG

Ο διακλυσμός αέρα Air Fx μπορεί να διαμορφωθεί με συμβατό¹ λογισμικό VNG/ENG. Οι ρυθμίσεις θερμογόνας δοκιμής ή οι ρυθμίσεις συστήματος πρέπει να διαμορφωθούν για να επικοινωνούν με τον διακλυσμό Air Fx. Όταν προετοιμάζεται η θερμογόνας δοκιμή, η συσκευή θα προετοιμάσει τον διακλυσμό για μια ζεστή ή ψυχρή καταιόνηση με βάση την επιλεγμένη δοκιμή. Η δοκιμή δεν θα μπορεί να ξεκινήσει έως ότου ο διακλυσμός φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία. Το λογισμικό VNG/ENG θα αντικατοπτρίζει την κατάσταση του διακλυσμού καθώς ο διακλυσμός προετοιμάζεται για την επιθυμητή καταιόνηση.

3.3 Θέστε σε λειτουργία τον διακλυσμό

Ενεργοποιήστε το διακόπτη λειτουργίας στον πίσω πίνακα. Η συσκευή Air Fx θα προετοιμάσει, θα δείξει την έκδοση υλικολογισμικού και, στη συνέχεια, θα μεταβεί σε κατάσταση αναμονής.

Select Cool / Warm
(Επιλογή ψυχρού/θερμού)
Air Fx v1.4

3.4 Προσάρτηση του χωνιού

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κάθε χωνάκι είναι μόνο μιας χρήσης και, για κάθε νέο ασθενή, πρέπει να αντικατασταθεί.

Απαιτείται ένα χωνάκι στην άκρη της κεφαλής του ωτοσκοπίου. Η Interacoustics προτείνει τη χρήση προδιαγραφών διαμέτρου 2,75mm για καταιόνηση και του χωνακίου διαμέτρου 4,25mm για την επιθεώρηση του ακουστικού πόρου για πρόσκρουση ή διάτρηση κυψελίδας στην τυμπανική μεμβράνη.



Εάν ο ακουστικός πόρος είναι μπλοκαρισμένος με κερί, αφαιρέστε πρώτα την κυψελίδα πριν την καταιόνηση. Ο διακλυσμός ενός ασθενούς με πρόσκρουση κυψελίδας θα δώσει μειωμένη ανταπόκριση στο ερέθισμα καταιόνησης.

Για να τοποθετήσετε ένα χωνάκι στο ακροφύσιο της λαβής, τοποθετήστε το χωνάκι στο ακροφύσιο του ωτοσκοπίου και περιστρέψτε δεξιόστροφα κατά 45° περίπου. Ένα μικρό πλαστικό ακροφύσιο θα κλειδώσει στο μεταλλικό τμήμα της κεφαλής και θα σταθεροποιήσει το χωνάκι στη λαβή. Τραβήξτε προσεκτικά το χωνάκι για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.

¹ Το συμβατό λογισμικό VNG/ENG περιλαμβάνει Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 και VisualEyes 525.



Εικόνα 3 Τοποθετήστε το χωνάκι στην κεφαλή του ωτοσκοπίου.



Εικόνα 4 Περιστρέψτε το χωνάκι δεξιόστροφα για να κλειδώσει και τραβήξτε προσεκτικά το χωνάκι για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.

Τα χωνάκια δεν περιέχουν λατέξ ούτε σιλικόνη. Μην ασκήσετε υπερβολική ροπή στο χωνάκι, διαφορετικά, το πλαστικό τεμάχιο θα σπάσει στο εσωτερικό του χωνιού, μη επιτρέποντας στο χωνάκι να ασφαλίσει στη λαβή. Εφόσον σπάσει, το χωνάκι δεν είναι δυνατό να ασφαλίσει ξανά στη λαβή. Το χωνάκι μπορεί να αφαιρεθεί από τη λαβή περιστρέφοντας καταρχήν το χωνάκι αριστερόστροφα για να ξεκλειδώσει. **Το χωνάκι πρέπει να είναι σφιχτό για να αποτρέπονται οι διαρροές αέρα, οι οποίες μειώνουν την απόκριση στο θερμογόνο ερέθισμα.**

3.5 Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού

Εάν το Air Fx χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή, πατήστε το κουμπί Cool (ψυχρό) ή Warm (ζεστό) στον μπροστινό πίνακα για να επιλέξετε τη θερμοκρασία διακλυσμού. Εάν το Air Fx είναι συνδεδεμένο σε σύστημα VNG/ENG με συμβατό λογισμικό, τότε το λογισμικό θα επιλέξει τη θερμοκρασία διακλυσμού με βάση τις δοκιμές ή τις ρυθμίσεις συστήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το σύστημα διακλυσμού χρησιμοποιείται μαζί με το λογισμικό VNG/ENG, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστη λογισμικού για τις προδιαγραφές του υπολογιστή και τις υποστηριζόμενες πληροφορίες σχετικά με το λειτουργικό σύστημα.

Η οθόνη LCD του μπροστινού πίνακα του καταιονιστήρα εμφανίζει τη μέθοδο καταιονισμού (Cool (Ψυχρός) ή Warm (Θερμός)) και, στη συνέχεια, ακολουθεί η επιθυμητή θερμοκρασία καταιονισμού (24°C) καθώς και η τρέχουσα θερμοκρασία (π.χ. 23,4°C).

Cool (Ψυχρός):	24°C	23,4°C
---------------------------------	-------------	---------------

Ο καταιονισμός θα είναι διαθέσιμος μετά την επίτευξη και σταθεροποίηση στην επιθυμητή θερμοκρασία. Μόλις αυτό συμβεί, η συσκευή Air Fx θα εκπέμψει μια ηχητική ένδειξη και κάτω από τις πληροφορίες καταιονισμού θα εμφανιστεί η κατάσταση «Ready» (Έτοιμος).

Cool (Ψυχρός):	24°C	24,2°C
Ready (Έτοιμο)		

3.6 Εκτέλεση του διακλυσμού



Ένας ακουολόγος ή γιατρός πρέπει να εξετάσει το αυτί του ασθενή με ένα ωτοσκόπιο πριν από τη δοκιμασία, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπάρχει μόλυνση, ανοιχτές πληγές, απόθεση κυψελίδας ή τύμπανο με διάτρηση. Αν παρατηρηθεί κάτι από αυτά, ΜΗΝ προχωρήσετε σε διακλυσμό με χρήση του καταιονιστήρα Air FX.



Πριν από τον διακλυσμό, ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε ύπτια θέση με το κεφάλι να ανυψώνεται 30 μοίρες για να τοποθετηθεί τα πλευρικά ημικυκλικά κανάλια στο κατακόρυφο επίπεδο. Ο χειριστής θα πρέπει να καθίσει δίπλα στον ασθενή, παράλληλα με το αυτί που καταιονίζεται. Κρατήστε τη λαβή του διακλυστή με το ένα χέρι και εξηγήστε στον ασθενή τι θα συμβεί, καθώς και τι θα αισθανθεί. Εισαγάγετε το ωτοσκόπιο με το χωνάκι διαμέτρου 2,75 mm στο αυτί του ασθενούς ενώ κοιτάζετε μέσα από τον μεγεθυντικό φακό του ωτοσκοπίου. Ρυθμίστε την κατεύθυνση του χωνακίου αναζητώντας την τυμπανική μεμβράνη (TM). Κατευθύνετε συνεχώς τη ροή αέρα στην TM κατά τη διάρκεια ολόκληρου του διακλυσμού. Πατήστε το λευκό κουμπί στη λαβή του διακλυστή για να ξεκινήσετε το χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης. Εάν συνδεθείτε στον υπολογιστή με συμβατό λογισμικό VNG/ENG, η δοκιμή θα ξεκινήσει επίσης την εγγραφή. Κατά τον διακλυσμό, στην οθόνη LCD εμφανίζεται η ένδειξη «Irrigating (διακλυσμός)» και ο χρόνος που έχει παρέλθει. Για επανακκίνηση της δοκιμής, κρατήστε πατημένο το λευκό κουμπί για 3 δευτερόλεπτα και ο χρονοδιακόπτης θα επαναφέρει και θα ακυρώσει την ανίχνευση VNG/ENG.

Cool (Ψυχρός): διακλυσμός	24°C	24,1°C
		0:08

Η αίσθηση περιστροφής του ασθενούς που παρατηρείται κατά την θερμογόνα καταιόνηση είναι το επιθυμητό αποτέλεσμα της διέγερσης ενός λειτουργικού αυτιού με μια θερμογόνα καταιονιστήρα. Ο γιατρός θα πρέπει να παραμείνει στην πλευρά του ασθενούς για να ηρεμήσει και να διαβεβαιώσει τον ασθενή ότι η αίσθηση περιστροφής θα περάσει σε ένα λεπτό περίπου. Η ναυτία είναι μια ανεπιθύμητη παρενέργεια που είναι προσωρινή και δεν βιώνεται από κάθε ασθενή. Εάν ο ασθενής νιώθει ναυτία, διακόψτε τον έλεγχο μέχρι να περάσει η ναυτία. Να είστε προετοιμασμένοι να δώσετε στον ασθενή μια λεκάνη εμετού. Διακόψτε όλες τις θερμογόνες δοκιμές για αυτήν την επίσκεψη εάν ο ασθενής κάνει εμετό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

3.7 Ασφάλεια

Ο διακλυσμός αέρα Air Fx χρησιμοποιεί **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** για τη διατήρηση της θερμοκρασία στο ψυκτικό / θερμαντικό στοιχείο. Αν και η θερμοκρασία του ψυκτικού δεν εμφανίζεται, εντούτοις παρακολουθείται. Εάν η θερμοκρασία του ψυκτικού υπερβεί ένα συγκεκριμένο όριο, η μονάδα θα σταματήσει να λειτουργεί και θα εμφανιστεί το μήνυμα «Over Temp Error» (Σφάλμα υπέρβασης θερμοκρασίας). Αυτό το σφάλμα μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή ποσότητα νερού στη δεξαμενή νερού ή στην παρουσία φυσαλίδων στις σωληνώσεις του νερού. Το σφάλμα αυτό μπορεί, επίσης, να προκληθεί λόγω λειτουργίας του καταιονιστήρα σε πολύ κρύες συνθήκες (<10°C). Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του καταιονιστήρα έχει ανέλθει αργά έως τη θερμοκρασία δωματίου προτού τον θέσετε σε λειτουργία.

Over Temp Error (Σφάλμα υπέρβασης θερμοκρασίας) Call TechSupport (Καλέστε την τεχνική υποστήριξη)
--

Για λόγους ασφαλείας, παρακολουθείται επίσης η θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα. Εάν η θερμοκρασία υπερβεί τους 50°C, ο καταιονιστήρας θα σταματήσει να λειτουργεί και θα εμφανιστεί το μήνυμα «Air Temp Error» (Σφάλμα θερμοκρασίας αέρα).

Air Temp Error (Σφάλμα θερμοκρασίας αέρα) Call TechSupport (Καλέστε την τεχνική υποστήριξη)
--



Εάν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις δύο καταστάσεις, απενεργοποιήσετε τον διακλυσμό και απομονώστε το πρόβλημα (πολύ χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, φυσαλίδες στις σωληνώσεις του νερού, πολύ χαμηλή στάθμη **αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού** κ.λπ.). Εάν το πρόβλημα δεν είναι δυνατό να επιλυθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Interacoustics ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις με τον οποίο συνεργάζεστε.

Τοποθετήστε τον καταιονιστήρα Air Fx κοντά στην άκρη του τραπέζιού ή του καροτσιού προκειμένου το σωληνάκι να κρέμεται προς τα κάτω, αφήνοντας τη λαβή κατάλληλα τοποθετημένη στη βάση της. Όταν ο καταιονιστήρας δεν χρησιμοποιείται, τυλίξτε το σωληνάκι της λαβής της συσκευής Air Fx χρησιμοποιώντας την ταινία διαχείρισης λαστιχένιου σωλήνα ενώ εξακολουθείτε να αφήνετε τη λαβή ασφαλισμένη στη βάση της.

3.8 Απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα

Το Air Fx θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής αφού περάσουν δέκα λεπτά ή το κουμπί επιλογής θερμοκρασίας διακλυσμού πατηθεί δύο φορές. Εάν το Air Fx χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συμβατό λογισμικό VNG/ENG, τότε το λογισμικό θα στείλει το Air Fx σε κατάσταση αναμονής στο τέλος της δοκιμής. Όταν το Air Fx βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, είναι ασφαλές να απενεργοποιήσετε τον διακόπτη τροφοδοσίας στον πίσω πίνακα.

3.9 Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού

Στη συσκευή Air Fx, η δεξαμενή νερού που βρίσκεται στο επάνω μέρος του διακλυστή πρέπει να είναι γεμάτη με **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό**. Εάν το **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** πρέπει να αποστραγγιστεί πριν από την αποστολή ή αν πρέπει να γίνει έκπλυση πριν από την προσθήκη νέου **αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού**, η συσκευή Air Fx πρέπει να αποστραγγιστεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Μην αποθηκεύετε τον διακλυσμό σε μέρος με θερμοκρασία κάτω των 0°C (32°F).

1. Αφαιρέστε το καπάκι της δεξαμενής νερού στο επάνω μέρος του διακλυστή.
2. Συνδέστε την παρεχόμενη πλαστική σύριγγα και τον σωλήνα στην έξοδο νερού πλήρωσης / αποστράγγισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Πιέστε εντελώς τον πλαστικό σωλήνα της σύριγγας στην υποδοχή σύνδεσης της εξόδου νερού πλήρωσης / αποστράγγισης και, στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και ότι δεν θα υπάρξει διαρροή.
3. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Fill / Drain (Πλήρωση / αποστράγγιση).
4. Τραβήξτε προς τα πίσω τη σύριγγα για να αναρροφήσετε το **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** από τον εσωτερικό σωλήνα και τη δεξαμενή νερού.
5. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη σωλήνωση και κρατήστε το σωλήνα συγκρατημένο πάνω από τον διακλυσμό για να αποτρέψετε την έξοδο του νερού από το σωλήνα. Ψεκάστε κάθε **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** σε ένα δοχείο αποβλήτων. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σωλήνα. Επαναλάβετε τη διαδικασία αναρρόφησης έως ότου αφαιρεθεί όλο το **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** από τις εσωτερικές σωληνώσεις, έως ότου αρχίσετε να αναρροφάτε μόνο αέρα στη σύριγγα.
6. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον σωλήνα. Ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας με τα νύχια των δακτύλων το γκριζό παρέμβλημα γύρω από τον σωλήνα, ενώ παράλληλα τραβάτε τον σωλήνα για να τον αφαιρέσετε.
8. Επανατοποθετήστε το καπάκι πίσω στη δεξαμενή νερού.



4 Συντήρηση

4.1 Γενική διαδικασία καθαρισμού

4.1.1 Γενικές προφυλάξεις

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Απολυμαντικό. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έχει επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έχει επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη
- Για να αποφευχθεί μια υποβάθμιση του υλικού από την ισοπροπανόλη, συνιστάται η καταιόνηση του συστήματος νερού με αποσταγμένο νερό μετά την απολύμανση με 70-85% v/v ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Συνιστάται ο χειριστής να χρησιμοποιεί γάντια κατά τη λειτουργία του διακλυσμού αέρα Air Fx και των εξαρτημάτων. Τα γάντια πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα σημεία επαφής και η διασταυρούμενη μόλυνση.
- Τα εξαρτήματα μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση του ασθενούς για να αποφευχθεί πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση από ασθενή σε ασθενή.

4.1.2 Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα

Ο διακλυσμός Air Fx και ο ελεγχόμενος θερμοκρασίας αέρας προορίζονται μόνο για επαφή με άθικτο δέρμα. Σύμφωνα με την ταξινόμηση Spraulding που χρησιμοποιείται από τον ΠΟΥ¹, ως εκ τούτου, θεωρείται μη κρίσιμο προϊόν χαμηλού κινδύνου όσον αφορά τον έλεγχο της μόλυνσης. Το συνιστώμενο επίπεδο απολύμανσης της ΠΟΥ για μη κρίσιμες συσκευές είναι ο καθαρισμός. Δεν συνιστάται η απολύμανση και η αποστείρωση. Ωστόσο, σε περίπτωση μιας επιδημικής έξαρσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση του συστήματος.

1. [ΠΟΥ «Απολύμανση και επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης»](#)

Καθαριστικό μέσο

Ο θερμογόνος διακλυσμός Air Fx συνιστάται να υποβάλλεται σε τακτική διαδικασία καθαρισμού με κατάλληλο μέσο καθαρισμού. Το καθαριστικό μέσο πρέπει να μπορεί να απομακρύνει τυχόν ξένα υλικά (π.χ. χώμα, οργανικά, μη οργανικά και μικροβιακά μολυσματικά) από το σύστημα. Ως καθαριστικό μέσο συνιστάται να χρησιμοποιείτε μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα όπως απορρυπαντικό ουδέτερο με pH.

Απολυμαντικό

Αν και ο θερμογόνος διακλυσμός Air Fx κατηγοριοποιείται ως μη κρίσιμη συσκευή, συνιστάται επίσης η απολύμανση του συστήματος σε τακτά χρονικά διαστήματα με κατάλληλο απολυμαντικό για τη μείωση της ανάπτυξης βιομεμβράνης.

Συνιστάται η χρήση **70-85% v/v ισοπροπυλικής αλκοόλης** ως απολυμαντικού παράγοντα για το θερμογόνο καταιονητήρα Air Fx, το οποίο έχει επίσης εγκριθεί από τον ΠΟΥ ως τυπικό απολυμαντικό. Η ισοπροπυλική αλκοόλη 70-85% v/v θα έχει επίσης ήπια επίδραση στα υλικά.



Συχνότητα

Η ελάχιστη απαίτηση για συχνότητες καθαρισμού και απολύμανσης συζητείται λεπτομερώς παρακάτω. Ωστόσο, εάν ο χρήστης μπορεί να αποφασίσει να βελτιώσει τα πρότυπα καθαρισμού του με επιπλέον καθαρισμό/απολύμανση, ειδικά κατά τη διάρκεια εξάρσεων επιδημιών σύμφωνα με τα πρότυπα & τις απαιτήσεις της τοπικής κλινικής και τις συστάσεις του ΠΟΥ.

4.2 Μετά από κάθε ασθενή

Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Σκουπίστε το εξωτερικό της κεφαλής του ωτοσκοπίου και αντικαταστήστε το χωνάκι μίας χρήσης μετά από κάθε ασθενή.

4.3 Καθημερινά

Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής που χρησιμοποιείται γενικά από τον επαγγελματία υγείας πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού (ανατρέξτε στην ενότητα 4.1.2).

Διαδικασία καθαρισμού: Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα μίας χρήσης, καθαρό, χωρίς χνούδι πανί που είναι βρεγμένο στο διάλυμα καθαρισμού έως ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή ακαθαρσία. Βεβαιωθείτε ότι η υγρασία δεν εισέρχεται στις κρίσιμες περιοχές της συσκευής. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει σε κάθε συνεδρία καθαρισμού και όταν είναι εμφανώς λερωμένο.

4.4 Τριμηνιαία συντήρηση

Αποστραγγίστε το νερό εντελώς από τον καταιονιστήρα. Αφαιρέστε το καπάκι από τη δεξαμενή νερού και χρησιμοποιήστε μια χάρτινη πετσέτα για να φτάσετε στο εσωτερικό και σκουπίστε το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής νερού που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση της θερμότητας. Εάν η χάρτινη πετσέτα δεν εμφανίζει βιομεμβράνη, ξαναγεμίστε τη δεξαμενή με **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** για ρουτίνα χρήση των καταιονητήρων

Εάν παρατηρηθεί η βιομεμβράνη, γεμίστε τη δεξαμενή νερού του καταιονιστήρα με το απολυμαντικό (**70-85% v/v ισοπροπυλική αλκοόλη**). Ενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα για 30 λεπτά με ψυχρή καταiónηση. Η αντλία νερού θα κυκλοφορήσει το απολυμαντικό μέσω των αγωγών όσο είναι ενεργοποιημένη. Μετά από 30 λεπτά, αποστραγγίστε το διάλυμα από τον διακλυστή. Στη συνέχεια, γεμίστε τον διακλυσμό με **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** και εκτελέστε μερικούς ψυχρούς κύκλους καταιονισμού. Στραγγίστε τον διακλυσμό για να βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό εκπλύνεται. Στη συνέχεια, ξαναγεμίστε τη δεξαμενή με **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** για ρουτίνα χρήση του διακλυστή.

4.5 Ετήσια συντήρηση

τότε ο καταιονιστήρας πρέπει να σταλεί πίσω στην Interacoustics για βαθμονόμηση.

4.5.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα

Ελέγξτε το φίλτρο του ανεμιστήρα εξάτμισης για υπολείμματα ή σκόνη. Το φίλτρο μπορεί να αφαιρεθεί και να καθαριστεί μετά την απενεργοποίηση του τροφοδοτικού και την αποσύνδεση του πλαστικού βραχίονα συγκράτησης στον ανεμιστήρα εξάτμισης.

Ελέγξτε το φίλτρο εισόδου αέρα για υπολείμματα ή σκόνη. Αφαιρέστε τη ροδέλα και τη σωλήνωση χρησιμοποιώντας ένα ζευγάρι πένσες με στενή μύτη. Φυσήξτε τα συντρίμια με μια φιάλη πεπιεσμένου αέρα.

4.5.2 Καθαρισμός φίλτρου νερού

Ο θερμογόνος διακλυσμός Air Fx χρησιμοποιεί ένα ενσωματωμένο φίλτρο νερού για να συλλέξει συντρίμια. Ο κώνος φίλτρου νερού πρέπει να αντικαθίσταται μία φορά το χρόνο από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.7 Αντικατάσταση του φίλτρου νερού.



4.5.3 Καθαρισμός καταιονιστήρα

Ετησίως το Air Fx πρέπει να καθαρίζεται για να αφαιρούνται τυχόν εναποθέσεις βιομεμβράνης και ορυκτών. Η Ετήσια Διαδικασία Καθαρισμού πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

4.6 Ετήσιος έλεγχος καταιονιστήρα

Ο ρυθμός ροής Air Fx και η θερμοκρασία αέρα πρέπει να επαληθεύονται από εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις. Εάν ο διακλυσμός δεν πληροί τις προδιαγραφές για το ρυθμό ροής ή θερμοκρασίας,

4.7 Εγγύηση και συντήρηση

4.7.1 Εγγύηση προϊόντος

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το σύστημα Air Fx δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα **24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης** από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο εξάρτημα χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με τον τοπικό διανομέα για να προσδιορίσει την κατάλληλη εγκατάσταση επισκευής. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως με σωστή συσκευασία και προπληρωμένη αποστολή. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή. Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχόν, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics. Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics ·
- τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Άμεσα ή έμμεσα, η Interacoustics δεν παρέχει/παραχωρεί την εξουσία σε οποιονδήποτε εκπρόσωπο ή άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics για οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.



4.7.2 Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, των επιπτώσεων στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού εάν:

- Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα
- Διατηρείται ένα διάστημα συντήρησης 1 έτους
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics

Ο πελάτης πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, για να ενημερωθεί για τις δυνατότητες σέρβις/επισκευής συμπεριλαμβανομένου του σέρβις στον χώρο του πελάτη. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** κάθε φορά που το εξάρτημα/προϊόν αποστέλλεται για σέρβις/επισκευή στην Interacoustics.

4.8 Διάθεση εξαρτημάτων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση διένεξης, οι εθνικοί, πολιτειακοί ή τοπικοί κανονισμοί υπερισχύουν όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για θέματα συμμόρφωσης.

Υλικά συσκευασίας

Εφόσον ο χώρος αποθήκευσης το επιτρέπει, τα υλικά συσκευασίας για τους υπολογιστές, τους εκτυπωτές και τις ψηφιακές φωτεινές μπάρες πρέπει να διατηρούνται. Η αρχική συσκευασία παρέχει τη μέγιστη προστασία σε περίπτωση που οποιοδήποτε από αυτά τα στοιχεία πρέπει να επιστραφεί για επισκευή. Όλα τα χαρτόνια ή χαρτιά πρέπει να ανακυκλώνονται σε τοπική εταιρεία απορριμμάτων, εφόσον είναι δυνατό. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος χώρος αποθήκευσης για το αφρώδες υλικό συσκευασίας, επισκεφτείτε τη δικτυακή τοποθεσία της Alliance of Foam Packaging Recyclers (Ένωση φορέων ανακύκλωσης αφρολέξ συσκευασίας), <http://www.epspackaging.org/>, για προτάσεις και τοποθεσίες ανακύκλωσης.

Ηλεκτρονικά τμήματα

Ορισμένα ηλεκτρονικά τμήματα είναι δυνατό να ανακυκλωθούν. Στην παρακάτω δικτυακή τοποθεσία αναγράφονται οι πολιτείες των Η.Π.Α. και καθορίζονται τα προγράμματά τους: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Διάθεση του προϊόντος



Είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

4.9 Δυσλειτουργία

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.



5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

5.1 Προδιαγραφές συσκευής

Ρυθμός ροής αέρα εξόδου:	8 έως 12 λίτρα/λεπτό (σταθερός ρυθμός ροής)
Θερμοκρασία αέρα εξόδου:	Ψυχρός, 20°C έως 30°C (βήματα του 1°C) Θερμός, 40°C έως 50°C (βήματα του 1°C)
Ακρίβεια:	+/- 0,5°C
Σταθερότητα:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 λίτρα/λεπτό
Χρόνος έως τη θερμοκρασία:	< 3 λεπτά
Αποσταγμένο νερό:	220cc (7,4 oz)
Χωνάκια ωτοσκοπίου:	2,75 χιλ. και 4,25 χιλ. (μίας χρήσης)
Σύνδεση υπολογιστή:	USB 1.1 ή ταχύτερο, καλώδιο 3 μ. (9,8 πόδια)
Διαστάσεις περιβλήματος	35 Π x 32 Β x 22 Υ εκ. (13,8 x 12,6 x 8,7 ίντσες)
Μήκος λαστιχένιου σωλήνα αέρα:	3 m (9,8 ft)
Βάρος:	8 κιλά (18 λίβρες)
Τάση:	110-130 V AC σε 50-60 Hz 220-240 V AC σε 50-60 Hz
Ασφάλειες (2 το καθένα):	110VAC μονάδες: T2AL 250V 220VAC μονάδες: T1AL 250V
Ισχύς που καταναλώνεται:	105VA

Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.

Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι ένα ενεργό, διαγνωστικό ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την κατηγορία IIa της ιατρικής οδηγίας της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ.

Ενδοτικότητα

Πρότυπα: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Βασική ασφάλεια & Βασική απόδοση
IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 Συμμόρφωση EMC

Αυτή η ενότητα ισχύει για το σύστημα Air Fx συμπεριλαμβανομένων όλων των παραλλαγών.

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά και κλινικά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε -ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από -ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για τον εν λόγω εξοπλισμό ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

Αυτός ο εξοπλισμός δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο.

Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

Η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω εξοπλισμό και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των εξαρτημάτων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στην ενότητα αυτή.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλες οι απαραίτητες οδηγίες συντήρησης συμμορφώνονται με το ΗΜΣ και μπορείτε να βρείτε στην ενότητα γενικής συντήρησης σε αυτήν την οδηγία. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις EMC, όπως ορίζεται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα όπως καθορίζονται σε αυτήν την οδηγία.

Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος (μέτρα)	Ελεγμένο (Ναι/Όχι)
Ηλεκτροφόρα καλώδια	<3	Όχι
USB	<3	Ναι

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το *Air Fx* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *Air Fx* θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στις ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το <i>Air Fx</i> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του <i>Titan</i> είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το <i>Air Fx</i> είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία A Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και *Air Fx*.

Το *Air Fx* προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *Air Fx* μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπόι) και του *Air Fx* σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το *Air Fx* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *Air Fx* θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στις ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (βύθιση >95% σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο < 40% <i>UT</i> (βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους < 70% <i>UT</i> (βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους < 5% <i>UT</i> (βύθιση >95% σε <i>UT</i>) για 5 δευτ.	< 5% <i>UT</i> (βύθιση >95% σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο < 40% <i>UT</i> (βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους < 70% <i>UT</i> (βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους <5% <i>UT</i> □ για 5 δευτ.	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του <i>Air Fx</i> χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του <i>Air Fx</i> μέσω συσκευής συνεχούς παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Σημείωση: Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το *Air Fx* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *Air Fx* θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και στα τμήματα του <i>Air Fx</i>, όπως τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,^α δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β</p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημασθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p>			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

^{a)} Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το **Air Fx** υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το **Air Fx** θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του **Air Fx**.

^{β)} Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.

Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Air Fx

Irrigador calórico



Copyright © Interacoustics A/S Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es propiedad de Interacoustics A/S. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio o en cualquier formato sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S.

FireWire® es una marca comercial registrada de Apple Inc. en los Estados Unidos y en otros países.
Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.

Índice

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción del producto.....	2
1.4	Advertencias y precauciones	2
2	DESEMBALAJE E INSTALACIÓN	3
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Almacenamiento	3
2.3	Marcado	5
2.4	Conexiones del panel.....	6
2.5	Preparar el irrigador para su primer uso	7
3	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	9
3.1	Mantener el nivel de agua destilada	9
3.2	Usar Air Fx con el software VNG/ENG	9
3.3	Encender el irrigador.....	9
3.4	Conectar el espejulo	9
3.5	Seleccione la temperatura de irrigación.....	10
3.6	Realizar la irrigación.....	10
3.7	Seguridad	11
3.8	Apagar el irrigador.....	12
3.9	Drenar el depósito de agua.....	12
4	MANTENIMIENTO	13
4.1	Procedimiento de limpieza general.....	13
4.1.1	Precauciones generales	13
4.1.2	Agente y frecuencia de limpieza recomendados	13
4.2	Tras cada paciente.....	14
4.3	Diariamente	14
4.4	Mantenimiento trimestral.....	14
4.5	Mantenimiento anual.....	14
4.5.1	Limpieza del filtro de aire	14
4.5.2	Limpieza del filtro de agua	14
4.5.3	Limpieza del irrigador.....	14
4.6	Verificación anual del irrigador.....	14
4.7	Garantía y asistencia técnica	15
4.7.1	Garantía del producto	15
4.7.2	En relación con la asistencia técnica/repación del producto.....	15
4.8	Eliminación de componentes	16
4.9	Funcionamiento defectuoso	16
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	17
5.1	Especificaciones del dispositivo.....	17
5.2	Conformidad EMC.....	18



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Irrigador calórico Air Fx.

Fabricante: **Interacoustics A/S**
Audiómetro Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para el diagnóstico vestibular. El Air Fx requiere que el operador apunte un chorro de aire a la membrana timpánica a través del canal auditivo del paciente, creando un diferencial en las temperaturas del oído y resultando en que los ojos del paciente muestren nistagmo. Normalmente se realizan cuatro irrigaciones, una fría y una caliente para cada oído. Las respuestas a la irrigación se comparan para determinar si un sensor de movimiento del oído es más débil que el sensor del otro oído.

El Air Fx puede usarse junto con el software VNG/ENG VN415, VO425, VisualEyes 515, y VisualEyes 525 de Interacoustics y el VNG de Micromedical Spectrum a través de USB. Cuando se realiza la irrigación con uno de estos programas de software, el uso del irrigador Air Fx iniciará la prueba calórica con la temperatura de irrigación correcta.

Todo el personal que utilice el Air Fx debería familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el Air Fx con un paciente. Puede solicitarse formación adicional a través de Interacoustics o de uno de sus representantes de ventas.

Air Fx debería usarse para la irrigación del canal auditivo externo solo para realizar una estimulación calórica como parte del protocolo de pruebas VNG/ENG. El dispositivo no está destinado a eliminar cerumen en el oído.

El mango del otoscopio utiliza un espéculo desechable y tiene una luz LED integrada que ilumina el tímpano sin obstruir el flujo de aire o la vista del canal auditivo. El mango del otoscopio tiene una lupa diseñada para mejorar la visibilidad de la membrana timpánica.

Si necesita realizar alguna operación de mantenimiento o reparación, póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local.

El uso previsto de este producto es la irrigación del canal auditivo externo del paciente con aire frío o caliente con el fin de evaluar el sistema vestibular periférico. El producto está destinado a ser usado por un profesional formado en un entorno clínico, hospitalario o de rehabilitación. La población apropiada de pacientes incluye niños y adultos con un canal auditivo externo y una anatomía del oído medio normales.

Contraindicaciones:

No realice la irrigación en pacientes con perforaciones en la membrana timpánica.



1.3 Descripción del producto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para el diagnóstico vestibular.

El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas y opcionales:

Cantidad	Designación
Piezas incluidas:	
1	Air Fx
1	Cable de alimentación CEI 10 amperios
1 paquete	Espéculo de 2,75 mm de diámetro
1 paquete	Espéculo de 4,25 mm de diámetro
1	Jeringa de 60 cc y tubo
1	Cable USB de 3 metros
1	Manual de usuario
1	Kit de drenaje y llenado
1	Cinta para la manguera

1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de daños

Cuando reciba el instrumento, asegúrese de haber recibido todos los componentes de la lista de verificación del envío. Deben comprobarse visualmente todos los componentes para detectar arañazos o ver si faltan piezas antes de su uso. Todo el contenido del envío debe ser comprobado para verificar su funcionamiento mecánico y eléctrico. Si el equipo tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local de inmediato. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

El instrumento viene en cajas de cartón, que están específicamente diseñadas para los componentes. Se recomienda conservar las cajas para futuros envíos en el caso de que surja cualquier necesidad de devolución o reparación.

Informes y procedimiento de devoluciones

Cualquier pieza que falta, fallo o componente dañado (debido al envío) debería reportarse de inmediato al proveedor/distribuidor local junto con la factura, número de serie y un informe detallado del problema. Para cualquier información relacionada con la asistencia, póngase en contacto con su distribuidor local. Si el sistema/componentes deben devolverse para su reparación o asistencia, complete los detalles relacionados con los problemas del producto en el "**Informe de devolución**" que se adjunta a este manual. Es muy importante que describa todos los hechos conocidos sobre el problema en el informe de devolución, ya que esto ayudará al técnico a comprender y resolver el problema de forma satisfactoria. Su distribuidor local tiene la responsabilidad de coordinar cualquier procedimiento de asistencia/devolución y las formalidades relacionadas.

2.2 Almacenamiento

Condiciones medioambientales



El Air Fx no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, ya que existe el riesgo de explosión.

Estándares de conformidad CEI 60601-1

- Dispositivo Clase I para la protección contra descargas eléctricas.
- Pieza aplicada tipo B para grado de protección contra descargas eléctricas
- Clasificación IPX0 para grado de protección contra la entrada de agua.
(Es decir, el sistema puede dañarse si se derrama agua sobre el equipo electrónico).



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Air Fx debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión a tierra.



El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en marcha según la información EMC proporcionada.

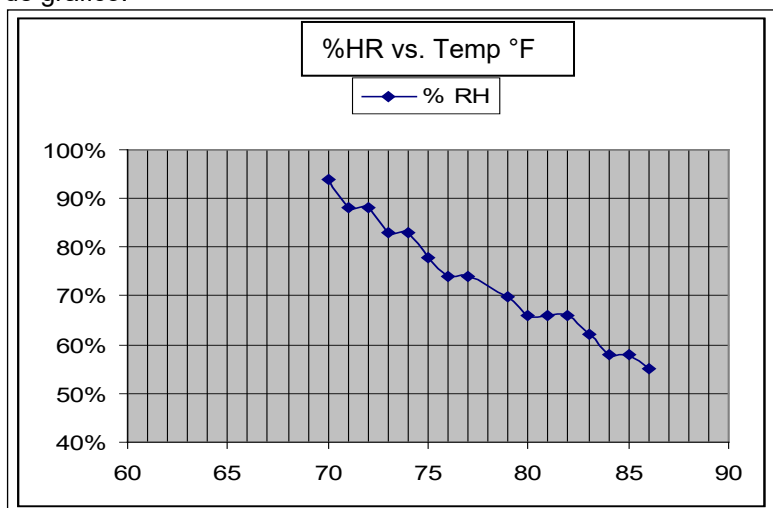
- Los equipos de comunicaciones portátil y móvil por radiofrecuencia (RF) (como teléfonos móviles, asistentes de datos personales, etc.), pueden afectar al equipo médico eléctrico. Este equipo no debería usarse en la cercanía de equipo.
- Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.

Condiciones de funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	1°C ~ 50°C 60°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Humedad relativa	Véase el gráfico Sin condensación	10% ~ 95% Sin condensación



Si el Air Fx se almacena en condiciones cercanas a la congelación, permita tiempo para que la unidad alcance la temperatura ambiente antes de usarla con pacientes.













Para evitar la condensación en el dispositivo, utilícelo a una temperatura y humedad por debajo de la línea de gráfico.





2.3 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

	Nombre entre corchetes de la tecla del teclado a pulsar.
	Una pieza aplicada que incluye una conexión del paciente que está destinada a suministrar energía eléctrica o una señal electrofisiológica a o desde el paciente será una pieza Tipo BF. Un amplificador de EOG se considera una pieza de Tipo BF.
	Una pieza aplicada que incluye una conexión del paciente que puede ser desconectada del paciente de inmediato es una pieza Tipo B. El es una pieza Tipo B.
	Consulte las instrucciones de uso
	Respete las precauciones para el uso de dispositivos sensibles a la electrostática.
	Es ilegal desechar un dispositivo electrónico en la basura. El símbolo de cubo de basura tachado muestra que los componentes no pueden tirarse a la basura, sino que deben reciclarse o desecharse de acuerdo con las regulaciones medioambientales locales.
	Estándar de cumplimiento chino RoHS por el que los productos contienen menos que el valor de concentración máximo de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, bifenoles de polibromuro y éteres de difenoles de polibromuro.
	Conexión a tierra
	ETL 5003648 - Este dispositivo cumple con los estándares de Electronic Testing Laboratories
	
	La marca CE indica que el fabricante cumple con los requisitos de calidad del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	Dispositivo médico



2.4 Conexiones del panel

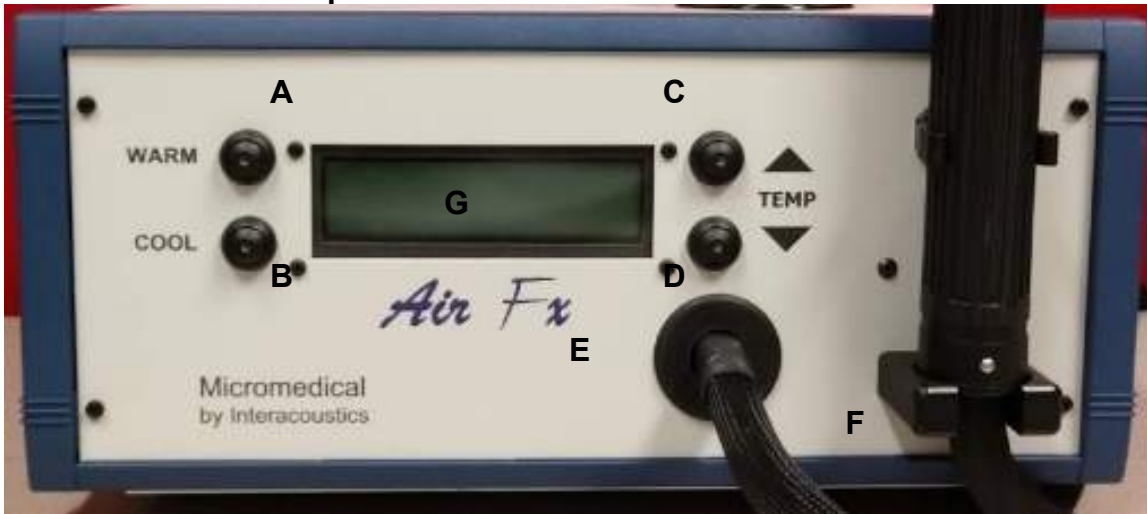


Figura 1 Diagrama del panel frontal

- A Especifica que se va a realizar una irrigación caliente / vuelve al estado de standby
- B Especifica que se va a realizar una irrigación fría / vuelve al estado de standby
- C Ajustar el punto de establecimiento de temperatura 1° C más
- D Ajustar el punto de establecimiento de temperatura 1° C menos
- E Conexión de la manguera
- F Soporte para el mango
- G Pantalla LCD

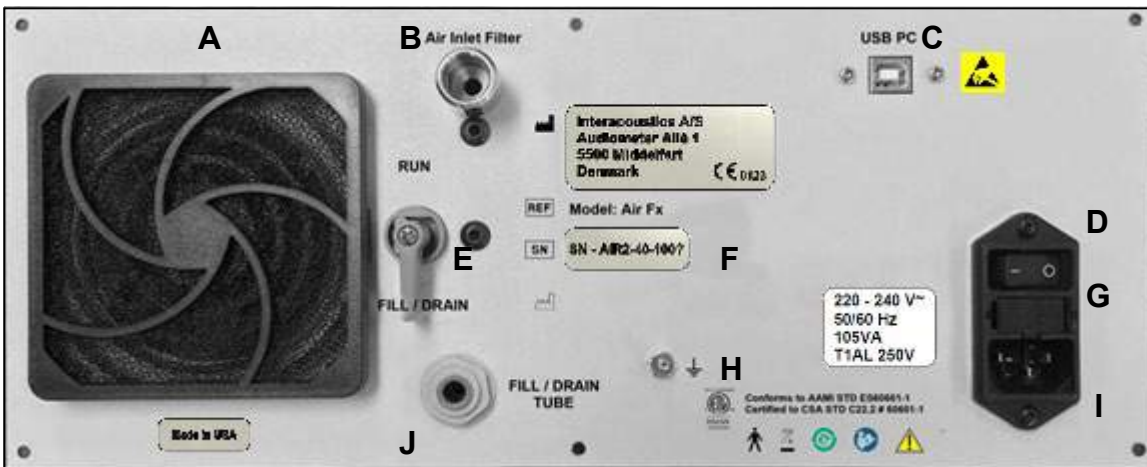


Figura 2 Diagrama del panel trasero

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| A Ventilador | F Número de serie |
| B Filtro de entrada de aire | G Fusibles |
| C Conector USB B | H Tornillo de conexión a tierra |
| D Interruptor de encendido | I Entrada CA |
| E Válvula de llenado/drenaje | J Salida de agua de llenado/drenaje |



2.5 Preparar el irrigador para su primer uso

El Air Fx se ventila mediante un ventilador en la parte trasera del dispositivo. No coloque el Air Fx cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Deje al menos 10 cm de espacio libre detrás de la unidad para proporcionar una circulación de aire adecuada.

Llenar el depósito de agua

Interacoustics suministra el Air Fx sin **agua destilada o desmineralizada** en el depósito. Llène según las siguientes instrucciones.



El Air Fx no puede utilizarse sin que tenga **agua destilada o desmineralizada** adecuada en el depósito de agua. El **agua destilada o desmineralizada** debe añadirse antes de encender el equipo. Si no se mantiene un nivel apropiado de **agua destilada o desmineralizada** la unidad podría quedar dañada permanentemente.

1. Compruebe que el irrigador está APAGADO.
2. Quite el tapón del depósito de agua en la parte superior del irrigador. No fuerce el tapón o utilice herramientas mecánicas para quitarlo.
3. Llène el depósito con agua destilada hasta 1 cm por debajo del tapón. Tenga cuidado de no verter agua en la unidad a excepción del depósito de agua para evitar daños a los circuitos y prevenir una descarga eléctrica al usuario. Si se derrama agua, séquela de inmediato.
4. Purgue el aire de las mangueras, bomba y mango conectando la jeringa de 60 cc y tubo suministrados a la salida de agua de llenado/drenaje. Empuje por completo el tubo en el conector de agua de llenado/drenaje (aproximadamente 2 cm de tubo). Suavemente tire del tubo para confirmar que está en su sitio.
5. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
6. Tire del émbolo de la jeringa para extraer el aire de los tubos internos y llenar la jeringa de agua destilada. Si se forman burbujas de aire o no hay succión, ponga la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento) y vuelva a conectar el tubo. Una vez conectado, cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
7. Desconecte la jeringa del tubo y mantenga el tubo sujeto por encima del irrigador para evitar que salga agua del tubo. Añada el agua destilada extraída de nuevo al depósito. Vuelva a conectar la jeringa al tubo.
8. Repita los pasos 6 a 7 dos veces más para extraer el aire remanente de los tubos.
9. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento).
10. Desconecte la jeringa. El tubo puede retirarse presionando sobre los lados del collar gris del conector del tubo alrededor de los tubos mientras se tira simultáneamente del tubo.
11. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua.
12. Conecte el cable de alimentación CA a la parte trasera del irrigador y encienda el Air Fx usando el interruptor junto al cable de alimentación. El agua se bombeará automáticamente a través de las mangueras al mango y volverá al depósito.
13. Pruebe el sistema haciendo funcionar el irrigador con un ciclo caliente y luego uno frío. Si el irrigador puede hacer esto, es que está listo para su uso. Si el irrigador no puede llegar a la temperatura deseada, repita las instrucciones de llenado.





3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Mantener el nivel de agua destilada

Antes de realizar la prueba, verifique que el nivel de **agua destilada o desmineralizada** está visible en el depósito de agua por encima de la carcasa del irrigador. Si el nivel de agua es demasiado bajo, quite el tapón del depósito y añada **agua destilada o desmineralizada** hasta 1 cm de las roscas como se muestra en la etiqueta. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua para evitar la evaporación.

AVISO

NO utilice agua del grifo ya que los minerales del agua quedarán depositados en componentes internos críticos y causarán daños no cubiertos por la garantía.

3.2 Usar Air Fx con el software VNG/ENG

El irrigador Air Fx puede configurarse para que sea compatible con el software¹ VNG/ENG. Los ajustes de la prueba calórica o los ajustes del sistema deben configurarse para que se comuniquen con el irrigador Air Fx. Cuando se prepara una prueba calórica, el irrigador preparará el irrigador para una irrigación caliente o fría basada en la prueba seleccionada. La prueba no podrá iniciarse hasta que el irrigador haya alcanzado la temperatura deseada. El software VNG/ENG reflejará el estado del irrigador a medida que el irrigador se prepara para la irrigación deseada.

3.3 Encender el irrigador

Encienda el interruptor en el panel trasero. El Air Fx se iniciará, mostrará la versión de firmware y entrará en modo standby.

**Seleccionar Fría/Caliente
Air Fx v1.4**

3.4 Conectar el espéculo

AVISO



Cada espéculo es de uso único y debe cambiarse para cada nuevo paciente.

Se requiere el uso de un espéculo en la punta del cabezal del otoscopio. Interacoustics recomienda el uso de un espéculo con un diámetro de 2,75 mm para la irrigación y un espéculo de 4,25 mm de diámetro para inspeccionar el canal auditivo en busca de cerumen o perforaciones en la membrana timpánica.



Si el canal auditivo está bloqueado con cerumen, elimine primero el cerumen antes de la irrigación. Realizar la irrigación a un paciente con cerumen proporcionará una respuesta reducida al estímulo de irrigación.

Para montar un espéculo en la punta auditiva del mango, inserte el espéculo en la punta del otoscopio y gírelo en sentido de las agujas del reloj aproximadamente 45°. Una pequeña punta de plástico quedará bloqueada en la parte de metal del cabezal y fijará el espéculo al mango. Tire suavemente del espéculo para verificar que está correctamente colocado.

¹ Compatible con software VNG/ENG como Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525.



Figura 3 Colocar el espéculo en el cabezal del otoscopio



Figura 4 Girar el espéculo en sentido horario para bloquear, tirar suavemente sobre el espéculo para verificar su colocación

Los espejuelos no contienen látex ni silicona. No ponga demasiado par de apriete sobre el espejuelo o el centro de plástico dentro del espejuelo se romperá, evitando que el espejuelo quede fijado al mango. Una vez rota la punta, el espejuelo no se podrá fijar al mango. Puede retirar el espejuelo del mango girando el espejuelo en sentido anti horario para desbloquearlo. **El espejuelo debe estar bien colocado para evitar fugas de aire que reducirían la respuesta a la estimulación calórica.**

3.5 Seleccione la temperatura de irrigación

Si el Air Fx se utiliza como dispositivo independiente, pulse el botón Cool o Warm (fría o caliente) en el panel frontal para seleccionar la temperatura de irrigación. Si el Air Fx se conecta a un sistema VNG/ENG on software compatible, el software seleccionará la temperatura de irrigación según los ajustes de la prueba o el sistema.

AVISO: Si el sistema de irrigación se utiliza junto con software VNG/ENG, consulte el manual de usuario del software para ver las especificaciones del ordenador y la información relacionada con el sistema operativo compatible.

La pantalla LCD del panel frontal del irrigador mostrará el método de irrigación (frío o caliente) seguido de la temperatura de irrigación deseada (24° C) y la temperatura actual (por ejemplo, 23,4° C).

Fría:	24°C	23,4°C
--------------	-------------	---------------

La irrigación podrá efectuarse después de que se haya alcanzado y estabilizado la temperatura deseada. Cuando esto suceda, el Air Fx emitirá un tono indicador y aparecerá **Ready (Preparado)** bajo la información de la irrigación.

Fría:	24°C	24,2°C
Listo		

3.6 Realizar la irrigación



El audiólogo o médico inspeccionará el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar la prueba, en busca de infección, heridas abiertas, cerumen o un tímpano perforado. Si observa cualquiera de estas condiciones, NO continúe con la irrigación usando el irrigador Air Fx.



Antes de la irrigación, el paciente debería estar en posición supina con la cabeza elevada 30 grados para poner los canales laterales semicirculares en el plano vertical. El operador debe sentarse junto al paciente al lado del oído que va a ser irrigado. Sujete el mango del irrigador con una mano y explique al paciente qué sucederá y qué sentirá. Inserte el otoscopio con el espéculo de 2,75 mm de diámetro en el oído del paciente mientras mira por la lupa del otoscopio. Ajuste la dirección del espéculo para buscar la membrana timpánica (MT). Dirija un chorro de aire continuamente a la MT durante toda la irrigación. Pulse el botón blanco del mango del irrigador para iniciar el temporizador. Si se conecta a un ordenador con un software VNG/ENG compatible, la prueba se grabará. Durante la irrigación, la pantalla LCD mostrará "Irrigating" (Irrigando) y la cantidad de tiempo que ha pasado. Para reiniciar la prueba, mantenga pulsado el botón blanco durante 3 segundos y el temporizador se reiniciará y cancelará el seguimiento VNG/ENG.

Fría:	24°C	24,1°C
Irrigación		0:08

La sensación de que todo da vueltas percibida por el paciente durante la irrigación calórica es el resultado deseado de simular un oído funcional con un irrigador calórico. El facultativo debería permanecer al lado del paciente para calmarlo y asegurar al paciente que esa sensación desaparecerá en un minuto o así. Las náuseas son un efecto secundario no deseable que es temporal y no todo los pacientes lo experimentan. Si el paciente sufre náuseas, detenga la prueba hasta que haya pasado. Esté preparado para proporcionar al paciente un recipiente en caso de vómito. Detenga la prueba calórica durante esa visita si el paciente vomita.

AVISO

3.7 Seguridad

El irrigador Air Fx utiliza **agua destilada o desmineralizada** para mantener la temperatura en el elemento de enfriamiento/calefactor. Aunque la temperatura del refrigerante no se muestra, se monitoriza. Si la temperatura del refrigerante supera un límite concreto, la unidad dejará de funcionar y se mostrará el mensaje "Over Temp Error" (error por exceso de temperatura). Este error podría ser el resultado de una falta de agua en el depósito de agua o de la existencia de burbujas en el tubo de agua. También puede producirse este error si se utiliza el irrigador en condiciones muy frías (<10° C). Asegúrese de que el irrigador se ha calentado lentamente a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Error de exceso de temperatura Llame a asistencia técnica
--

La temperatura de suministro de aire también se monitoriza por seguridad. Si esta temperatura supera los 50° C, el irrigador dejará de funcionar y se mostrará el mensaje "Air Temp Error" (Error de temperatura del aire).

Error de temperatura del aire Llame a asistencia técnica

Si se produce cualquiera de estas condiciones, apague el irrigador y aisle el problema (temperatura ambiente demasiado baja, burbujas en la tubería de agua, nivel del **agua destilada o desmineralizada** demasiado bajo, etc.). Póngase en contacto con el Departamento de asistencia de Interacoustics o con un representante local si no puede resolver el problema.

Coloque el irrigador Air Fx cerca del borde de la mesa o carrito para que la manguera cuelgue, permitiendo que el mango descansa adecuadamente en su base. Cuando no utilice el irrigador, enrolle los tubos del mango del Air Fx usando la cinta para la manguera, permitiendo que el mango pueda colocarse de forma segura en la base.



3.8 Apagar el irrigador

El Air Fx entrará en modo standby tras 10 minutos o cuando se pulsa dos veces el botón de selección de la temperatura de irrigación. Si se utiliza el Air Fx junto con el software VNG/ENG compatible, el software enviará al Air Fx a modo de standby al final de la prueba. Cuando el Air Fx está en modo standby, es seguro apagar el interruptor en el panel trasero.

3.9 Drenar el depósito de agua

El Air Fx debería tener el depósito de agua en la parte superior del irrigador lleno con **agua destilada o desmineralizada**. Si es necesario drenar el **agua destilada o desmineralizada** antes de enviar el equipo o vaciar el depósito antes de añadir nueva **agua destilada o desmineralizada**, debe drenar el Air Fx según las siguientes instrucciones. No almacene el irrigador en un lugar con una temperatura bajo 0° C.

1. Quite el tapón del depósito de agua en la parte superior del irrigador.
2. Conecte la jeringa de plástico y el tubo suministrados a la salida Llenar/Drenar agua en la parte trasera del irrigador. Empuje el tubo de plástico de la jeringa en el conector de salida de agua de llenado/drenaje, y tire suavemente del tubo para verificar la conexión y evitar fugas.
3. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Llenado/drenaje.
4. Tire de la jeringa para extraer el **agua destilada o desmineralizada** del tubo interno y del depósito de agua.
5. Desconecte la jeringa del tubo y mantenga el tubo sujeto por encima del irrigador para evitar que salga agua del tubo. Vacíe cualquier **agua destilada o desmineralizada** en un contenedor de residuos. Vuelva a conectar la jeringa al tubo. Repita este proceso hasta haber extraído toda el **agua destilada o desmineralizada** de los tubos internos, hasta que la jeringa extraiga solo aire.
6. Cambie la válvula de llenado/drenaje a la posición Run (funcionamiento).
7. Desconecte la jeringa y el tubo. Puede retirar el tubo presionando la junta gris alrededor del tubo con las uñas de los dedos mientras se tira del tubo para retirarlo.
8. Coloque el tapón de nuevo en el depósito de agua.



4 Mantenimiento

4.1 Procedimiento de limpieza general

4.1.1 Precauciones generales

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Desinfectante. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.
- Evite que entre alcohol isopropílico en contacto con alguna pantalla del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.
- Para evitar la degradación del material debido al isopropanol, se recomienda irrigar el sistema de agua con agua destilada tras desinfectar con alcohol isopropílico al 70-85 % v/v.
- Se recomienda que el operador utilice guantes durante el uso del Irrigador calórico Air Fx y sus accesorios. Los guantes deben cambiarse tras cada paciente, para minimizar los puntos de contacto y la contaminación cruzada.
- Los componentes de uso único deben sustituirse tras cada paciente para evitar la contaminación cruzada potencial entre pacientes.

4.1.2 Agente y frecuencia de limpieza recomendados

El irrigador calórico Air Fx y el aire controlado por temperatura están destinados a tener contacto solo con la piel intacta. Según la clasificación Spaulding usada por la OMS¹, se considera por tanto un producto no crítico de bajo riesgo con respecto al control de la contaminación. El nivel de descontaminación recomendado por la OMS para dispositivos no críticos es la limpieza. No se recomiendan la desinfección y la esterilización. Sin embargo, en caso de brote epidémico, puede realizarse la desinfección del sistema.

1. ["Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos para instalaciones sanitarias" de la OMS.](#)

Agente de limpieza

Se recomienda someter al Irrigador calórico Air Fx a un procedimiento de limpieza regular con un agente de limpieza apropiado. El agente de limpieza debe ser capaz de eliminar cualquier material extraño (por ejemplo, manchas, y contaminantes orgánicos, no orgánicos y microbianos) del sistema. Se recomienda usar una solución de limpieza no abrasiva como una solución con detergente con pH neutro como agente de limpieza.

Desinfectante

Aunque el Irrigador calórico Air Fx se categoriza como dispositivo no crítico, también se recomienda desinfectar el sistema regularmente con un desinfectante adecuado para reducir el desarrollo de biopelícula.

Se recomienda usar **alcohol isopropílico al 70-85 % v/v** como desinfectante para el Irrigador calórico Air Fx, aprobado también por la OMS como agente desinfectante estándar. El alcohol isopropílico al 70-85 % v/v también tendrá un efecto leve sobre los materiales. .

Frecuencia

El requisito mínimo para las frecuencias de limpieza y desinfección se explican a continuación. Sin embargo, el usuario puede decidir mejorar sus estándares de limpieza con limpieza y desinfección adicionales, especialmente durante brotes pandémicos según los estándares y requisitos clínicos locales y las recomendaciones de la IMS.



4.2 Tras cada paciente

Tras realizar el examen a un paciente, debería garantizarse que no existe contaminación en las partes en conexión con el paciente. Limpie el exterior del cabezal del otoscopio y cambie el espéculo de uso único tras cada paciente.

4.3 Diariamente

Deberá limpiarse la superficie externa del dispositivo, que normalmente es usada por el profesional sanitario, con una solución de limpieza recomendada (consulte la sección 4.1.2).

Procedimiento de limpieza: Limpie la superficie externa con un paño desechable, limpio y que no deje pelusas, humedecido con la solución de limpieza hasta eliminar todas las manchas visibles. Asegúrese que la humedad no penetra en áreas críticas del dispositivo. La solución de limpieza debería cambiarse tras cada sesión de limpieza y cuando esté visiblemente sucia.

4.4 Mantenimiento trimestral

Drene completamente el agua del irrigador. Quite la tapa del depósito de agua y utilice una toalla de papel para llegar dentro y limpiar la pared interior del depósito de agua que se utiliza para la gestión del calor. Si la toalla de papel no muestra biopelícula, vuelva a llenar el depósito con **agua destilada o desmineralizada** para el uso rutinario de los irrigadores.

Si se observa biopelícula, llene el depósito de agua del irrigador con la **solución de alcohol isopropílico al 70-85 % v/v**). Encienda el irrigador durante 30 minutos con irrigación fría. La bomba de agua hará circular el desinfectante a través de los tubos siempre que el equipo esté encendido. Tras 30 minutos, drene la solución del irrigador. Luego llene el irrigador con **agua destilada o desmineralizada** y realice un par de ciclos de irrigación en frío. Drene el irrigador para garantizar que se elimina todo el desinfectante. Luego llene el depósito con **agua destilada o desmineralizada** para el uso rutinario del irrigador.

4.5 Mantenimiento anual

El procedimiento de limpieza anual debe ser realizado por un técnico de mantenimiento cualificado.

4.5.1 Limpieza del filtro de aire

Compruebe el filtro del ventilador en busca de suciedad o polvo. El filtro puede extraerse y limpiarse tras apagar el irrigador y desconectar el soporte de retención de plástico del ventilador.

Compruebe el filtro de entrada de aire en busca de suciedad o polvo. Retire el ojal y el tubo usando un par de alicates con punta de aguja. Sople la suciedad con un recipiente de aire comprimido.

4.5.2 Limpieza del filtro de agua

El irrigador calórico Air Fx utiliza un filtro de agua interior para recoger la suciedad. El cono del filtro de agua debería sustituirse una vez al año por un técnico de mantenimiento cualificado. Consulte la sección 4.7 Sustituir el filtro de agua.

4.5.3 Limpieza del irrigador

El Air Fx debería limpiarse anualmente para eliminar cualquier biopelícula y los depósitos minerales.

4.6 Verificación anual del irrigador

El volumen de flujo y la temperatura del aire del Air Fx deberían ser verificados por un técnico de mantenimiento cualificado. Si el irrigador está fuera de las especificaciones de volumen de flujo o temperatura, deberá enviar el irrigador a Interacoustics para su calibración.



4.7 Garantía y asistencia técnica

4.7.1 Garantía del producto

Interacoustics le garantiza que:

- El sistema Air Fx de Interacoustics está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un **periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío** de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún componente necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al distribuidor local para que éste determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador. En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics. Esto se aplicará exclusivamente al comprador original.

Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Directa o indirectamente, Interacoustics no concede/proporciona la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

4.7.2 En relación con la asistencia técnica/reparación del producto

Interacoustics es responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado;
- se mantenga un intervalo de servicio de un año;
- la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple con los requisitos apropiados; y
- el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se podrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe el componente/producto para su asistencia o reparación a Interacoustics.



4.8 Eliminación de componentes

AVISO

En caso de conflicto, toda la información contenida en este documento quedará reemplazada por las regulaciones nacionales, estatales o locales. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con las autoridades locales.

Material de embalaje

Si el espacio de almacenamiento lo permite, el material de embalaje para ordenadores, impresoras y barras de iluminación digital deberían conservarse. Este material de embalaje original permite la máxima protección en caso de que cualquiera de estos elementos deba ser enviado para su reparación o mantenimiento. Todo el cartón y papel deben ser reciclados con una empresa de reciclado local si es posible. Si no hay espacio de almacenamiento disponible para el embalaje de espuma, visite el sitio web de Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, para ver sugerencias y ubicaciones de reciclado.

Piezas electrónicas

Algunas piezas electrónicas pueden reciclarse. El siguiente sitio web enumera los estados en Estados Unidos e identifica sus programas. <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Eliminación del producto



Es ilegal deshacerse de material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

4.9 Funcionamiento defectuoso

En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.



5 Especificaciones técnicas generales

5.1 Especificaciones del dispositivo

Volumen del flujo de aire de salida:	8 a 12 litros/minuto (volumen de flujo fijo)
Temperatura del aire de salida:	Fría 20° C a 30° C (incrementos de 1° C) Caliente 40° C a 50° C (incrementos de 1° C)
Precisión:	+/- 0,5° C
Estabilidad:	+/- 0,5° C, +/- 0,5 litros/min
Tiempo a temperatura:	< 3 minutos
Agua destilada:	220cc (7,4 oz)
Espéculos de otoscopio:	2,75 mm y 4,25 mm (uso único)
Conexión con el ordenador:	USB 1.1 o más rápido, cable de 3 metros
Dimensiones de la caja:	35An x 32D x 22Al cm
Longitud de la manguera de aire:	3 pulgadas (9,8 ft)
Peso:	8 kg (18 lb)
Tensión:	110-130 VAC a 50-60 Hz 220-240 VAC a 50-60 Hz
Fusibles (2 de cada):	Unidades de 110 VAC: T2AL 250V Unidades de 220 VAC: T1AL 250V
Consumo de energía:	105VA

La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123
El DISPOSITIVO es un dispositivo médico y activo según la clase IIa de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Cumplimiento

Normativas: esencial	CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012- Seguridad básica y funcionamiento CEI 60601-1-2:2012 - EMC
--------------------------------	---

5.2 Conformidad EMC

Esta sección es válida para el sistema Air Fx incluyendo todas sus variantes.

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma: Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (metros)	Apantallado (sí/no)
Cables de alimentación	<3	No
USB	<3	Sí

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El *Air Fx* está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *Air Fx* debe velar por que se use en un entorno de este tipo,

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Air Fx</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <i>Air Fx</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Air Fx*.

El *Air Fx* está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del *Air Fx* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Air Fx*, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


El **Air Fx** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Air Fx** debe velar por que se use en un entorno de este tipo,

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del Air Fx requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el Air Fx reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.

Nota: UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Air Fx** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Air Fx** debe velar por que se use en un entorno de este tipo,

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del Air Fx, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^a)Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Air Fx** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Air Fx** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Air Fx**.

^b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Air Fx

Kalorisk irrigator




Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument tilhører Interacoustics A/S. Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Ingen del af dette dokument må gengives eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Interacoustics A/S.

FireWire® er et registreret varemærke tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande. Windows® er et registreret varemærke tilhørende Microsoft Corporation, registreret i USA og andre lande.

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Tilsluttet brug.....	1
1.3	Produktbeskrivelse	2
1.4	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	2
2	UDPAKNING OG INSTALLATION	3
2.1	Udpakning og inspektion.....	3
2.2	Opbevaring.....	3
2.3	Mærkning	5
2.4	Panelforbindelser	6
2.5	Klargøring af irrigatoren til brug første gang	7
3	BRUGSANVISNING	9
3.1	Oprethold niveauet for destilleret vand	9
3.2	Brug af Air Fx med VNG/ENG-software.....	9
3.3	Tænd irrigatoren.....	9
3.4	Montering af speculum.....	9
3.5	Vælg irrigationstemperaturen.....	10
3.6	Udfør irrigationen	10
3.7	Sikkerhed	11
3.8	Sluk irrigatoren	12
3.9	Tømning af vandbeholderen	12
4	VEDLIGEHOLDELSE	13
4.1	Generel rengøring	13
4.1.1	Generelle forholdsregler	13
4.1.2	Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed af rengøringen.....	13
4.2	Efter hver patient.....	13
4.3	Daglig	14
4.4	Kvartalsvis vedligeholdelse	14
4.5	Årlig vedligeholdelse	14
4.5.1	Rengøring af luftfilter.....	14
4.5.2	Rengøring af vandfilter.....	14
4.5.3	Rengøring af irrigator	14
4.6	Årlig irrigatorverificering	14
4.7	Garanti og serviceeftersyn	15
4.7.1	Produktgaranti.....	15
4.7.2	Vedrørende produktreparation / service	15
4.8	Bortskaffelse af komponent.....	16
4.9	Funktionsfejl	16
5	GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER	17
5.1	Udstyrets specifikationer	17
5.2	EMC-overholdelse.....	18



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Air Fx kalorisk irrigator.

Producent:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danmark
Tlf.:	+45 6371 3555
Fax:	+45 6371 3522
E-mail:	info@interacoustics.com
Web:	www.interacoustics.com

1.2 Tilsigtet brug

Air Fx luftirrigatoren afgiver kølig eller varm luft som bruges til udførelse af kaloriske tests med henblik på vestibular diagnose. Air Fx forudsætter, at operatøren retter luftstrømmen mod trommehinden via patientens øregang, herved skabes en temperaturforskel mellem ørerne, hvilket fremkalder nystagmus hos patienten. Typisk udføres fire irrigationer, en kølig og en varm for hvert øre. Respons til irrigatoren sammenlignes dernæst for at afgøre, om den ene ørebevægelsessensor er svagere end den anden.

Air Fx kan bruges sammen med Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG/ENG-software samt Micromedical Spectrum VNG via USB. Når Air Fx-irrigatoren integreres med et af de førnævnte softwareprogrammer, vil brug af irrigatoren starte den kaloriske test med den korrekte irrigationstemperatur.

Alt personale, der benytter Air Fx, bør selvsagt gøre sig bekendt med indholdet i denne brugsanvisning, inden Air Fx bruges til en patient. Supplerende træning kan rekvireres via Interacoustics eller en af deres repræsentanter.

Air Fx bør kun bruges til irrigering af øregangen med henblik på en kalorisk stimulering som en del af VNG/ENG-testmetodikken. Udstyret er ikke beregnet til rensning af ørevoks.

Otoskophåndtaget benytter engangs-specula og har en LED som oplyser trommehinden uden at hindre luftstrømmen eller betragtningen af øregangen. Otoskophåndtaget er forsynet med et forstørrelsesglas til forbedring af trommehindens synlighed.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler eller Interacoustics.

Den tilsigtede brug af dette udstyr er irrigation af patientens ydre øregang med enten varm eller kølig luft med henblik på at vurdere det perifere vestibulære system. Udstyret er beregnet til brug af en trænet fagperson på en klinik, et hospital eller i et genoptræningscenter. Den relevante patientgruppe omfatter børn og voksne med normale anatomiske ydre øregange og mellemører.

Kontraindikationer:

Undlad at udføre irrigation på patienter med perforeringer i trommehinden



1.3 Produktbeskrivelse

Air Fx luftirrigatoren afgiver kølig eller varm luft som bruges til udførelse af kaloriske tests med henblik på vestibular diagnose.

Systemet består af følgende standard og valgfrie dele:

Ant.	Betegnelse
Medfølgende dele:	
1	Air Fx
1	Strømkabel, IEC 10 ampere
1 pakke	Speculum Ø 2,75 mm
1 pakke	Speculum Ø 4,25 mm
1	60 cm ³ sprøjte og rør
1	USB-kabel, 3 m
1	Brugervejledning
1	Tømme- og fyldesæt
1	Slangebånd

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I denne brugsanvisning har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Se efter, om der er skader

Efter modtagelse af instrumentet skal du kontrollere, at du har modtaget alle komponenterne på forsendelseschecklisten. Alle komponenter skal kontrolleres visuelt for ridser og manglende dele før brug. Forsendelsens indhold skal kontrolleres for mekanisk og elektrisk funktion. Hvis udstyret er defekt, kontaktes den lokale forhandler omgående. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og af hensyn til forsikringskravet.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

Instrumentet leveres med forsendelsesemballage, som er specielt designet til komponenterne. Det anbefales at opbevare emballagen til fremtidige forsendelser i tilfælde af behov for returnering eller service.

Rapportering og returnering

Hvis der mangler dele, er funktionsfejl eller beskadigede komponenter (som følge af forsendelsen), skal dette straks meldes til leverandøren/den lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret beskrivelse af problemet. Kontakt den lokale distributør for servicerelevante informationer på stedet. Hvis systemet/komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten**, som er vedhæftet denne vejledning. Det er meget vigtigt, at du beskriver alle de kendte oplysninger om problemet i returneringsrapporten, da dette vil hjælpe ingeniøren med at forstå og løse problemet. Den lokale distributør er ansvarlig for at koordinere enhver servicering-/returneringsprocedure og relaterede formaliteter.

2.2 Opbevaring

Omgivelser



Air Fx er ikke egnet til anvendelse i nærvær af brandfarlige anæstetiske blandinger med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid da dette vil kunne bidrage til eksplosionsfare

Overholder standarden IEC 60601-1

- Klasse I-enhed mht. beskyttelse mod elektrisk stød
- Type B-patientdel mht. beskyttelsesgrad mod elektriske stød
- IPX0-klassificering for beskyttelsesgrad mod vandindtrængning (dvs. systemet kan blive beskadiget, hvis der spildes vand på det elektroniske udstyr)



For at undgå risikoen for elektrisk chok må Air Fx kun være forbundet til lysnettet med en ledning med jordforbindelse.



Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), og skal være monteret og tages i brug ifølge EMK-oplysninger.

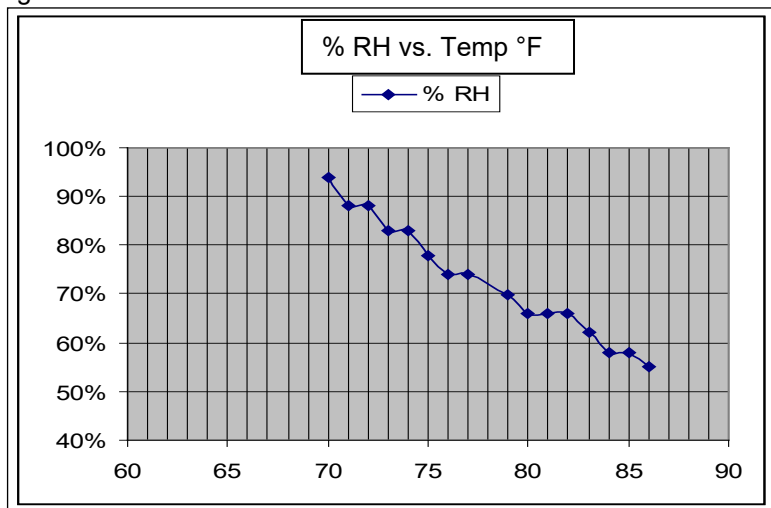
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (f. eks. mobiltelefoner, PDA'er osv.), kan påvirke medicinsk-elektrisk udstyr. Dette udstyr bør ikke anvendes i nærheden af sådant udstyr
- Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer

Ydelsesbetingelser	Opbevaring	Transport
Temperatur	1 °C ~ 50 °C 34 °F/122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F/122 °F
Relativ luffugtighed	Se figur	10 % ~ 90 %
	Ikke-kondenserende	Ikke-kondenserende



Hvis Air Fx oplagres under betingelser tæt på frysepunktet, skal enheden have tid til at nå en passende temperatur, før den anvendes på patienter.













For at hindre kondensering i instrumentet, skal den benyttes ved temperaturer og luffugtigheder under linjen i grafen.





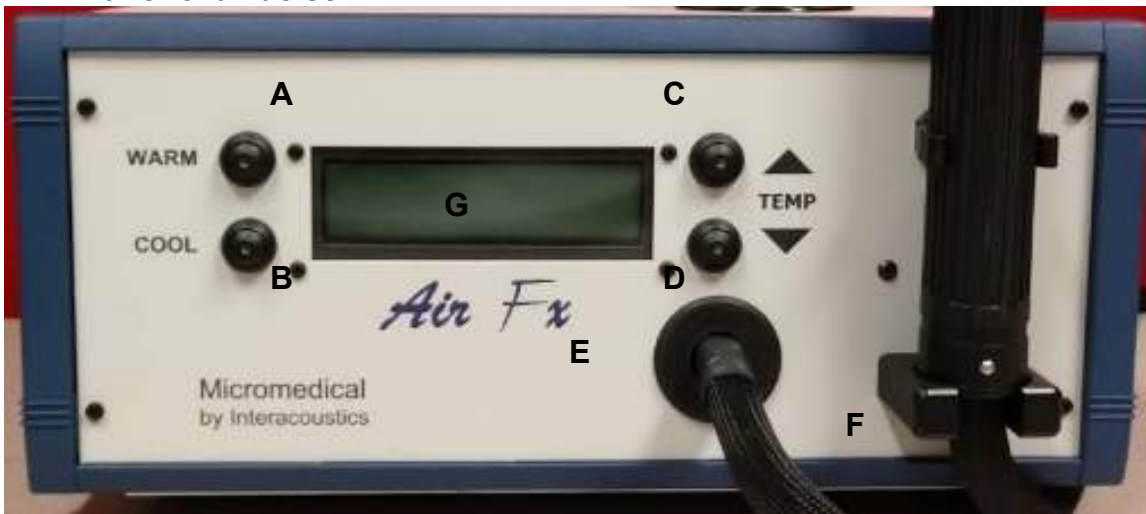
2.3 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

	Navn i parentes på tastaturtasten, der skal trykkes
	En patientdel, der omfatter en patientforbindelse, som er beregnet til at levere elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra patienten, skal være en type BF-del. En EOG-forstærker anses for at være en type BF-del.
	En patientdel, der omfatter en patientforbindelse, som øjeblikkeligt kan frakobles patienten, er en type B-del. er en type B-del.
	Der henvises til brugsanvisningen
	Følg forholdsreglerne for håndtering af elektrostatisk følsomme enheder
	Det er ulovligt at bortskaffe elektronisk udstyr som husholdningsaffald. Affaldsbeholdersymbolet med krydset over viser, at komponenterne ikke blot kan kastes i affaldsbeholderen, men skal sendes til genbrug eller bortskaffes i overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.
	Den kinesiske RoHS-overensstemmelsesstandard, hvor produktet indeholder mindre end den maksimale koncentrationsværdi af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent krom, polybromerede biphenyl og polybromerede diphenylætere.
	Elektrisk jord
	ETL 5003648 - Denne enhed overholder Electronic Testing Laboratories' normer
	CE-mærket angiver, at producenten overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF for kvalitetssystemet.
	
	Medicinsk udstyr

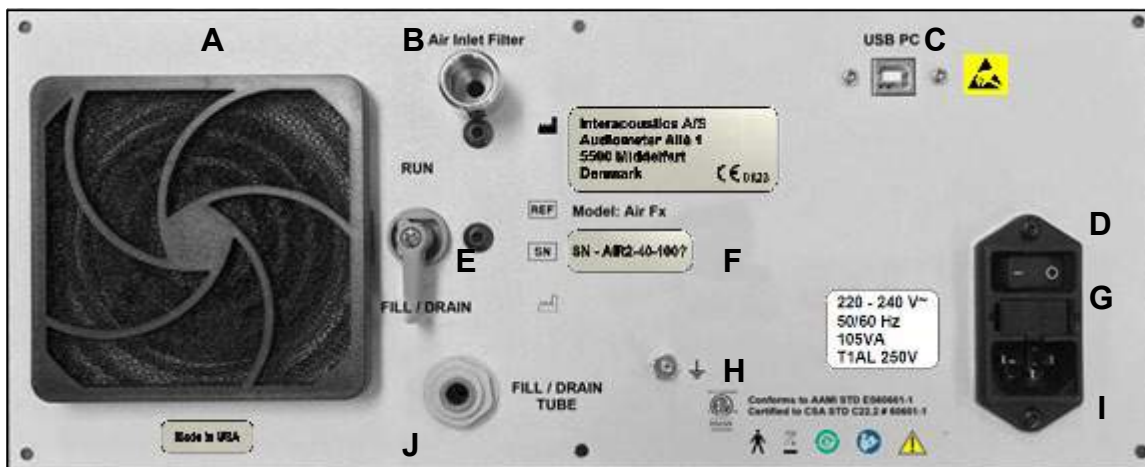


2.4 Panelforbindinger



Figur 1 Frontpaneldiagram

- A Angiver varm irrigation, der skal foretages / vender tilbage til standby-tilstand
- B Angiver kold irrigation, der skal foretages / vender tilbage til standby-tilstand
- C Justerer temperaturindstillingen op med 1 °C
- D Justerer temperaturindstillingen ned med 1 °C
- E Slangetilslutning
- F Håndgrestilslutning
- G LCD output-skærm



Figur 2 Bagpaneldiagram

- | | | | |
|---|--------------------|---|------------------------|
| A | Sugeblæser | F | Serienummer |
| B | Luftindtagsfilter | G | Sikringer |
| C | USB B-stik | H | Jordskrue |
| D | Tænd-sluk-knap | I | Vekselstrømsindtag |
| E | Fylde-/tømmeventil | J | Fylde-/tømme vandudtag |



2.5 Klargøring af irrigatoren til brug første gang

Air Fx ventileres med en blæser på bagsiden af udstyret. Air Fx må ikke anbringes nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm frirum bag udstyret for at opnå tilstrækkelig cirkulation.

Fyldning af vandbeholder

Air Fx vil blive afsendt fra Interacoustics uden **destilleret eller demineraliseret vand** i beholderen. Fyld på efter følgende anvisninger.



Air Fx kan ikke bruges uden tilstrækkelig **destilleret eller demineraliseret vand** i beholderen. Det **destillerede eller demineraliserede vand** skal påfyldes, inden der tændes for strømmen. Undlades det at opretholde det rette niveau af frisk **destilleret eller demineraliseret vand**, kan det føre til permanent beskadigelse af enheden.

1. Tjek, om irrigatoren er slukket.
2. Skru dækslet til vandbeholderen på toppen af irrigatoren af. Undlad at bruge magt eller mekaniske værktøjer til at fjerne dækslet.
3. Fyld beholderen med destilleret vand op til 1 cm fra bunden af dækslet. Pas på ikke at spilde vand ned i enheden, undtaget i vandbeholderen, for at forebygge skade på kredsløbet og forhindre elektrisk chok for brugeren. Hvis der spildes vand, skal det straks tørres op.
4. Fjern luft fra slangerne, pumpen og håndgrebet ved at tilslutte den medfølgende 60 cm³ sprøjte og slange til Fill / Drain vandudtaget. Skub slangen helt ind i Fill / Drain vandudtaget (ca. 2 cm slange). Træk forsigtigt i slangen for at bekræfte, at den sidder fast.
5. Sæt Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Fill / Drain.
6. Træk sprøjtestemplet tilbage for at suge luft ud af den indvendige rørføring, og træk destilleret vand ind i sprøjten. Hvis der er en række luftbobler eller slet intet sug, sættes Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Run (Kør), og slangen tilsluttes igen. Når slangen er tilsluttet igen sættes ventilen Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Fill / Drain.
7. Frakobl sprøjten og hold slagen højere end irrigatoren for at forhindre vand i at løbe ud af slangen. Sprøjt destilleret vand, der er kommet ud, tilbage i beholderen. Sæt sprøjten på slangen igen.
8. Gentag trin 6 til 7 to gange mere for at trække den resterende luft ud af systemet.
9. Sæt Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Run (Kør).
10. Frakobl sprøjten. Slangen kan fjernes ved at trykke på begge sider af slangestudsens grå krave omkring slangen samtidig med, at der trækkes i slangen.
11. Skru dækslet fast på vandbeholderen.
12. Tilslut netledningen bagpå irrigatoren, og tænd Air Fx på tænd-sluk-knappen ved siden af ledningen. Vand pumpes automatisk igennem slangerne ind i håndgrebet og returneres til beholderen.
13. Afprøv systemet ved at køre irrigatoren på den varme cyklus, og derpå den kølige. Hvis irrigatoren kan gøre dette, er den klar til brug. Hvis irrigatoren ikke kan nå den ønskede temperatur, gentages påfyldningsanvisningerne.





3 Brugsanvisning

3.1 Oprethold niveauet for destilleret vand

Inden testning skal det kontrolleres at niveauet for frisk **destilleret eller demineraliseret vand** er synligt i vandbeholderen over oversiden af irrigator kabinettet. Hvis vandstanden er for lav skrues dækslet til vandbeholderen af, og der påfyldes **destilleret eller demineraliseret vand** op til 1 cm fra gevindene som vist ved mærkaten. Sæt dækslet på vandbeholderen igen, så fordampning undgås.

BEMÆRKNING UNDLAD AT BRUGE ledningsvand, da mineraler i vandet vil blive aflejret på kritiske indvendige komponenter og medføre skader, der ikke er omfattet af garantien.

3.2 Brug af Air Fx med VNG/ENG-software


Air Fx-luftirrigatoren kan konfigureres til kompatibel¹ VNG/ENG-software. Indstillingerne til den kaloriske test eller systemindstillingerne skal konfigureres til at kommunikere med Air Fx-irrigatoren. Når den kaloriske test er klargjort, vil irrigatoren klarlægge irrigatoren til en varm eller kølig irrigation afhængig af den valgte test. Testen vil ikke kunne starte, før irrigatoren har nået den ønskede temperatur. VNG/ENG-softwaren vil afspejle irrigatorens status, når irrigatoren klarlægges til den ønskede irrigation.

3.3 Tænd irrigatoren

Tænd på tænd-sluk-knappen bag på panelet. Air Fx vil gå i gang, vise firmware-versionen og så gå i standby-tilstand.

**Select Cool / Warm (Vælg
Kølig/Varm)
Air Fx v1.4**

3.4 Montering af speculum

BEMÆRKNING  Specula er til engangsbrug og skal udskiftes for hver ny patient.

Et speculum på spidsen af otoskophovedet er nødvendigt til brug. Interacoustics anbefaler brug af et speculum på 2,75 mm i diameter til irrigation, og et speculum på 4,25 mm i diameter til undersøgelse af øregangen for cerumenprop eller perforationer i trommehinden.



Hvis øregangen er blokeret af ørevoks, fjernes cerumen før irrigation. Irrigation af en patient med cerumenprop vil give en formindsket reaktion på en irrigationsstimulus.

Et speculum monteres på enden af håndtaget ved at sætte det på spidsen af otoskopet og dreje det med uret ca. 45°. En lille plastspids låses fast i hovedets metaldeel og vil holde speculum fast på håndgrebet. Træk forsigtigt i speculum for at kontrollere, at det sidder sikkert.

¹ Kompatibel VNG/ENG-software omfatter Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525.



Figur 3 Placering af speculum på otoskopovedet



Figur 4 Drej speculum med uret for at låse det, træk forsigtigt i det for at sikre, at det sidder fast

Specula er latex-og silikonefri. Vrid ikke for meget på speculum, da plastknoppen på indersiden af speculum eller kan knække af, så det ikke kan fastgøres sikkert til håndgrebet. Hvis knoppen er knækket af, kan speculum ikke sikres på håndgrebet. Speculum kan fjernes fra håndgrebet ved først at dreje det mod uret for at låse det op. **Speculum skal sidde stramt for at undgå, at luftlækager vil reducere den kaloriske stimulationsrespons.**

3.5 Vælg irrigationstemperaturen

Hvis Air Fx anvendes som en standalone-enhed, skal der trykkes på Cool- eller Warm-knappen på panelet foran for at vælge irrigationstemperaturen. Hvis Air Fx er forbundet til et VNG/ENG-system med kompatibel software, vil softwaren vælge irrigationstemperaturen baseret på test- eller systemindstillingerne.

BEMÆRK: Hvis irrigatorsystemet anvendes sammen med VNG/ENG-software, henvises til de respektive brugervejledninger til softwaren vedr. computerspecifikation og oplysninger tilknyttet det understøttede operativsystem.

LCD-skærmen på irrigatorens frontpanel vil vise irrigationsmetoden (kølig eller varm) efterfulgt af den ønskede irrigationstemperatur (24 °C) og den aktuelle temperatur (f. eks. 23,4 °C).

Cool: (Kølig)	24 °C	23,4 °C
--------------------------------	--------------	----------------

Irrigation kan udføres når den ønskede temperatur er nået og er stabil. Når det sker, vil Air Fx udsende en indikatorlyd og vise **“Ready”** (Klar) nedenunder irrigationsoplysningerne.

Cool: (Kølig)	24 °C	24,2 °C
Ready (Klar)		

3.6 Udfør irrigationen



En audiolog eller læge bør inspicere patientens øre med et otoskop før testning for at se, om der er infektioner, åbne sår, voksdannelser, eller en perforeret trommehinde. Hvis noget af dette forekommer, må Air Fx irrigatoren IKKE anvendes til irrigering.



Inden irrigation skal patienten ligge på ryggen med hovedet hævet 30 grader, så de laterale buegange er orienteret i det vertikale plan. Operatøren bør sidde ved siden af patienten på samme side som øret, der skal irrigeres. Hold irrigatorhåndgrebet i den ene hånd, og instruer patienten om, hvad der vil ske, og hvad patienten vil kunne mærke. Før otoskopet med speculum på 2,75 mm i diameter ind i patientens øre, mens du ser igennem otoskopets forstørrelseslinse. Indstil speculummets retning til trommehinden (TM). Ret luftstrømmen kontinuerligt mod TM under hele irrigationen. Tryk på den hvide knap på irrigatorhåndgrebet for at starte nedtællingen. Hvis udstyret er forbundet til computeren med det kompatible VNG/ENG-software, vil testen også begynde at optage. Under irrigation viser LCD-skærmen ordet "Irrigating" (Irrigerer), samt hvor meget tid der er gået. Testen kan startes igen ved at holde den hvide knap nede i 3 sekunder, hvorpå timeren vil nulstille og forlade VNG/ENG-springen.

Cool:	24 °C	24,1 °C
(Kølig)		
Irrigating		0:08
(Irrigerer)		

Patientens oplevelse af, at det hele drejer rundt under kalorisk irrigation, er det ønskede resultat af stimulering af et funktionelt øre med en kalorisk irrigator. Klinikeren bør blive ved patientens side, for at berolige patienten og forsikre ham/hende om, at fornemmelsen vil forsvinde efter ca. et minut. Kvalme er en uønsket bivirkning, som er midlertidig og ikke opleves af alle patienter. Hvis patienten får kvalme, skal man ophøre med testen, indtil kvalmen er forsvundet. Vær klar med en nyreskål til patienten. Stop al videre kalorisk testning i den aktuelle session, hvis patienten kaster op.

BEMÆRKNING

3.7 Sikkerhed

Air Fx irrigatoren bruger **destilleret eller demineraliseret vand** til at opretholde temperaturen i køle-/varmelegemet. Selvom kølemidlets temperatur ikke vises, kontrolleres det. Hvis temperaturen på kølemidlet går over en vis grænse, vil enheden afbryde driften og meddelelsen "Over Temp Error" (Overtemperaturfejl) vises. Denne fejl kan være en følge af utilstrækkeligt vand i vandbeholderen eller luftbobler i de indvendige rør. Brug af irrigatoren under meget kolde (<10 °C) betingelser kan også afføde denne fejl. Sørg for, at irrigatoren er varmet langsomt op til stuetemperatur, før brug.

Over Temp Error
(Overtemperaturfejl)
Call TechSupport (Ring til
teknisk support)

Temperaturen på den frembragte luft overvåges også af sikkerhedsmæssige grunde. Hvis denne temperatur overstiger 50 °C standser irrigatoren driften og meddelelsen "Air Temp Error" (Lufttemperaturfejl) vises.

Air Temp Error
(Lufttemperaturfejl)
Call TechSupport (Ring til
teknisk support)

Hvis en af disse betingelser forekommer, afbrydes irrigatoren og problemet isoleres (den omgivende temperatur er for lav, luftbobler i de indvendige rør, **destilleret eller demineraliseret vand**-niveau for lavt osv.). Kontakt Interacoustics' serviceafdeling eller den lokale servicerepræsentant, hvis problemet ikke kan løses.

Anbring Air Fx irrigatoren tæt på kanten af et bord eller en rullevojn, hvor slangen kan hænge ned, så håndgrebet ligger forsvarligt i sin holder. Når irrigatoren ikke er i brug, rulles slangen til Air Fx håndgrebet op ved brug af slangetapen, samtidig med at håndgrebet stadig ligger sikkert i holderen.



3.8 Sluk irrigatoren

Air Fx vil gå i standby-tilstand efter ti minutters forløb, eller man kan trykke to gange på knappen til valg af irrigationstemperatur. Hvis Air Fx anvendes sammen med VNG-softwaren, vil softwaren sende Air Fx ind i standby-tilstand efter afslutning af testen. Når Air Fx er i standby-tilstand, er det sikkert at slukke på tænd-sluk-knappen på bagpanelet.

3.9 Tømning af vandbeholderen

Vandbeholderen på toppen af Air Fx skal fyldes med **destilleret eller demineraliseret vand**. Hvis det **destillerede eller demineraliserede vand** skal udtømmes før forsendelse, eller det skal skylles ud, før der fyldes nyt **destilleret eller demineraliseret vand** på, skal Air Fx tømmes efter følgende anvisninger. Irrigatoren må ikke opbevares på et sted med temperaturer under 0 °C.

1. Skru dækslet til vandbeholderen på toppen af irrigatoren af.
2. Forbind den medfølgende plasticsprøjte og slange til Fill / Drain-vandudtaget bag på irrigatoren. Skub slangen helt ind i Fill / Drain vandudtaget, og træk derefter forsigtigt i slangen for at kontrollere at forbindelsen er sikker og tæt.
3. Sæt Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Fill / Drain.
4. Træk sprøjtetempelt tilbage for at suge det **destillerede eller demineraliserede vand** ud af den indvendige rørføring og vandbeholderen.
5. Kobl sprøjten fra slangen, og hold slagen højere end irrigatoren for at forhindre vand i at løbe ud af slangen. Sprøjt al **destilleret eller demineraliseret vand** ned i en spildevandsbeholder. Sæt sprøjten på slangen igen. Gentag denne proces, indtil al **destilleret eller demineraliseret vand** er fjernet fra de indvendige rør, og kun luft suges ind i sprøjten.
6. Sæt Fill / Drain-ventilen hen på indstillingen, Run (Kør).
7. Frakobl sprøjte og slanger. Slangen kan fjernes ved med fingerneglene at trykke på den grå tætning omkring slangen, samtidig med der trækkes i slangen.
8. Skru dækslet fast på vandbeholderen igen.



4 Vedligeholdelse

4.1 Generel rengøring

4.1.1 Generelle forholdsregler

- Før rengøring skal der altid slukkes på stikkontakten og stikket tages ud
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Desinficeringsmiddel. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele
- For at forebygge forringelse af materialet fra isopropanol anbefales det at skylle vandsystemet med destilleret vand efter desinficering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det anbefales, at operatøren bruger handsker under betjening af Air Fx kalorisk irrigator og tilbehør. Handskerne skal skiftes efter hver patient for at minimere antallet af kontaktpunkter og krydskontaminering.
- Engangskomponenter bør udskiftes efter hver patient for at forebygge evt. krydskontaminering mellem patienterne.

4.1.2 Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed af rengøringen

Air Fx kalorisk irrigator og det temperaturregulerede vand er beregnet til at komme i kontakt udelukkende med intakt hud. I henhold til Spaulding-klassificeringen, der anvendes af WHO¹, anses det derfor for at være et ikke-kritisk, lavrisikoprodukt med hensyn til kontamineringskontrol. WHO's anbefalede dekontamineringsniveau for ikke-kritiske enheder er rengøring. Desinficering og sterilisering anbefales ikke. I tilfælde af epidemier kan desinficering af begge enhedens flader og hele vandsystemet udføres.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Rengøringsmiddel

Det anbefales, at Air Fx kalorisk irrigator undergår regelmæssig rengøring med det rette rengøringsmiddel. Rengøringsmidlet skal kunne fjerne alle fremmedlegemer (f.eks. snavs, organiske, inorganiske og mikrobekontaminanter) fra systemet. Det anbefales at bruge ikke-slibende rensesvæsker som f.eks. et pH-neutralt rengøringsmiddel.

Desinficeringsmiddel

Selvom AirFx™ kalorisk irrigator kategoriseres som en ikke-kritisk enhed, anbefales det også at desinficere systemet regelmæssigt med et passende, desinficeringsmiddel for at mindske udvikling af biofilm.

Det anbefales at bruge 70-85 % v/v isopropylalkohol som desinficeringsmiddel til AquaStim™ kalorisk irrigator, som også er godkendt af WHO som et standard desinficeringsmiddel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v vil også have en mild effekt på materialerne.

Hyppighed

Minimumskravene til rengøring og hyppigheden af desinficeringen omtales i detaljer nedenfor. Brugeren kan dog beslutte at forbedre sine rengøringsstandarder med hensyn til ekstra rengøring/desinficering især under en epidemi i henhold til klinikstandarder og -krav samt WHO-anbefalinger.

4.2 Efter hver patient

Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Aftør ydersiden af otoskopovedet, og skift engangs-speculum efter hver patient.



4.3 Daglig

Enhedens udvendige flader, som generelt anvendes af sundhedsprofessionelle, skal rengøres daglig med en anbefalet rensesvæske (se afsnit 4.1.2).

Rengøring: Aftør den udvendige flade med en ren, fnugfri engangsklud, der er fugtet med rensesvæske, indtil alt synlig snavs er fjernet. Sørg for, at fugt ikke kommer ind i udstyrets kritiske områder. Rensesvæske bør skiftes til hver rengøring, og når det ser snavset ud.

4.4 Kvartalsvis vedligeholdelse

Tøm irrigatoren helt for vand. Tag låget helt af vandbeholderen, og brug køkkenrulle til at nå ind og aftørre de indvendige vægge i vandbeholderen, som bruges til varmestyring. Hvis køkkenrullen ikke viser en biofilm, fyldes beholderen igen med **destilleret eller demineraliseret vand** til almindelige brug af irrigatorer

Hvis der kan ses biofilm, fyldes vandbeholderen med desinficeringsmidlet (**70-85 % v/v isopropylalkohol**). Tænd irrigatoren i 30 minutter med kølig irrigation. Vandpumpen vil cirkulere desinficeringsmidlet igennem ledningerne, så længe der er tændt for strømmen. Efter 30 minutter tømmes opløsningen ud af irrigatoren. Fyld så irrigatoren med **destilleret eller demineraliseret vand**, og kørs et par kølige irrigationscyklusser. Tøm irrigatoren for at sikre, at desinficeringsmidlet er skyllet ud. Fyld så beholderen med **destilleret eller demineraliseret vand** til almindelig brug af irrigator.

4.5 Årlig vedligeholdelse

Den årlige rengøring bør udføres af en kvalificeret servicetekniker.

4.5.1 Rengøring af luftfilter

Tjek sugeblæserens filter for snavs og støv. Filteret kan tages ud og rengøres, når der er slukket for strømmen til irrigatoren, og holdebeslaget af plast på sugeblæseren fjernes.

Tjek luftindtagsfiltret for snavs og støv. Fjern øjet og slangen med en spidstang. Blæs snavs ud med en dåse med trykluft.

4.5.2 Rengøring af vandfilter

Air Fx kalorisk irrigator bruger et inline-vandfilter til opsamling af snavs. Vandfilterkeglen bør udskiftes én gang årlig af en kvalificeret servicetekniker. Se afsnittet 4.7 Udskiftning af vandfiltret.

4.5.3 Rengøring af irrigator

Air Fx bør rengøres årligt for at fjerne evt. biofilm og mineralaflejringer.

4.6 Årlig irrigatorverificering

Air Fx strømningshastigheden og lufttemperaturen bør bekræftes af en kvalificeret servicetekniker. Hvis irrigatoren er udenfor specifikationerne for strømningshastighed eller temperatur, skal irrigatoren returneres til Interacoustics for kalibrering.



4.7 Garanti og serviceeftersyn

4.7.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- Air Fx-systemet er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en periode på **24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdatoen fra Interacoustics til den første køber

Hvis en komponent skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med den lokale distributør og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres for Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returnering til Interacoustics sker på købers risiko. Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter. Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber.

Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriseret Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som efter Interacoustics skøn kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller en ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet,
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle Interacoustics andre forpligtelser eller ansvar. Direkte eller indirekte giver Interacoustics ikke myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på Interacoustics vegne, at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salget af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.7.2 Vedrørende produktreparation / service

Interacoustics er ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

- samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- et 1 års serviceinterval overholdes
- de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
- udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN**, hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation til Interacoustics.



4.8 Bortskaffelse af komponent

BEMÆRKNING I tvivlstilfælde ugyldiggøres alle oplysningerne heri af nationale, statslige eller lokale bestemmelser. I tilfælde af spørgsmål henvises til de lokale instanser vedrørende efterlevelse.

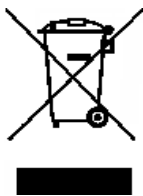
Emballage

Hvis der er mulighed for det bør emballage til computere, printere etc. beholdes. Den oprindelige emballage giver den størst mulige beskyttelse, hvis artiklerne skal returneres til serviceeftersyn. Alt pap eller papir bør om muligt genanvendes via den lokale genbrugsstation. Hvis der ikke kan skaffes plads til opbevaring af styroporeemballagen, henvises til webstedet, Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, for forslag til genbrug.

Elektroniske dele

Nogle elektroniske dele kan genbruges. Følgende websted viser staterne indenfor USA og udpeger deres programmer: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Bortskaffelse af produktet



Det er ulovligt at bortskaffe elektronisk udstyr som husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Sådanne produkter er mærket med den overkrydsede affaldsbeholder på hjul, der vises nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det skade miljøet og følgelig menneskers helbred.

4.9 Funktionsfejl

I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørig lokale, nationale myndighed.



5 Generelle tekniske specifikationer

5.1 Udstyrets specifikationer

Luftstrømsvolumen:	8 til 12 liter/minut (fast strømningsvolumen)
Temperaturen på den frembragte luft:	Kølig: 20 °C til 30 °C (1 °C trin) Varm: 40 °C til 50 °C (1 °C trin)
Præcision:	+/- 0,5 °C
Stabilitet:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 l/min.
Opvarmningstid:	< 3 minutter
Destilleret vand:	220 cm ³
Otoskopspecula:	2,75 mm og 4,25 mm (engangsbrug)
Computerforbindelse:	USB 1.1 eller hurtigere, 3 m kabel
Husets dimensioner:	35B x 32D x 22H cm
Luftslangens længde:	3 m
Vægt:	8 kg
Spænding:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sikringer (2 hver):	110 VAC enheder: T2AL 250V 220 VAC enheder: T1AL 250V
Strømforbrug:	105VA

CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123

UDSTYRET er et aktivt, medicinsk produkt til diagnosticering, som opfylder kravene for klasse IIa i EU's direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Efterlevelse

Standarder:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grundlæggende sikkerhedsmæssig
og væsentlig ydelse	IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 EMC-overholdelse

Dette afsnit gælder for Air Fx-systemet herunder alle varianter.

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i nærheden af-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede-lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

BEMÆRK: Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler kan findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

BEMÆRK: Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige. For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge tilbehøret, der angives i denne vejledning.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Screenet (Ja/Nej)
Strømkabler	<3	Nej
USB	<3	Ja

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

Air Fx er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af *Air Fx* skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Efterlevelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Air Fx anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Air Fx er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *Air Fx*.

Air Fx er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af **Air Fx** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og **Air Fx**, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske immunitet


Air Fx er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **Air Fx** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Efterlevelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser < 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i>) i 5 sek	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser <5 % <i>UT</i> i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af Air Fx kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Air Fx strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller batteripakke.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.

Bemærk: *UT* er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Air Fx er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **Air Fx** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Efterlevelsese niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Air Fx , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **Air Fx** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **Air Fx** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **Air Fx**.

^b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Science **made** smarter

Návod k použití - CS

Air Fx

Kalorický irigátor




Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S Všechna práva vyhrazena. Informace, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, jsou ve vlastnictví společnosti Interacoustics A/S. Informace uvedené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část této publikace se nesmí reprodukovat ani šířit v jakékoli formě či jakýmikoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

FireWire® je registrovaná ochranná známka společnosti Apple Inc. ve Spojených státech a jiných zemích. Windows® je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a jiných zemích.

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	O této příručce.....	1
1.2	Určené použití.....	1
1.3	Popis výrobku.....	2
1.4	Varování a bezpečnostní opatření.....	2
2	VYBALENÍ A INSTALACE	3
2.1	Vybalení a kontrola.....	3
2.2	Skladování.....	3
2.3	Označení.....	5
2.4	Zapojení na panelu.....	6
2.5	Příprava irigátoru k prvnímu použití.....	7
3	POKYNY K POUŽITÍ	9
3.1	Udržování hladiny destilované nebo demineralizované vody.....	9
3.2	Použití irigátoru Air Fx se softwarem VNG/ENG.....	9
3.3	Zapnutí irigátoru.....	9
3.4	Připojení zrcátka.....	9
3.5	Výběr teploty výplachu.....	10
3.6	Provedení výplachu.....	10
3.7	Bezpečnost.....	11
3.8	Vypnutí irigátoru.....	12
3.9	Vypouštění zásobníku na vodu.....	12
4	ÚDRŽBA	13
4.1	Postup při běžné údržbě.....	13
4.1.1	Obecná opatření.....	13
4.1.2	Doporučený čisticí prostředek a četnost čištění.....	13
4.2	Po každém pacientovi.....	14
4.3	Denně.....	14
4.4	Čtvrtletní údržba.....	14
4.5	Roční údržba.....	14
4.5.1	Čištění vzduchového filtru.....	14
4.5.2	Čištění vodního filtru.....	14
4.5.3	Čištění irigátoru.....	14
4.6	Každoroční ověření správné funkce irigátoru.....	15
4.7	Záruka a servis.....	15
4.7.1	Záruka na výrobek.....	15
4.7.2	Oprava / servis výrobku.....	15
4.8	Likvidace součástí.....	16
4.9	Nesprávná funkce.....	16
5	OBECNĚ TECHNICKÉ SPECIFIKACE	17
5.1	Specifikace zařízení.....	17
5.2	Shoda se směrnicí EMC.....	18



1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka je platná pro kalorický irigátor Air Fx.

Výrobce: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Určené použití

Vzduchový irigátor Air Fx vyfukuje studený nebo teplý vzduch za účelem provedení kalorických testů pro diagnostiku vestibulárního aparátu. Vzduchový irigátor Air Fx vyžaduje, aby obsluha nasměrovala proud vzduchu přes zvukovod pacienta na ušní bubínek. Tím se vytvoří rozdíl v teplotách v uších, což u pacientů vede k vyvolání očního nystagmu. Obvykle se provádí čtyři výplachy, u každého ucha studený a teplý. Porovnáním odpovědí na výplachy se následně stanoví, zda je čidlo vnímání pohybu jednoho ucha slabší než čidlo druhého ucha.

Irigátor Air Fx lze použít v kombinaci s produkty společnosti Interacoustics VN415, VO425, softwarem VNG/ENG VisualEyes 515 a VisualEyes 525, a Micromedical Spectrum VNG přes USB. Při integraci s některým z výše uvedených softwarových programů se použitím irigátoru Air Fx spustí kalorický test se správnou teplotou výplachu.

Všechny osoby obsluhující irigátor Air Fx by se měly seznámit s obsahem této příručky ještě dříve, než irigátor poprvé použijí u pacienta. Společnost Interacoustics nebo některý z jejích obchodních zástupců může vyžadovat další školení.

Irigátor Air Fx se používá k výplachu zevního zvukovodu pouze za účelem kalorické stimulace jako součást zkušebního protokolu VNG/ENG. Zařízení není určeno k odstraňování ušního mazu.

Otoskopická rukojeť využívá jednorázové zrcátko a zabudovanou diodu LED, která nasvítí ušní bubínek, aniž by bránila proudu vzduchu nebo zobrazení zvukovodu. Otoskopická rukojeť disponuje zvětšovací sklem, které zlepšuje viditelnost ušního bubínku.

Je-li potřeba provedení servisu, kontaktujte společnost Interacoustics nebo svého místního distributora společnosti Interacoustics.

Účelem použití tohoto výrobku je výplach zevního zvukovodu pacienta buď teplým, nebo studeným vzduchem za účelem zhodnocení stavu periferního vestibulárního systému. Výrobek je určen k použití vyškoleným profesionálem v prostředí kliniky, nemocnice nebo rehabilitačního ústavu. Vhodnou skupinu pacientů představují děti a dospělí s normální anatomií zevního zvukovodu a středního ucha.

Kontraindikace:

U pacientů s perforacemi ušního bubínku výplach neprovádějte



1.3 Popis výrobku

Vzduchový irigátor Air Fx vyfukuje studený nebo teplý vzduch za účelem provedení kalorických testů pro diagnostiku vestibulárního aparátu.

Systém se skládá z následujících standardních a volitelných součástí:

Množství	Označení
Standardní součásti:	
1	Air Fx
1	Napájecí kabel IEC 10 ampérů
1 balení	Zrcátko Ø 2,75 mm
1 balení	Zrcátko Ø 4,25 mm
1	60ml stříkačka a hadička
1	Kabel USB, 3 m (9,8 stop)
1	Uživatelská příručka
1	Souprava pro vypuštění a plnění
1	Páska pro uspořádání hadice

1.4 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ:

VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



VÝSTRAHA

POZOR označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA

POZNÁMKA se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola z hlediska možného poškození

Při doručení přístroje si ověřte, že jste obdrželi všechny součásti uvedené na dodacím listu. Před použitím musí být všechny součásti vizuálně zkontrolovány, zda nejsou poškrábané nebo zda nechybí. U veškerého obsahu zásilky musí být zkontrolována mechanická a elektrická funkčnost. Jestliže naleznete na zařízení závadu, obraťte se prosím okamžitě na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj se dodává v přepravních krabicích, které jsou navrženy specificky pro příslušné komponenty. Doporučujeme, abyste si krabice ponechali pro příští přepravu v případě, že budete muset zařízení vrátit nebo zaslat k servisu.

Postup při oznámení a vrácení zařízení

Jakákoli porucha nebo chybějící či poškozená součást (z důvodu přepravy) musí být okamžitě oznámena vašemu dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Se všemi informacemi týkajícími se servisu na místě prosím kontaktujte místního distributora. Pokud je systém/součásti nutno vrátit z důvodu provedení servisu, vyplňte prosím všechny podrobnosti související s problémy výrobku do „**Zprávy o vrácení**“, která je přílohou této příručky. Je velmi důležité, abyste ve zprávě o vrácení popsali všechny známé skutečnosti týkající se příslušného problému, protože to technikovi pomůže porozumět problému a vyřešit jej k vaší spokojenosti. Za organizaci všech postupů při servisu/vrácení přístroje a za související formality je odpovědný místní distributor.

2.2 Skladování

Podmínky okolního prostředí



Vzduchový irigátor Air Fx není vhodný k použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným, protože hrozí riziko výbuchu.

Shoda s normami IEC 60601-1

- Zařízení I. třídy pro ochranu před úrazem elektrickým proudem,
- Je použita součást typu B stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem,
- Hodnocení IPX0 stupně ochrany před vniknutím vody (tj. systém se může poškodit, pokud se do elektronického zařízení rozlije voda).



Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, irigátor Air Fx musí být připojen pouze ke zdroji síťového napětí s ochranným uzemněním.



Na lékařské elektrické vybavení se vztahují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a toto zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s dodanými informacemi o kompatibilitě EMC.

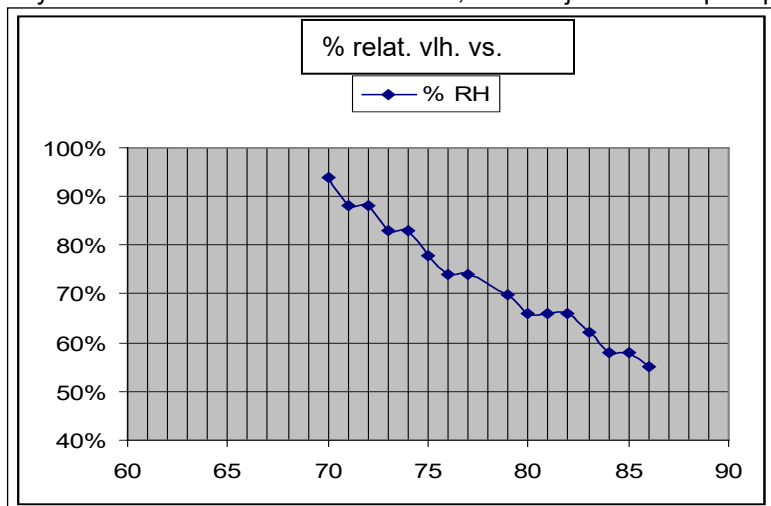
- Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, pomocná zařízení pracující s osobními údaji atd.) mohou ovlivňovat lékařské elektrické vybavení. Toto zařízení nesmí být používáno v blízkosti těchto vybavení
- Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním či domácím prostředí

	Provozní podmínky	Skladování	Doprava
Teplota	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relativní vlhkost	Viz tabulka	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Nekondenzující	Nekondenzující	Nekondenzující



Pokud je zařízení Air Fx skladováno v podmínkách blížících se mrazu, nechejte jednotku před použitím u pacientů roztát.













Abyste zabránili kondenzaci v zařízení, obsluhujte zařízení při teplotě a vlhkosti pod vyznačenou linií.





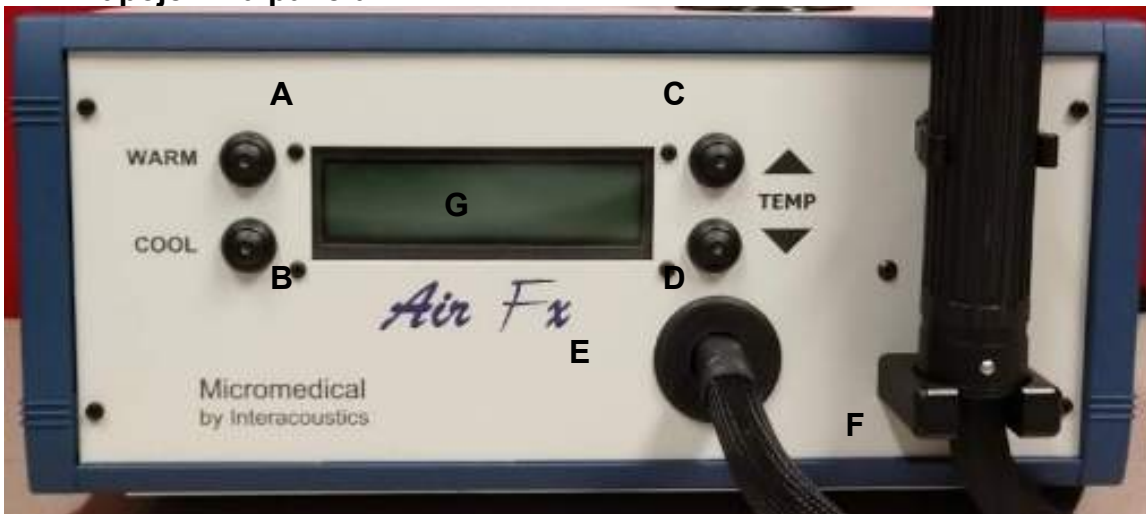
2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

	Název klávesy, která má být stisknuta, v závorkách
	Aplikovaná část přístroje, zahrnující připojení pacienta, která je určena k dodávání elektrické energie nebo elektrofyziologického signálu směrem k pacientovi nebo od něj, musí být díl typu BF. Zesilovač EOG je považován za díl typu BF.
	Aplikovaná část přístroje, která zahrnuje připojení pacienta, kterou lze od pacienta okamžitě odpojit, je považována za díl typu B. je považován za díl typu B.
	Viz Návod k použití
	Dodržujte opatření pro zacházení s přístroji citlivými na statickou elektřinu
	Odhazování elektronických zařízení do nádoby na komunální odpad je v rozporu se zákonem. Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách znamená, že komponenty nelze jednoduše vyhodit do koše, ale musí být recyklovány nebo zlikvidovány v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.
	Čínská směrnice RoHS o shodě, kde výrobek obsahuje méně než maximální hodnotu koncentrace olova, rtuti, kadmia, šestimocného chrómu, polybromovaných bifenylů a polybromovaných difenyléterů.
	Elektrické uzemnění
	ETL 5003648 - Toto zařízení splňuje standardy elektronických zkušebních laboratoří
	Označení CE znamená, že výrobce splňuje požadavky na systém kvality, uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.
	
	Zdravotnický prostředek

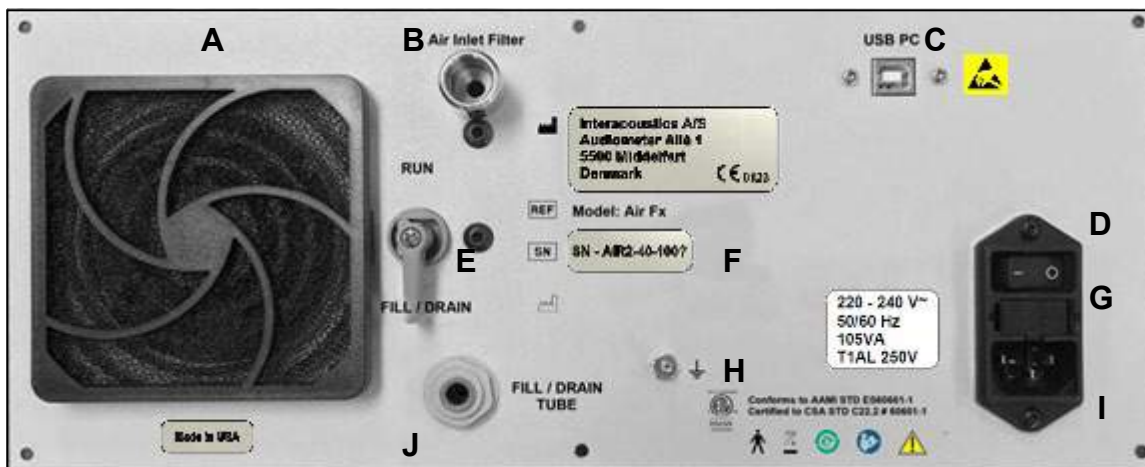


2.4 Zapojení na panelu



Obrázek 1 Schéma čelního panelu

- A Specifikuje, že má být proveden teplý výplach / vrací se do pohotovostního stavu
- B Specifikuje, že má být proveden studený výplach / vrací se do pohotovostního stavu
- C Nastavuje hodnotu žádané teploty o 1°C výše
- D Nastavuje hodnotu žádané teploty o 1°C níže
- E Připojení hadice
- F Držák rukojeti
- G Výstupní obrazovka LCD



Obrázek 2 Schéma zadního panelu

- | | | | |
|---|--------------------------|---|------------------------------|
| A | Odsávací ventilátor | F | Sériové číslo |
| B | Vstupní vzduchový filtr | G | Pojistky |
| C | Konektor USB B | H | Zemnicí šroub |
| D | Spínač | I | Střídavý vstup |
| E | Ventil plnění/vypouštění | J | Výstup pro plnění/vypouštění |



2.5 Příprava irigátoru k prvnímu použití

Irigátor Air Fx je odvětráván ventilátorem, který se nachází na zadní straně. Neumísťujte irigátor Air Fx do blízkosti radiátoru ani jiných tepelných zdrojů. Za jednotkou ponechejte alespoň 10 cm (4 palce) volného místa, aby bylo umožněno dostatečné proudění vzduchu.

Plnění zásobníku na vodu

Irigátor Air Fx je společností Interacoustics dodáván bez **destilované nebo demineralizované vody** v zásobníku. Doplňte ji podle následujících pokynů.



Irigátor Air Fx nelze použít bez dostatečného množství **destilované nebo demineralizované vody** v zásobníku na vodu. **Destilovanou nebo demineralizovanou vodu** je třeba doplňovat před zapnutím napájení. Nedodržíte-li odpovídající hladinu čerstvé **destilované nebo demineralizované vody**, může dojít k trvalému poškození jednotky.

1. Zkontrolujte, že irigátor je vypnutý.
2. Sejměte víčko zásobníku na vodu na horní straně irigátoru. Při snímání víčka na víčko netlačte, ani nepoužívejte mechanické nářadí.
3. Naplňte zásobník destilovanou nebo demineralizovanou vodou až do vzdálenosti 1 cm od spodní strany víčka. Dbejte na to, aby se do jednotky nevyllila voda mimo prostor zásobníku na vodu, aby se zamezilo případnému poškození elektrických obvodů nebo k úrazu uživatele elektrickým proudem. Pokud dojde k rozlívání vody, ihned ji otřete.
4. Odvzdušněte hadičky, čerpadlo a rukojeť, a to tak, že k výstupu pro plnění/vypouštění vody připojíte přiloženou stříkačku a hadičku o objemu 60 cm³. Hadičku zcela zatlačte do zasouvacího konektoru plnění/vypouštění vody (asi 1" (2cm) trubičky). Jemně za hadičku zatáhněte, abyste se ujistili, že je pevně zajištěná.
5. Přepněte ventil plnění/vypouštění do polohy plnění/vypouštění.
6. Natáhněte stříkačku, abyste zevnitř hadičky odsáli vzduch, a do stříkačky natáhněte destilovanou vodu. Pokud se objeví řada vzduchových bublin nebo nedochází k nasávání, nastavte ventil plnění/vypouštění do polohy pro provoz a znovu připojte hadičku. Potom přepněte ventil plnění/vypouštění do polohy plnění/vypouštění.
7. Odpojte stříkačku od hadičky a hadičku držte nad irigátorem, aby z hadičky nemohla vytékat voda. Odstříkněte veškerou nasátou destilovanou vodu zpět do zásobníku. Znovu připojte stříkačku k hadičce.
8. Kroky 6 a 7 dvakrát zopakujte, abyste odstranili z vedení zbývající vzduch.
9. Nastavte ventil plnění/vypouštění do polohy pro provoz.
10. Odpojte stříkačku. Hadičku lze odpojit tak, že zatlačíte na boky šedého těsnění kolem hadičky, a zároveň zatáhněte za hadičku.
11. Víčko na zásobník na vodu vraťte zpět na jeho místo.
12. Připojte napájecí kabel k zadní straně irigátoru Air Fx a zapněte jej hlavním vypínačem, který se nachází vedle napájecího kabelu. Voda bude automaticky čerpána hadicemi do rukojeti a vrácena do zásobníku.
13. Otestujte systém tak, že spustíte irigátor v teplém a poté v chladném cyklu. Pokud irigátor takto funguje, je připraven k použití. Pokud irigátor není schopen dosáhnout požadované teploty, opakujte pokyny k plnění.





3 Pokyny k použití

3.1 Udržování hladiny destilované nebo demineralizované vody

Před testováním se ujistěte, že v zásobníku na vodu je nad horní stranou skříňky irigátoru vidět hladina čerstvé **destilované nebo demineralizované vody**. Pokud je hladina vody příliš nízká, sejměte víčko zásobníku na vodu a přidejte **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** až 1 cm od proužků, jak je zobrazeno na štítku. Víčko vraťte zpět na zásobník na vodu, abyste zabránili odpařování.

POZNÁMKA

NEPOUŽÍVEJTE vodu z vodovodu, protože minerály obsažené ve vodě se usadí na důležitých vnitřních součástech a zapříčiní poškození, které není kryto zárukou.

3.2 Použití irigátoru Air Fx se softwarem VNG/ENG

Vzduchový irigátor Air Fx lze nastavit s kompatibilním¹ softwarem VNG/ENG. Nastavení kalorického testu nebo nastavení systému musí být nakonfigurováno pro komunikaci s irigátorem Air Fx. Když je připraven kalorický test, irigátor se připraví na výplach teplým nebo studeným vzduchem na základě zvoleného testu. Test nebude možné spustit, dokud irigátor nedosáhne požadované teploty. Software VNG/ENG bude reflektovat stav irigátoru, když se irigátor připravuje na požadovaný výplach.

3.3 Zapnutí irigátoru

Zapněte spínač na zadním panelu. Irigátor Air Fx se spustí, zobrazí se verze firmwaru, a irigátor potom přejde do pohotovostního stavu.

**Select Cool / Warm (Vybrat
studený/teplý)
Air Fx v1.4**

3.4 Připojení zrcátka

POZNÁMKA



Zrcátka slouží pouze k jednorázovému použití a u každého pacienta musí být vyměněna.

Pro použití je zapotřebí mít zrcátko umístěno na špičce hlavice otoskopu. Společnost Interacoustics doporučuje používat zrcátka o průměru 2,75 mm pro výplachy, a používat zrcátka o průměru 4,25 mm pro kontrolu zvukovodu s ohledem na ušní maz popř. perforace v bubínku.



Pokud je zvukovod ucpan mazovou zátkou, před výplachem ušní maz odstraňte. Výplach u pacienta s impakcí ušního mazu bude mít za následek sníženou reakci na irigační podnět.

Chcete-li na ušní koncovku rukojeti nasadit zrcátko, musíte je vložit do špičky otoskopu a otočit jím o 45° po směru hodinových ručiček. Malá plastová špička se zachytí v kovové součásti hlavice a upevní zrcátko na rukojeti. Pevnost ověřte opatrným zatažením za zrcátko.

¹ Kompatibilní software VNG/ENG zahrnuje tyto komponenty: Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 a VisualEyes 525.



Obrázek 3 Umístění zrcátka na hlavici otoskopu



Obrázek 4 Zajištění polohy zrcátka otočením po směru hodinových ručiček. Pevnost ověřte opatrným zatažením za zrcátko

Zrcátka neobsahují latex ani silikon. Zrcátkem příliš neotáčejte, jinak může dojít ke zlomení plastového jádra uvnitř zrcátka, což znemožní zrcátko připevnit na rukojeť. Pokud se špička zlomí, zrcátko nepůjde na rukojeť znovu připevnit. Zrcátko lze z rukojeti sejmout tak, že jím otočíte proti směru hodinových ručiček. **Zrcátko musí být utaženo, aby nedocházelo k úniku vzduchu, což by snížilo odpověď na kalorickou stimulaci.**

3.5 Výběr teploty výplachu

Pokud je irigátor Air Fx používán jako samostatné zařízení, stisknutím tlačítka Cool nebo Warm na předním panelu vyberte teplotu výplachu. Pokud irigátor je Air Fx připojen k systému VNG/ENG s kompatibilním softwarem, tento software zvolí teplotu výplachu na základě testu nebo nastavení systému.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se systém irigátoru používá se softwarem VNG/ENG, prostudujte si informace, týkající se specifikací počítače a podporovaného operačního systému, uvedené v příslušné příručce uživatele tohoto softwaru.

Displej LCD na čelním panelu irigátoru zobrazí metodu výplachu (studený nebo teplý) následovanou požadovanou teplotou výplachu (24°C) a aktuální teplotou (např. 23,4°C).

Cool	24°C	23.4°C
(Studený):		

Výplach bude dostupný po dosažení a stabilizaci požadované teploty. Jakmile k tomu dojde, zařízení Air Fx vydá oznamující tón a pod informacemi o výplachu zobrazí hlášení „**Ready**“ (Připraven).

Cool	24°C	24.2°C
(Studený):		
Ready		
(Připraven)		

3.6 Provedení výplachu



Před testováním musí audiolog nebo lékař vyšetřit ucho pacienta otoskopem – zda nejeví známky infekce, otevřených poranění, usazení ušního mazu nebo není perforován ušní bubínek. Pokud je něco z výše uvedeného zjištěno, ve výplachu pomocí irigátoru Air FX **NEPOKRAČUJTE**.



Před výplachem by pacient měl být v natažený na zádech, s hlavou zvednutou o 30 stupňů, aby jeho postranní půlkruhové kanály byly ve vertikální rovině. Lékař by měl sedět vedle pacienta, vedle jeho vyplachovaného ucha. Držte rukojeť irigátoru v jedné ruce a vysvětlete pacientovi, co se bude dít a co bude pacient cítit. Vložte otoskop se zrcátkem o průměru 2,75 mm do ucha pacienta a dívejte se skrz zvětšovací čočku otoskopu. Upravte směr zrcátka a hledejte ušní bubínek (tympanickou membránu, TM). Během celého výplachu směrujte proud vzduchu nepřetržitě na tympanickou membránu. Stisknutím bílého tlačítka na rukojeti irigátoru spustíte odpočítávací časovač. Pokud je irigátor připojen k počítači s kompatibilním softwarem VNG/ENG, test se také začne zaznamenávat. Během výplachu se na LCD displeji zobrazí „Irrigating“ (Vyplachování) a doba, která uplynula. Pokud chcete test restartovat, přidržte bílé tlačítko po dobu 3 sekund. Časovač se resetuje a přeruší trasování VNG/ENG.

Cool (Studený): Irrigating (Vyplachování)	24°C	24,1°C
		0:08

Pocit pacienta, že se kolem něj všechno točí, který pacient během kalorického výplachu má, je žádoucím výsledkem stimulace funkčního ucha kalorickým irigátorem. Lékař by měl zůstat sedět vedle pacienta, aby ho uklidnil a ujistil ho, že tento pocit asi za minutu přejde. Nevolnost je nežádoucí vedlejší účinek, který je dočasný a neobjevuje se u každého pacienta. Pokud se u pacienta objeví nevolnost, přerušete testování, dokud nevolnost nepřejde. Buďte připraveni poskytnout pacientovi misku na zvracení. Pokud pacient zvrací, zastavte při této návštěvě veškeré kalorické testování.

POZNÁMKA

3.7 Bezpečnost

Irigátor Air Fx používá **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** k udržování teploty v chladicím/ohřívacím prvku. Ačkoliv teplota chladicího média není zobrazována, je monitorována. Pokud teplota chladicího média překročí určitý limit, jednotka zastaví provoz a objeví se hlášení „Over Temp Error“ (Chyba přehřátí). Tuto chybu může způsobit nedostatek vody v zásobníku na vodu nebo bubliny ve vodní lince. Tuto chybu může zapříčinit rovněž provoz irigátoru při velmi nízké teplotě (< 10° C). Ujistěte se, že se irigátor před použitím pomalu zahřál na pokojovou teplotu.

Over Temp Error (Chyba přehřátí) Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu)

Teplota přiváděného vzduchu je v rámci bezpečnosti rovněž monitorována. Pokud tato teplota překročí 50°C, provoz irigátoru se přeruší a objeví se hlášení „Air Temp Error“ (Chyba teploty vzduchu).

Air Temp Error (Chyba teploty vzduchu) Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu)

Pokud dojde k některému z těchto stavů, irigátor vypněte a zjistěte, v čem je problém (okolní teplota je příliš nízká, ve vedení vody jsou bubliny, hladina **destilované nebo demineralizované vody** je příliš nízká atd.). Pokud problém nelze odstranit, obraťte se na zákaznický servis společnosti Interacoustics nebo na svůj místní servis.



Postavte irigátor Air Fx blízko okraje stolu nebo vozíku, aby mohla hadice viset dolů, a rukojeť tak mohla správně spočívat v držáku. Když se irigátor Air Fx nepoužívá, pomocí pásky pro uspořádání hadice hadičku rukojetí irigátoru sviňte a rukojeť ponechtejete upevněnou v držáku.

3.8 Vypnutí irigátoru

Vzduchový irigátor Air Fx přejde do pohotovostního režimu po uplynutí deseti minut nebo po dvojitém stisknutí tlačítka pro výběr teploty výplachu. Pokud je irigátor Air Fx používán s kompatibilním softwarem VNG/ENG, tento software přepne irigátor Air Fx do pohotovostního režimu na konci testu. Když je irigátor Air Fx v pohotovostním režimu, je bezpečné vypnout jej spínačem na zadním panelu.

3.9 Vypouštění zásobníku na vodu

Irigátor Air Fx musí mít zásobník na vodu, který se nachází na horní straně irigátoru, naplněný **destilovanou nebo demineralizovanou vodou**. Pokud je potřeba **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** vypustit před přepravou irigátoru, anebo jej vypláchnout před přidáním nové **destilované nebo demineralizované vody**, při vypouštění postupujte takto: Neukládejte irigátor na místě s teplotou pod 0°C (32°F).

1. Sejměte víčko zásobníku na vodu na horní straně irigátoru.
2. Připojte dodanou plastovou stříkačku a hadičku k výstupu pro plnění/vypouštění vody na zadní straně irigátoru. Plastovou hadičku stříkačky zcela zatlačte do konektoru výstupu pro plnění/vypouštění vody a poté za hadičku opatrně zatáhněte a ověřte tak, že spojení je pevné a neprosákne.
3. Přepněte ventil plnění/vypouštění do polohy plnění/vypouštění.
4. Natáhněte stříkačku, abyste odsáli **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** zevnitř hadičky a zásobníku na vodu.
5. Odpojte stříkačku od hadičky a hadičku držte nad irigátorem, aby z hadičky nemohla vytékat voda. Vystříkejte veškerou **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** do nádoby na odpad. Znovu připojte stříkačku k hadičce. Tento postup opakujte, dokud zevnitř vedení neodstraníte veškerou **destilovanou nebo demineralizovanou vodu** a do stříkačky nebude natahován pouze vzduch.
6. Nastavte ventil plnění/vypouštění do polohy pro provoz.
7. Odpojte stříkačku i hadičku. Hadičku lze odebrat tak, že zatlačíte na šedé těsnění kolem hadičky nehty, a přitom za hadičku zatáhněte.
8. Víčko na zásobník na vodu vraťte zpět na místo.



4 Údržba

4.1 Postup při běžné údržbě

4.1.1 Obecná opatření

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Dezinfekční prostředek. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s obrazovkami přístrojů.
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly.
- Aby se zamezilo degradaci materiálu izopropylalkoholem, doporučuje se po dezinfekci 70-85% obj./obj. izopropylalkoholem vypláchnout vodní systém destilovanou vodou.
- Během provozu kalorického irigátoru Air Fx a jeho příslušenství se doporučuje, aby lékař používal rukavice. Rukavice je třeba měnit po každém pacientovi, kvůli minimalizaci bodů kontaktu a křížové kontaminaci.
- Díly na jedno použití je nutné měnit po každém pacientovi, aby se zamezilo možné křížové kontaminaci mezi pacienty.

4.1.2 Doporučený čisticí prostředek a četnost čištění

Kalorický irigátor Air Fx a vzduch s řízenou teplotou jsou určeny pouze pro kontakt s neporušenou kůží. Podle klasifikačního systému Spaulding, používaného Světovou zdravotnickou organizací (WHO)¹ se tedy tento výrobek považuje za nekritický produkt s nízkým zdravotním rizikem, pokud jde o kontrolu kontaminace. Podle doporučení WHO se za bezpečnou úroveň dekontaminace u nekritických zařízení považuje čištění. Dezinfikování a sterilizace nejsou doporučeny. V případě propuknutí epidemie však lze provést dezinfekci systému.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Čisticí prostředek

Výrobce doporučuje kalorický irigátor Air Fx pravidelně čistit vhodným čisticím prostředkem. Čisticí prostředek musí být schopen odstranit ze systému jakýkoli cizí materiál (např. špínu, organické, anorganické a mikrobiální nečistoty). Jako čisticí prostředek se doporučuje použít neabrazivní čisticí roztok, například pH neutrální čisticí prostředek.

Dezinfekční prostředek

Kalorický irigátor Air Fx je sice klasifikován jako nekritické zařízení, ale doporučuje se také tento systém dezinfikovat v pravidelných intervalech vhodným dezinfekčním prostředkem, aby se snížilo množství vznikajícího biofiltru.

Jako dezinfekční prostředek se doporučuje **70-85% obj./obj. isopropylalkohol**, který je také schválen WHO jako standardní dezinfekční prostředek. Izopropylalkohol v koncentraci 70-85% obj./obj. bude mít mírný účinek také na materiály.

Četnost

Níže jsou podrobně diskutovány minimální požadavky na četnost provádění čištění a dezinfikování. Uživatel se však může rozhodnout zlepšit své standardy čištění ještě přidáním čištění/dezinfikování, zejména při vypuknutí epidemie, v souladu s normami a požadavky místního klinického zařízení a doporučení WHO.



4.2 Po každém pacientovi

Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části přístroje, které byly v kontaktu s pacientem, nebyly kontaminovány. Otřete vnější povrch hlavice otoskopu a zrcátko určené k jednomu použití vyměňte po každém pacientovi.

4.3 Denně

Vnější povrch přístroje, který obvykle používá zdravotník, je třeba denně čistit doporučeným čisticím roztokem (viz část 4.1.2).

Postup čištění: Vnější povrch otírejte jednorázovým čistým hadříkem, který se netřepí, namočeným do čisticího roztoku, dokud nebude odstraněna veškerá viditelná špína. Zajistěte, aby se vlhkost nedostala do kritických oblastí přístroje. Čisticí roztok by měl být měněn při každém čištění a při viditelném znečištění.

4.4 Čtvrtletní údržba

Vypusťte veškerou vodu z irigátoru. Sejměte víko ze zásobníku na vodu a použijte papírový ubrousek, abyste dosáhli dovnitř a otřeli vnitřní stěnu zásobníku na vodu, který slouží k řízení tepla. Pokud papírová utěrka nevykazuje známky biofiltru, naplňte zásobník **destilovanou nebo demineralizovanou vodou** pro běžné použití irigátorů.

Pokud je zjištěn biofilie, naplňte zásobník na vodu dezinfekčním prostředkem (**70-85% izopropylalkoholem obj.**). Zapněte irigátor na 30 minut v režimu výplachu chladným vzduchem. Po dobu, kdy bude irigátor zapnutý, bude vodní čerpadlo cirkulovat dezinfekční prostředek vedenými systémy. Po uplynutí 30 minut roztok vypusťte z irigátoru. Potom irigátor naplňte **destilovanou nebo demineralizovanou vodou** a spusťte několik cyklů výplachu v režimu chladného vzduchu. Vypusťte irigátor, aby bylo zajištěno, že dezinfekční prostředek bude odstraněn. Potom zásobník naplňte **destilovanou nebo demineralizovanou vodou** pro běžné použití irigátoru.

4.5 Roční údržba

Postup ročního čištění by měl provádět kvalifikovaný servisní technik.

4.5.1 Čištění vzduchového filtru

Zkontrolujte, jestli se na filtru odsávacího ventilátoru nacházejí částice materiálu nebo prach. Filtr lze vyjmout a vyčistit po vypnutí napájení irigátoru a odpojení plastové přídržné konzoly na odsávacím ventilátoru.

Zkontrolujte, jestli přívod vzduchový filtru neobsahuje nečistoty nebo prach. Vyjměte průchodku a hadičky, použijte k tomu špičaté kleště. Vyfoukněte nečistoty stlačeným vzduchem.

4.5.2 Čištění vodního filtru

V kalorickém irigátoru Air Fx se používá k sběru nečistot ve vedení vodní filtr. Kužel vodního filtru by měl být vyměňován jednou ročně kvalifikovaným servisním technikem. Viz část 4.7 Výměna vodního filtru.

4.5.3 Čištění irigátoru

Irigátor Air Fx je potřeba jednou za rok vyčistit, aby se odstranil veškerý biofilie i nánosy minerálních látek.



4.6 Každoroční ověření správné funkce irigátoru

Průtok a teplotu vzduchu, používaného v irigátoru Air Fx, by měl ověřit kvalifikovaný servisní technik. Pokud bude irigátor mimo specifikace průtoku nebo teploty, musí být zaslán do servisního střediska společnosti Interacoustics ke kalibraci.

4.7 Záruka a servis

4.7.1 Záruka na výrobek

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- systém Air Fx bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu **24 měsíců ode dne dodání** společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli komponent výrobku vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne, které pracoviště opravu provede. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Výrobek vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společností Interacoustics jsou rizikem kupujícího. Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics. Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího.

Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, explicitně vyjádřené nebo předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem výrobků společnosti Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, EXPLICITNĚ VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.7.2 Oprava / servis výrobku

Společnost Interacoustics je odpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

- montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
- je dodržen jednoroční servisní interval,
- elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
- zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.



K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.8 Likvidace součástí

POZNÁMKA

V případě sporu jsou veškeré zde obsažené informace nahrazeny národními, státními nebo místními předpisy. Máte-li nějaké dotazy, ohledně shody se obraťte na místní správní orgány.

Balící materiál

Pokud to skladovací prostor umožňuje, balící materiál počítačů, tiskáren a digitálních světelných listů uchovejte. Tento původní balící materiál poskytuje maximální ochranu v případě, že tyto položky budou muset být navráceny k provedení servisu. Je-li to možné, veškerá lepenka nebo papír mají být recyklovány místní společností provádějící likvidaci. Pokud nedisponujete skladovacími prostory pro pěnové balící materiály, navštivte webovou stránku organizace Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, kde naleznete návrhy a místa pro recyklaci.

Elektronické součásti

Některé elektronické součásti lze recyklovat. Následující webová stránka uvádí státy v USA a zveřejňuje jejich programy: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Likvidace výrobku



Likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem je protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečkami, jak je znázorněno níže. K zajištění vysokého stupně opětovného využití a recyklace elektrického a elektronického odpadu je důležitá součinnost uživatele. Pokud takové odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

4.9 Nesprávná funkce

V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován. Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.



5 Obecně technické specifikace

5.1 Specifikace zařízení

Výstupní rychlost proudu vzduchu:	8 až 12 litrů/minutu (pevná rychlost průtoku)
Teplota výstupního vzduchu:	Studený 20°C až 30°C (přírůstky po 1°C) Teplý 40°C až 50°C (přírůstky po 1°C)
Přesnost:	+/- 0,5°C
Stabilita:	+/-0,5°C, +/-0,5 litrů/min.
Doba do dosažení teploty:	< 3 minuty
Destilovaná voda:	220cc (7,4 oz)
Otoskopická zrcátka:	2,75 mm a 4,25 mm (jednorázové použití)
Počítačové připojení:	USB 1.1 nebo rychlejší, kabel o délce 3m (9,8 stop)
Rozměry přístroje:	35 (Š) x 32 (H) x 22 (V) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 palců)
Délka vzduchové hadice:	3 m (9,8 stop)
Hmotnost:	8 kg (18 lb)
Napětí:	110–130 V AC @ 50–60 Hz 220–240 V AC @ 50–60 Hz
Pojistky (po 2 kusech):	Jednotky 110 VAC: T2AL 250V Jednotky 220 VAC: T1AL 250V
Elektrická spotřeba:	105 VA

Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.

Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123
PŘÍSTROJ je aktivní diagnostický zdravotnický produkt v souladu s třídou IIa směrnice EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Splnění požadavků

Normy:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Základní bezpečnost a nezbytná
funkčnost	IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 Shoda se směrnicí EMC

Tato část je platná pro systém irigátoru Air Fx včetně všech variant provedení.

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKLADNÍ VÝKON tohoto přístroje je výrobcem definován jako:
U tohoto přístroje není stanovena **ZÁKLADNÍ FUNKCE**. Nepřítomnost nebo ztráta **ZÁKLADNÍHO VÝKONU** nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.
Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle jiného přístroje, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro údržbu splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a najdete je v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány. Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze příslušenství specifikovaná v tomto návodu.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka (metry)	Stíněno (Ano/Ne)
Napájecí vedení	<3	Ne
USB	<3	Ano

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Irigátor *Air Fx* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel irigátoru *Air Fx* musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Air Fx využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Air Fx je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a irigátorem *Air Fx*.

Air Fx je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF rušivé jevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel irigátoru **Air Fx** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a irigátorem **Air Fx** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost


Irigátor *Air Fx* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel irigátoru *Air Fx* musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / výboje IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles UT) po 5 sekund	< 5% UT (>95% pokles UT) pro 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů 5% UT po 5 sekund	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel irigátoru <i>Air Fx</i> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme irigátor <i>Air Fx</i> napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvence magnetická pole napájecí by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.

Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Irigátor *Air Fx* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel irigátoru *Air Fx* musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části irigátoru <i>Air Fx</i> včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti ^a by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^a) Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém se irigátor *Air Fx* používá, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je potřeba irigátor *Air Fx* pozorovat a ověřit, zda řádně funguje. Pokud bude zjištěn odchýlný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění irigátoru *Air Fx*.

^b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.



Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

Air Fx

Kalooriline irrigaator



Interacoustics

Autoriõigus © Interacoustics A/S Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

FireWire® on ettevõtte Apple Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.
Windows® on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Sisukord

1	SISSEJUHATUS	1
1.1	Teave juhendi kohta	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2
2	LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE	3
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus	3
2.2	Hoiustamine	3
2.3	Tähistused	5
2.4	Paneeliühendused	6
2.5	Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks	7
3	KASUTUSJUHISED	9
3.1	Destilleeritud vee taseme säilitamine	9
3.2	Seadme Air Fx kasutamine VNG/ENG tarkvaraga	9
3.3	Irrigaatori sisselülitamine	9
3.4	Kõrvalehtri kinnitamine	9
3.5	Irrigatsioonitemperatuuri valimine	10
3.6	Irrigatsioon	10
3.7	Ohutus	11
3.8	Irrigaatori väljalülitamine	12
3.9	Veemahuti tühjendamine	12
4	HOOLDUS	13
4.1	Üldine puhastamine	13
4.1.1	Üldised ettevaatusabinõud	13
4.1.2	Soovitav puhastusvahend ja puhastamise sagedus	13
4.2	Iga patsiendi järel	13
4.3	Iga päev	14
4.4	Kord kvartalis	14
4.5	Iga-aastane hooldus	14
4.5.1	Õhufiltri puhastamine	14
4.5.2	Veefiltri puhastamine	14
4.5.3	Irrigaatori puhastamine	14
4.6	Irrigaatori ülevaatus kord aastas	14
4.7	Garantii ja hooldus	15
4.7.1	Toote garantii	15
4.7.2	Toote remontimine ja hooldus	15
4.8	Kõrvaldamine	16
4.9	Rike	16
5	ÜLDISED TEHNILISED ANDMED	17
5.1	Seadme tehnilised andmed	17
5.2	EMÜ vastavus	18



1 Sissejuhatus

1.1 Teave juhendi kohta

See juhend kehtib kaloorilisele irrigaatorile Air Fx.

Tootja:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Taani
Tel:	+45 6371 3555
Faks:	+45 6371 3522
E-mail:	info@interacoustics.com
Veebileht:	www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

Õhuirrigaator Air Fx väljastab vestibulaarsüsteemi diagnoosimisel kalooriliste uuringute jaoks jahedat või sooja õhku. Seadme Air Fx tööpõhimõtte on järgmine: kasutaja sihhib õhuvoo läbi patsiendi kõrvakanali kuulmekilele; see loob kõrvatemperatuuride erinevuse ja põhjustab patsiendil nüstagmi. Tavaliselt tehakse neli irrigatsioonit (soe ja jahe mõlemale kõrvale). Reageeringuid irrigatsioonidele võrreldakse, et selgitada välja, kas ühe kõrva liikumist tajuvad organid on nõrgemad kui teise kõrva omad.

Seadet Air Fx saab kasutada tarkvaraga Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525 VNG/ENG ning Micromedical Spectrum VNG-ga, mis töötab USB-lt. Mõne eelnimetatud tarkvaraprogrammiga integreerituna alustab Air Fx irrigaator kaloorilist uuringut õige irrigatsioonitemperatuuriga.

Kõik seadet Air Fx kasutavad isikud peaksid käesoleva kasutusjuhendi läbi lugema enne seadet Air Fx patsiendil kasutamist. Täiendavat väljaõpet pakub Interacoustics või kohalik müügiesindaja.

Seadet Air Fx tohib kasutada kõrvakanali irrigatsiooniks ainult kaloorilisel stimuleerimisel vastavalt VNG-/ENG-uuringuprotokollile. Seade pole mõeldud kõrvade vahast puhastamiseks.

Otoskoop-käepide kasutab ühekordseid kõrvalehtreid ja integreeritud LED-i, et kuulmekile valgustada ilma õhuvoo või kõrvakanali vaadet takistamata. Otoskoop-käepidemel on suurendusklaas, mis võimaldab kuulmekilet paremini vaadelda.

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust Interacousticsi või selle kohaliku edasimüüjaga.

Toode on mõeldud patsiendi vestibulaarsüsteemi hindamiseks, suunates tema välisesse kuulmekanalisse sooja või jaheda õhuvoo. Toode on mõeldud asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajatele kliinikutes, haiglates või taastusravis kasutamiseks. Sobivaks patsiendiks on laps või täiskasvanu, kellel on normaalne väline kuulmekanal ja keskkõrva anatoomia.

Vastunäidustus

Ärge kasutage irrigatsiooni kuulmekile perforatsiooniga patsientidel.



1.3 Tootekirjeldus

Õhuirrigaator Air Fx väljastab vestibulaarsüsteemi diagnoosimisel kalooriliste uuringute jaoks jahedat või sooja õhku.

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

Kogus	Nimetus
Komplekti kuuluvad osad	
1	Air Fx
1	Toitekaabel IEC 10 A
1 pakk	Kõrvalehter Ø 2,75 mm
1 pakk	Kõrvalehter Ø 4,25 mm
1	60 cc süstal ja voolik
1	USB-kaabel, 3 m (9,8 ft)
1	Kasutusjuhend
1	Tühjendamis- ja täitmiskomplekt
1	Voolikurihm

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.



HOIATUS

Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



ETTEVAAT

Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige seadme kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

Seade tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhaks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohaliku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.

2.2 Hoiustamine Keskonnatingimused



Seadet Air Fx ei tohi kasutada õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate kergestisüttivate anesteetikumide läheduses, kuna tekkida võib plahvatusoht.

Vastavus standardile IEC 60601-1

- Kaitse elektrilöövide eest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöövide eest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0
(s.o süsteemi on võimalik kahjustuda, kui vesi pääseb elektroonilistele osade peale)



Elektrilöövide vältimiseks tohib seadet Air Fx ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.



Meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvus (EMÜ) osas erilisi ettevaatusabinõusid ja nende paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida EMÜ-juhiseid.

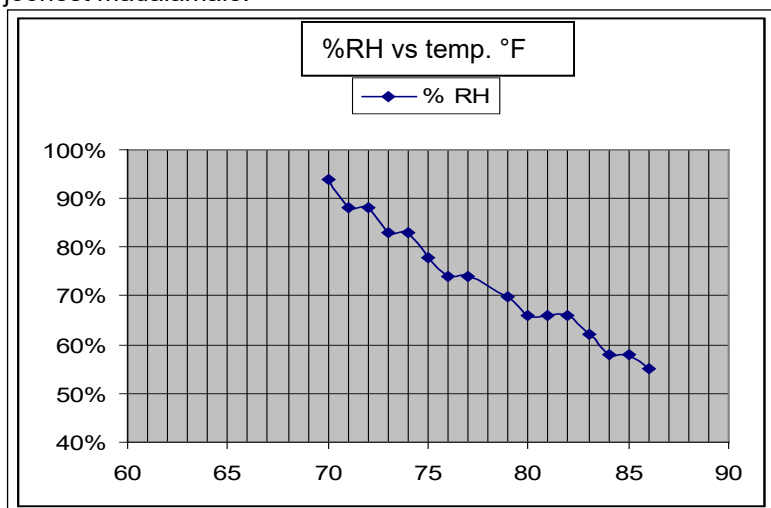
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed (nt mobiiltelefonid, pihuarvutid jms) võivad meditsiiniseadmeid mõjutada. Seda seadet ei tohi selliste sideseadmete läheduses kasutada.
- Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kaubanduslikule või haiglateskkonnale.

	Kasutustingimused	Hoiustamine	Transportimine:
Temperatuur	10...40 °C 60...104 °F	1...50°C 34...122 °F	-15...50 °C 5...122 °F
Suhteline õhuniiskus	Vt tabelit	10...90%	10...95%
	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv



Kui ladustate seadet Air Fx väga külmades tingimustes, laske sellel enne patsiendil kasutamist üles soojeneda.













Seadmesse kondensaadi tekke vältimiseks kasutage temperatuuril ja õhuniiskusel, mis jääb graafikul toodud joonest madalamale.





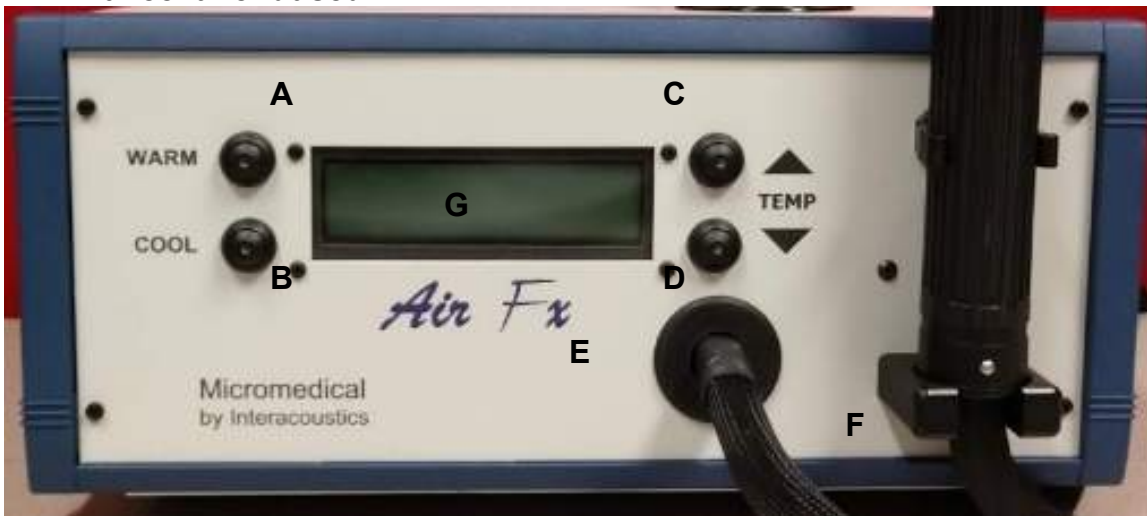
2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

	Vajutatava nupu nimi nurksulgudes
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mis on ette nähtud patsiendile või patsiendilt elektrienergia või elektrofüsioloogilise signaali edastamiseks, peab olema BF-tüüpi osa. EOG võimendi loetakse BF-tüüpi osaks.
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mille saab patsiendist viivitamatult eraldada, on B-tüüpi osa. on B-tüüpi osa.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Järgige elektrostaatiliselt tundlike seadmete käsitlemisel ettevaatusabinõusid.
	Seadusega on keelatud elektroonikaseadmete käitlemine olmeprügina. Läbikriipsutatud ratastega prügikasti sümbol näitab, et komponente ei tohi ära visata koos olmeprügiga, vaid see tuleb ringlusse suunata või kõrvaldada vastavalt kohalikele keskkonnanäeskirjadele.
	Hiina RoHS-i vastavusstandard, kui plii, elavhõbeda, kaadmiumi, kuuevalentse kroomi, polübromobifenüülid ja polübromodifenüüleetrite sisaldus ei ületa max lubatud väärtust.
	Elektriline maandus
	ETL 5003648 – see seade vastab elektroonikaseadmete katselaborite standarditele
	CE-märgis näitab, et tootja täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid.
	
	Meditsiiniseade

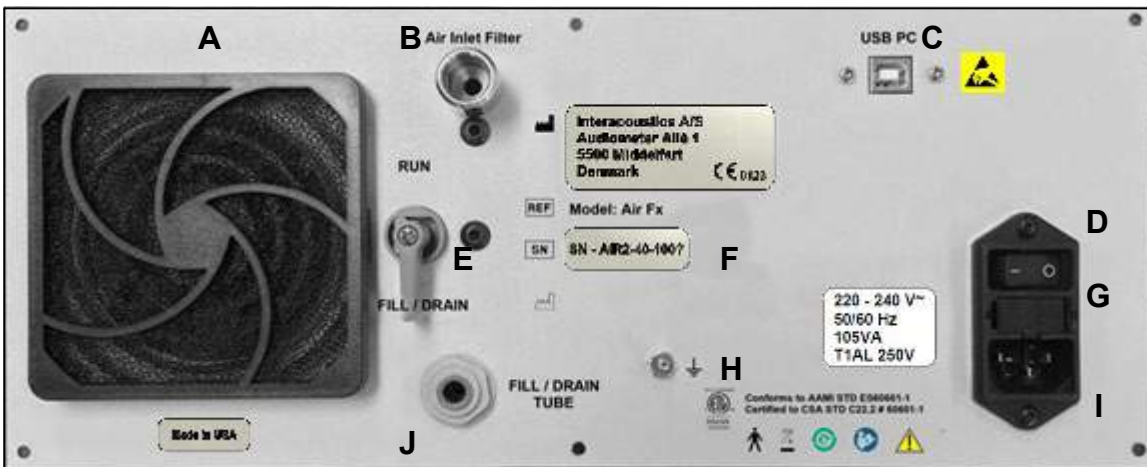


2.4 Paneeliühendused



Joonis 1 Esipaneeli skeem

- A Valib sooja irrigatsiooni / viib seadme tagasi ooterežiimi
- B Valib jaheda irrigatsiooni / viib seadme tagasi ooterežiimi
- C Suurendab temperatuuri 1 °C võrra
- D Vähendab temperatuuri 1 °C võrra
- E Vooliku ühenduspunkt
- F Käepideme tugi
- G LCD-ekraan



Joonis 2 Tagapaneeli skeem

- | | | | |
|---|-----------------------|---|-------------------------|
| A | Jahutusventilaator | F | Seerianumber |
| B | Õhu sisselaskefilter | G | Kaitsmed |
| C | USB B-konnektor | H | Maanduskruvi |
| D | Toitelüliti | I | Vahelduvvoolusisend |
| E | Täite-/tühjendusklapp | J | Vee täite-/tühjendusava |



2.5 Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks

Seadmel Air Fx on jahutamiseks tagaosas ventilaator. Ärge asetage seadet Air Fx radiaatori vm soojusallika lähedusse. Jätke piisava õhuringluse tagamiseks seadme tagaküljele vähemalt 10 cm (4 in) vaba ruumi.

Veemahuti täitmine

Interacoustics tarnib seadme Air Fx olekus, kus selle veemahutis pole **destilleeritud ega demineraliseeritud vett**. Palun täitke see vastavalt järgmistele juhistele.



Seadet Air Fx ei saa kasutada ilma, et selle veemahutis oleks piisavalt **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. **Destilleeritud või demineraliseeritud vett** tuleb lisada enne toite sisselülitamist. Kui värske **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase pole piisav, võite seadet püsivalt kahjustada.

1. Kontrollige, kas irrigaator on välja lülitatud.
2. Eemaldage veemahuti kork (irrigaatori ülaosas). Ärge proovige korki eemaldada jõuga või mehaaniliste tööriistade abil.
3. Täitke mahuti destilleeritud veega tasemeni, kus veetase on korgi põhjast 1 cm madalamal. Jälgige, et seadmele ei läheks vett (v.a veemahuti), et vältida vooluahela kahjustamist ja elektrilöögi ohtu. Kui seadmele läheb vett, kuivatage see kohe ära.
4. Eemaldage voolikutest, pumbast ja käepidemest õhk, ühendades vee täitmis-/tühjendamisavaga komplekti kuuluva 60 cm³ süstla ja vooliku. Lükake voolik lõpuni vee täitmis-/tühjendamise liitmikku (umbes 1" (2 cm) voolikut). Tõmmake voolikut kergelt, et kontrollida, kas see on korralikult paigas.
5. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
6. Tõmmake süstla vart tagasi, et sisemisest torustikust õhk eemaldada ja süstlasse destilleeritud vett tõmmata. Kui näete õhumullida rida või imemist ei toimu, seadke täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse ja ühendage voolik uuesti. Pärast uuesti ühendamist seadke täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
7. Eemaldage süstal vooliku küljest ja hoidke voolikut irrigaatori kohal, et vesi sellest välja ei voolaks. Laske väljatõmmatud destilleeritud vesi tagasi mahutisse. Ühendage süstal uuesti voolikuga.
8. Korrake punkti 6 kuni 7 veel kaks korda, et eemaldada torustikust kogu allesjäänud õhk.
9. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
10. Eemaldage süstal. Vooliku saab eemaldada, vajutades voolikuliitmiku halli krae külgedele, samal ajal voolikut tõmmates.
11. Pange veemahuti kork tagasi.
12. Ühendage vahelduvvoolujuhe irrigaatori tagaküljega ja lülitage Air Fx sisse, kasutades toitejuhtme kõrval olevat toitelülitit. Vesi pumbatakse automaatselt läbi voolikute käepidemesse ja tagasi mahutisse.
13. Testige süsteemi, käitades irrigaatorit sooja ja seejärel jaheda tsükliga. Kui irrigaator saab sellega hakkama, on see kasutamiseks valmis. Kui irrigaator ei saavuta soovitud temperatuuri, siis korrake täitmisjuhiseid.





3 Kasutusjuhised

3.1 Destilleeritud vee taseme säilitamine

Veenduge enne uuringu alustamist, et värske **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase oleks irrigaatori ülaosas olevas veemahutis nähtav. Kui veetase on liiga madal, eemaldage veemahuti kork ja lisage **destilleeritud või demineraliseeritud vett**, et veetase oleks keerme servast 1 cm madalamal (vt silti). Pange vee aurustumise vältimiseks veemahuti kork tagasi.

MÄRKUS

ÄRGE KASUTAGE kraanivett, sest selles olevad mineraalid ladestuvad kriitilistele sisemistele komponentidele ja põhjustavad kahjustusi, mis ei kuulu garantii alla.

3.2 Seadme Air Fx kasutamine VNG/ENG tarkvaraga.

Air Fx õhuirrigaatori saab konfigurereida ühilduva¹ VNG/ENG tarkvaraga. Andmesideks Air Fx irrigaatoriga peavad kaloorilise uuringu või süsteemi sätted olema konfigurereeritud. Kaloorilise uuringu ettevalmistamisel valmistub irrigaator vastavalt valitud uuringule kas soojaks või jahedaks irrigatsiooniks. Uuringut ei saa alustada enne, kui irrigaator on jõudnud soovitud temperatuurini. VNG/ENG tarkvara näitab irrigaatori olekut, kui irrigaator valmistub soovitud irrigatsiooniks.

3.3 Irrigaatori sisselülitamine

Lülitage tagapaneelil sisse toitelüliti. Air Fx käivitub, näitab püsivara versiooni ja lülitub siis ooterežiimile.

**Sooja/jaheda valimine
Air Fx v1.4**

3.4 Kõrvalehtri kinnitamine

MÄRKUS



Kõrvalehtrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid tuleb iga patsiendi järel vahetada.

Otoskoobi pea küljes on kõrvalehtri kasutamine kohustuslik. Interacoustics soovib kasutada irrigatsiooniks 2,75 mm läbimõõduga kõrvalehtrit ja kuulmekäigus liigse kõrvavaigu või kuulmekile perforatsiooni kontrollimiseks 4,25 mm läbimõõduga kõrvalehtrit.



Kui kuulmekäik on vaiguga ummistunud, eemaldage enne irrigatsiooni kõigepealt kõrvavaik. Liigse kõrvavaiguga patsiendi reaktsioon irrigatsioonile on nõrgem.

Kõrvalehtri käepidemele kinnitamiseks peate paigaldama selle otoskoobi pea külge ja pöörama seda umbes 45° päripäeva. Väike plastist tihvt lukustub pea metallosasse ja fikseerib kõrvalehtri käepideme külge. Tõmmake õrnalt kõrvalehtrit, et veenduda, et see on kindlalt fikseeritud.

¹ Ühilduvad VNG/ENG tarkvararakendused on Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



Joonis 3 Kõrvalehtri paigaldamine otoskoobi pea külge



Joonis 4 Pöörake kõrvalehtrit päripäeva, et see lukustada; tõmmake kõrvalehtrit, et veenduda selle fikseerituses

Kõrvalehtrid on lateksi- ja silikoonivabad. Ärge pöörake kõrvalehtrit liiga tugeva jõuga, sest selles oleva plastist tihvt võib puruneda ja seejärel pole seda võimalik käepideme külge kinnitada. Kui plastist tihvt on purunenud, pole kõrvalehtrit võimalik käepideme külge kinnitada. Eemaldamiseks pöörake kõrvalehtrit vastupäeva ja tõmmake eemale. **Kõrvalehter peab olema kindlalt paigaldatud. See aitab hoida ära õhulekkeid, mis vähendavad reageerimist kaloorilisele stimuleerimisele.**

3.5 Irrigatsioonitemperatuuri valimine

Kui Air Fx-i kasutatakse iseseisva seadmena, vajutage irrigatsioonitemperatuuri valimiseks esipaneelil nuppu Cool (Jahe) või Warm (Soe). Kui Air Fx on ühendatud ühilduva tarkvaraga VNG/ENG-süsteemiga, siis valib tarkvara irrigatsioonitemperatuuri vastavalt uuringu või süsteemi sätetele.

MÄRKUS. Kui irrigatsioonisüsteemi kasutatakse koos VNG/ENG tarkvaraga, vaadake arvuti spetsifikatsiooni ja toetatud operatsioonisüsteemide andmeid selle tarkvara kasutusjuhendist.

Irrigaatori esipaneeli LCD-ekraanil kuvatakse irrigatsioonimeetod (Cool (Jahe) või Warm (Soe)), seatud irrigatsioonitemperatuur (24 °C) ja praegune temperatuur (nt 23,4 °C).

Cool: (Jahe)	24°C	23.4°C
-------------------------------	-------------	---------------

Irrigatsioon on võimalik, kui soovitud temperatuur on saavutatud ja temperatuur on stabiliseerunud. Air Fx annab sellest teada helisignaaliga ja irrigatsiooniteabe all kuvatakse „**Ready**“ (Valmis).

Cool: (Jahe) Ready (Valmis)	24°C	24.2°C
--	-------------	---------------

3.6 Irrigatsioon



Audioloog või arst peab enne uuringut patsiendi kõrva otoskoobiga uurima ja veenduma infektsioonide, lahtiste haavade, üleliigse vaha ja kuulmekile perforatsiooni puudumises. Kui esineb mõni ülaltoodutest, **ÄRGE** patsiendil irrigaatorit Air FX kasutage.



Patsient peab enne irrigatsiooni lamama selili sellises asendis, et tema pea oleks suunatud 30-kraadise nurga all üles kallutatud, nii et külgmised poolringikujulised kanalid oleksid vertikaaltasandil. Seadme kasutaja peab istuma patsiendi kõrval irrigeeritava kõrva poolel. Hoidke ühe käega irrigaatori käepidet ning selgitage patsiendile, mida te hakkate tegema ja mida ta selle käigus tunneb. Pange 2,75 mm läbimõõduga kõrvalehtriga otoskoop patsiendi kõrva, vaadates samal ajal läbi otoskoobi suurendusklaasi. Suunake kõrvalehtrit, et leida kuulmekile. Suunake õhuvoog kogu irrigatsiooni vältel kuulmekilele. Vajutage irrigaatori käepidemel valget nuppu, et käivitada pöördloendus. Kui süsteem on ühendatud ühilduva VNG/ENG tarkvaraga arvutiga, algab ühtlasi uuringu salvestamine. Irrigatsiooni ajal on LCD-ekraanil kiri „Irrigating“ (Irrigatsioon) ja seni kulunud aeg. Uuringu taaskäivitamiseks hoidke valget nuppu 3 sekundit all. Taimer nullitakse ja VNG/ENG salvestamine katkestatakse.

Cool: (Jahe)	24°C	24.1°C
Irrigating		0:08
(Irrigatsioon)		

Toimivat kõrva kaloorilise irrigaatoriga stimuleerides tajub patsient pöörlemistunnet, mis on kaloorilise irrigatsiooni soovitud tulemus. Tervishoiutöötaja peaks püsima patsiendi kõrval, et teda rahustada ja kinnitada, et pöörlemistunne kaob umbes minuti jooksul. Iiveldus on soovimatu kõrvaltoime, mis on ajutine ja mida ei esine kõigil patsientidel. Kui patsiendil tekib iiveldus, katkestage uuring, kuni see on möödunud. Olge valmis pakkuma patsiendile oksendamiseks kaussi. Kui patsient oksendab, katkestage selleks visiidiks kaloorilised uuringud.

MÄRKUS

3.7 Ohutus

Õhuirrigaator Air Fx kasutab jahutus-/soojenduselemendi temperatuuri hoidmiseks **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. Kuigi jahutusvedeliku temperatuuri ei kuvata, jälgib seade seda pidevalt. Kui jahutusvedeliku temperatuur on teatud piirväärtusest kõrgem, katkestatakse seadme töö ja ekraanil kuvatakse teade „Over Temp Error“ (Ülekuumenemise viga). Seda viga võib põhjustada liiga madal veetase veemahutis või õhumullid sisemises veetorus. Samuti võib seda viga põhjustada irrigaatori käitamine väga madalal temperatuuril (<10 °C). Veenduge enne kasutamist, et irrigaator on soojenenud toatemperatuurini.

Over Temp Error (Liiga kõrge temperatuuri viga) Call TechSupport (Helistage hooldusse)

Samuti jälgitakse ohutuse tagamiseks sissevõetava õhu temperatuuri. Kui see on kõrgem kui 50 °C, peatab irrigaator töö ja ekraanil kuvatakse teade „Air Temp Error“ (Õhutemperatuuri viga).

Over Temp Error (Liiga kõrge temperatuuri viga) Call TechSupport (Helistage hooldusse)

Kui ilmneb mõni eelnevalt kirjeldatud probleemidest, lülitage irrigaator välja ja leidke probleemi põhjus (õhutemperatuur liiga madal, õhumullid sisemises veetorus, **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase liiga madal jms). Kui probleemi pole võimalik lahendada, võtke ühendust Interacousticsi hooldusosakonna või kohaliku esindusega.

Paigutage Air Fx laua või käru äärel, et käepideme hoidikusse asetamisel saaks selle voolik õigesti rippuda. Kui irrigaatorit ei kasutata, fikseerige seadme Air Fx käepideme voolik ümber käepideme (kasutage vooliku rihma), et käepidet oleks siiski võimalik kindlalt hoidikusse asetada.



3.8 Irrigaatori väljalülitamine

Kui on möödunud 10 minutit või irrigatsioonitemperatuuri valikunuppu vajutatakse kaks korda, läheb Air Fx ooterežiimile. Kui Air Fx-i kasutatakse koos ühilduva VNG/ENG tarkvaraga, saadab tarkvara Air Fx-i uuringu lõpus ooterežiimile. Kui Air Fx on ooterežiimil, võib toitelüliti seadme tagapaneelil ohutult välja lülitada.

3.9 Veemahuti tühjendamine

Irrigaator Air Fx ülaosas olev veemahuti peab olema täidetud **destilleeritud või demineraliseeritud veega**. Kui seade tuleb **destilleeritud või demineraliseeritud veest** enne transportimist tühjendada või läbi uhta enne värsket **destilleeritud või demineraliseeritud vee** lisamist, tuleks Air Fx tühjendada järgmiseid juhiseid järgides. Ärge hoidke irrigaatorit kohas, kus temperatuur langeb alla 0 °C (32 °F).

1. Eemaldage veemahuti kork (irrigaatori ülaosas).
2. Ühendage komplektis olev plastist süstal ja voolik irrigaatori tagaosas olevasse vee täitmis-/tühjendamisavasse. Ühendage komplektis olev plastist süstal ja voolik irrigaatori tagaosas olevasse vee täitmis-/tühjendamisavasse.
3. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
4. Tõmmake süstla vart tagasi, et tõmmata sisemisest torustikust ja veemahutist süstlasse **destilleeritud või demineraliseeritud vett**.
5. Eemaldage süstal vooliku küljest ja hoidke voolikut irrigaatori kohal, et vesi sellest välja ei voolaks. Laske **destilleeritud või demineraliseeritud vesi** jäätmemahutisse. Ühendage süstal uuesti voolikuga. Korrake seda protsessi, kuni kogu **destilleeritud või demineraliseeritud vesi** on sisemisest torustikust eemaldatud ja süstlasse tõmmatakse ainult õhku.
6. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
7. Eemaldage süstal ja voolik. Vooliku saab eemaldada, vajutades küüntega selle ümber olevat halli tihendit ja tõmmates samal ajal vooliku ära.
8. Pange veemahuti kork tagasi.



4 Hooldus

4.1 Üldine puhastamine

4.1.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet ega selle tarvikuid vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahend. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaatsaid õlisid.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi seadme ekraanile
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi silikoontorule ega kummiosale.
- Isopropanool võib materjali kahjustada. Selle vältimiseks soovitate veesüsteemi pärast 70–85% isopropüülalkoholiga desinfitseerimist loputada destilleeritud veega.
- Kaloorilise irrigaatori Air Fx ja selle tarvikute kasutamisel on soovitatav kanda kindaid. Kindaid tuleb vahetada iga patsiendi järel, et minimeerida kokkupuutepunkte ja ristsaastumist.
- Ühekordselt kasutatavad komponendid tuleb vahetada pärast iga patsiendil kasutamist, et vältida võimalikku ristsaastumist patsiendilt patsiendile.

4.1.2 Soovitatav puhastusvahend ja puhastamise sagedus

Air Fx kalooriline irrigaator ja reguleeritava temperatuuriga õhk on ette nähtud kokkupuuteks ainult terve nahaga. Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni kasutatavale Spaulding klassifikatsioonile¹ peetakse seda saastekontrolli seisukohast mittekriitiliseks madala ohutusemaga tooteks. Maailma Terviseorganisatsioon soovib mittekriitiliste seadmete saasteainete kõrvaldamiseks puhastamist. Desinfitseerimine ja steriliseerimine ei ole soovitatud. Epideemia puhkedes võib süsteemi siiski desinfitseerida.

1. [WHO „Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities“](#)

Puhastusvahend

Air Fx kaloorilist irrigaatorit on soovitatav regulaarselt puhastada, kasutades sobivat puhastusvahendit. Puhastusvahend peab suutma süsteemist eemaldada igasuguse võõrmaterjali (nt mustus, orgaanilised, anorgaanilised ja mikroobsed saasteained). Puhastusvahendina on soovitatav kasutada mitteabrsiivset puhastuslahust, nt neutraalse pH-tasemega puhastusvahendit.

Desinfitseerimisvahend

Ehkki Air Fx kalooriline irrigaator on liigitatud mittekriitiliseks seadmeks, on sellegipoolest soovitatav süsteemi regulaarselt desinfitseerida, kasutades sobivat desinfitseerimisvahendit, et takistada biokile moodustumist.

Soovitate Air Fx kaloorilise irrigaatori desinfitseerimiseks kasutada **70–85% isopropüülalkoholi**, mille WHO on kiitnud heaks standardse desinfitseerimisvahendina. 70–85% isopropüülalkohol mõjutab veidi ka materjale.

Sagedus

Nõutavat minimaalse puhastamise ja desinfitseerimise sagedust selgitatakse täpsemalt allpool. Kasutaja võib oma puhastusstandarditele lisada täiendavaid puhastus-/desinfitseerimiskordi, eriti epideemiapuhangute ajal, lähtudes kohalikest meditsiinasutuste standarditest ja nõuetest ning WHO soovitustest.

4.2 Iga patsiendi järel

Pärast iga patsiendi uuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud. Pühkige iga patsiendi järel otoskoobi pea väliskülg puhtaks ja vahetage ühekordselt kasutatav kõrvalehter.



4.3 Iga päev

Seadme välispind, mida tavaliselt kasutab meditsiinitöötaja, tuleb iga päev puhastada soovitud puhastuslahusega (vt jaotist 4.1.2).

Puhastustoiming Pühkige välispind puhtaks ühekordse puhta ebemevaba lapiga, mida on puhastuslahuses niisutatud, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et niiskus ei pääseks seadme kriitilistesse osadesse. Puhastuslahust tuleb vahetada iga puhastamise järel ja kui see on nähtavalt must.

4.4 Kord kvartalis

Laske kogu vesi irrigaatorist välja. Eemaldage veepaagi kaas ja pühkige soojendamiseks kasutatav veemahuti seest paberrätikuga puhtaks. Kui paberrätikul pole biokilet näha, täitke mahuti tavapäraseks irrigaatori kasutamiseks uuesti **destilleeritud või demineraliseeritud veega**.

Kui märkate biokilet, täitke irrigaatori veemahuti desinfitseerimisvahendiga (**70–85% isopropüülalkohol**). Lülitage irrigaator 30 minutiks jaheda irrigatsiooni režiimile. Kuni toide on sisse lülitatud, pumpab veepump desinfitseerimisvahendit mööda torustikku. 30 minuti pärast laske lahus irrigaatorist välja. Seejärel täitke irrigaator **destilleeritud või demineraliseeritud veega** ja käivitage paar jaheda irrigatsiooni tsüklit. Tühjendage irrigaator, et tagada desinfitseerimisvahendi väljaloputamine. Seejärel täitke mahuti tavapäraseks irrigaatori kasutamiseks **destilleeritud või demineraliseeritud veega**.

4.5 Iga-aastane hooldus

Iga-aastase puhastustoimingu peab teostama kvalifitseeritud hooldustehnik.

4.5.1 Õhufiltri puhastamine

Kontrollige, kas jahutusventilaatoris on prahti või tolmu. Filtri saab eemaldada ja puhastada, lülitades irrigaatori toite välja ja eemaldades jahutusventilaatori plastist kinnitusklambri.

Kontrollige, kas õhuvõtufiltris on prahti või tolmu. Eemaldage tihend ja voolik näpitsate abil. Puhuge praht välja suruõhuballooni abil.

4.5.2 Veefiltri puhastamine

Air Fx kalooriline irrigaator kasutab prahi kogumiseks sisseehitatud veefiltrit. Veefiltri koonuse peab kord aastas laskma vahetada kvalifitseeritud hooldustehnikul. Vt jaotist 4.7 Veefiltri vahetamine.

4.5.3 Irrigaatori puhastamine

Kord aastas tuleb Air Fx puhastada, et eemaldada kogu biokile ja sadestunud mineraalid.

4.6 Irrigaatori ülevaatus kord aastas

Kvalifitseeritud hooldustehnik peab kontrollima Air Fx-i voolukiirust ja õhutemperatuuri. Kui irrigaatori voolukiirus või temperatuur ei vasta nõuetele, tuleb irrigaator saata kalibrimiseks Interacousticsisse.



4.7 Garantii ja hooldus

4.7.1 Toote garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole Air Fx-i süsteemil materjali- ja tootmisdefekte **24 kuud alates kuupäevast**, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni komponent vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku edasimüüjaga, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja. Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest. See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale.

Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partiinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või muule isikule otseselt ega kaudselt volitusi eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid kohustusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.

4.7.2 Toote remontimine ja hooldus

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

- paigaldamistegevused, laiendused, ümberreguleerimised, ümbertegemine või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
- kinni on peetud 1-aastasest hooldusvälbast;
- kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
- seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI**.



4.8 Kõrvaldamine

MÄRKUS

Vasturääkivuste korral tuleb järgida käesoleva teabe asemel riiklikke või kohalikke seadusi. Küsimuste korral pöörduge kohalike asutuste poole, kes annavad teavet korrektse kõrvaldamise kohta.

Pakend

Võimaluse korral tuleks arvutite, printerite ja digitaalsete valgusribade pakendid alles hoida. Originaalpakend pakub maksimaalset kaitset juhul, kui seade tuleb hooldusesse saata. Papp- või pabermaterjal tuleks viia võimalusel kohalikku kogumispunkti. Kui vahtmaterjali säilitamiseks pole võimalusi, külastage vahtmaterjali ringlussevõtmise liidu (Alliance of Foam Packaging Recyclers) veebisaiti <http://www.epspackaging.org/>, et leida soovitusi ja kohti selle ringlusseandmiseks.

Elektroonikaosad

Teatud elektroonilisi osi on võimalik uuesti ringlusse saata. Järgmisel veebisaidil on loetletud USA osariigid ja vastavad taaskasutusprogrammid: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Toote kõrvaldamine



Kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmeid on keelatud kõrvaldada koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised tooted on märgistatud kõrvaloleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbija koostöövalmidus aitab tagada elektri- ja elektroonikaseadmete tasetaaskasutuse ja ümbertöötlemise kõrge taseme. Selliste jäätmete kõrvaldamise nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja seeläbi ka

inimtervist.

4.9 Rike

Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest rikest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikele pädevale riigiasutusele.



5 Üldised tehnilised andmed

5.1 Seadme tehnilised andmed

Väljuva õhu voolukiirus:	8...12 l/min (fikseeritud voolukiirus)
Väljuva õhu temperatuur:	Jahe: 20...30 °C (1 °C sammuga) Soe: 40...50 °C (1 °C sammuga)
Täpsus:	+/- 0,5 °C
Stabiilsus:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 l/min
Aeg temperatuurini:	< 3 min
Destilleeritud vesi:	220 cc (7,4 oz)
Otoskoobi kõrvalehtrid:	2,75 mm ja 4,25 mm (ühekordsed)
Ühendus arvutiga:	USB 1.1 või kiirem, 3 m (9,8 ft) kaabel
Korpuse mõõtmed:	35 (L) x 32 (S) x 22 (K) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Õhuvooliku pikkus:	3 m (9,8 ft)
Kaal:	8 kg (18 lb)
Pinge:	110...130 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz) 220...240 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz)
Kaitsmed (2 tk):	110 V AC seadmed: T2AL 250 V 220 V AC seadmed: T1AL 250 V
Tarbitav võimsus:	105 VA

CE-märkis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid.

Kvaliteedisüsteemi on heaks kiitnud tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123
SEADE on EL-i meditsiinidirektiivi 93/42/EMÜ IIa klassi kohaselt aktiivne meditsiiniline diagnostikaseade.

Vastavus

Standardid:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – esmane ohutus ja olulised
toimimishäitajad	IEC 60601-1-2:2012 – EMÜ

5.2 EMÜ vastavus

See jaotis kehtib kõigi Air Fx-i süsteemi variantide kohta.

Seade sobib kasutamiseks haigla ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

MÄRKUS. Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt. Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu. Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleki osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed.

MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada. Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes tarvikuid, mis on loetletud selles juhendis

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (m)	Varjestatud (jah/ei)
Toitejuhtmed	< 3	Ei
USB	< 3	Jah

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

<p><i>Air Fx</i> on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. <i>Air Fx</i>-i klient või kasutaja peab veenduma, et kasutuskeskkond vastaks sellele kirjeldusele.</p>		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	<i>Air Fx</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	<i>Air Fx</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -välrelused IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning *Air Fx*-i vahel

<p><i>Air Fx</i> on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. <i>Air Fx</i>-i klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning <i>Air Fx</i>-i vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.</p>			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
<p>Ülalpool nimetatava maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.</p> <p>Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz, rakendub kõrgem sagedusvahemik.</p> <p>Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.</p>			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus


Air Fx on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Air Fx-i klient või kasutaja peab veenduma, et kasutuskeskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% lohk UT) 0,5 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit < 5% UT (>95% lohk UT) 5 sekundit	< 5% UT (>95% lohk UT) 0,5 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit <5% UT 5 sekundit	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui Air Fx -i kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada Air Fx katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.

NB! UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

Air Fx on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. **Air Fx-i** klient või kasutaja peab veenduma, et kasutuskeskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada Air Fx-i ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahekaugus $d = 1,2\sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, ^a peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. ^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

^{a)} Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **Air Fx-i** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **Air Fx-i** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **Air Fx-i** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^{b)} Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

Air Fx

Kalorinen ilmaärsyke



Copyright © Interacoustics A/S Kaikki oikeudet pidätetään. Asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

FireWire® on Apple Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Windows® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Tietoa tästä oppaasta.....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Varoitukset ja varotoimet.....	2
2	PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Säilytys	3
2.3	Merkinnät.....	5
2.4	Paneeliliitännät	6
2.5	Laitteen valmistelu ensimmäistä käyttöä varten	7
3	KÄYTTÖOHJEET	9
3.1	Tislattun veden määrästä huolehtiminen	9
3.2	Air Fx:n käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa.....	9
3.3	Laitteen käynnistäminen	9
3.4	Suppilon kiinnittäminen	9
3.5	Ärsykkeen lämpötilan valitseminen	10
3.6	Ärsykkeen suorittaminen.....	10
3.7	Turvallisuus	11
3.8	Laitteen virran katkaiseminen	11
3.9	Vesisäiliön tyhjentäminen.....	11
4	HUOLTO	13
4.1	Yleiset puhdistusohjeet	13
4.1.1	Yleiset varotoimet	13
4.1.2	Suosittelut puhdistusaineet ja puhdistusvälit	13
4.2	Jokaisen potilaan jälkeen	13
4.3	Päivittäin	14
4.4	Neljännesvuosittainen huolto	14
4.5	Vuosittainen huolto.....	14
4.5.1	Ilmansuodattimen puhdistus	14
4.5.2	Vedensuodattimen puhdistus	14
4.5.3	Laitteen puhdistus.....	14
4.6	Laitteen vuosittainen tarkastus.....	14
4.7	Takuu ja huolto.....	15
4.7.1	Tuotetakuu	15
4.7.2	Tuotteen korjaus tai huolto	15
4.8	Osien hävittäminen	16
4.9	Toimintahäiriö.....	16
5	YLEISET TEKNISET TIEDOT	17
5.1	Laitteen tekniset tiedot	17
5.2	EMC-vaatimustenmukaisuus	18



1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä oppaasta

Tämä on Air Fx kalorisen ilmaärsyksen käyttöopas.

Valmistaja:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Tanska
Puh.:	+45 6371 3555
Faksi:	+45 6371 3522
S-posti:	info@interacoustics.com
Internet:	www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Air Fx -ilmaärsyke suihkuttaa viileää tai lämmintä ilmaa kalorisen kokeen suorittamiseksi diagnosoitaessa tasapainojärjestelmää. Air Fx:n käyttäjä suuntaa ilmavirtauksen potilaan korvakäytävää pitkin kohti tärykalvoa. Näin aikaansaatu korvan lämpötilamuutos aiheuttaa silmävärveen potilaan silmiin. Tyypillisesti annetaan neljä ärsykettä, viileä ja lämmin kummallekin korvalle. Tämän jälkeen ärsykkeiden tuottamia vasteita verrataan, jolloin nähdään, toimiiko liikeaisti heikommin jommassakummassa korvassa.

Air Fx:ää voidaan käyttää yhdessä Interacoustics VN415-, VO425-, VisualEyes 515- ja VisualEyes 525 VNG/ENG-ohjelmistojen sekä Micromedical Spectrum VNG:n kanssa USB-yhteyden kautta. Mainittujen ohjelmistojen kanssa käytettäessä, Air Fx -ärsyke käynnistää kalorisen kokeen valittua ärsykelämpötilaa käyttäen.

Kaikkien Air Fx:n käyttäjien tulee tutustua tämän oppaan sisältöön ennen Air Fx:n käyttöä potilaalla. Lisäkoulutusta on saatavilla Interacousticsin tai sen myyntiedustajan kautta.

Air Fx:ää saa käyttää korvakäytävän ärsyttämiseen vain kalorisen stimuloinnin tarkoituksissa osana VNG/ENG-testiprotokollaa. Laitetta ei ole tarkoitettu korvavahan poistamiseen.

Otoskoopin kahvassa on kertakäyttöinen suppilo ja integroitu LED-valo, joka valaisee tärykalvon peittämättä ilmavirtausta tai näkyvyyttä korvakäytävään. Otoskoopin kahvassa on suurennuslasi, joka on suunniteltu parantamaan tärykalvon näkyvyyttä.

Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteyttä Interacousticsiin tai Interacousticsin paikalliseen jakelijaan.

Tämän tuotteen käyttötarkoitus on potilaan korvakäytävän ärsytys lämpimällä tai viileällä ilmalla perifeerisen tasapainojärjestelmän arviointia varten. Tuote on tarkoitettu koulutetun asiantuntijan käyttöön toimipisteessä, sairaalassa tai kuntoutusympäristössä. Soveltuvaan potilasryhmään kuuluvat lapset ja aikuiset, joilla on normaali korvakäytävän ja välikorvan anatomia.

Vasta-aiheet:

Potilaille, joilla on tärykalvon perforaatioita, ei saa antaa ilmaärsykettä.



1.3 Tuotteen kuvaus

Air Fx -ilmaärsyke suihkuttaa viileää tai lämmintä ilmaa kalorisen kokeen suorittamiseksi diagnosoitaessa tasapainojärjestelmää.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

Lkm.	Osan nimi
Mukana toimitettavat osat:	
1	Air Fx
1	Virtajohto IEC 10 ampeeria
1 pakkaus	Suppilo Ø 2,75 mm
1 pakkaus	Suppilo Ø 4,25 mm
1	60 ml:n ruisku ja letku
1	USB-kaapeli, 3 m (9,8 jalkaa)
1	Käyttöohje
1	Tyhjennys- ja täyttösetti
1	Letkunsitoja

1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAA

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Vaurioiden tarkastaminen

Varmista laitteen vastaanottamisen yhteydessä, että sait kaikki lähetyksessä mainitut osat. Tarkasta kaikki osat silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen osien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvipakkaus myöhempää lähetystä varten

Laite toimitetaan pahvipakkauksessa, joka on suunniteltu erityisesti kyseisen laitteen osia varten. On suositeltavaa säilyttää nämä pakkaukset siltä varalta, että joku tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

Ilmoitus- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista, toimintahäiriöistä ja vaurioituneista osista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jakelijalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai sen osia palautetaan huoltoon, täytä tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltoinsinööriä ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja muodollisuuksista.

2.2 Säilytys

Ympäristöolosuhteet



Air Fx ei sovellu käytettäväksi ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä, sillä tämä aiheuttaa räjähdysvaaran.

IEC 60601-1 -standardin mukaisuus

- Luokan I laite – sähköiskulta suojaus
- Tyypin B sovellettu osa – sähköiskulta suojauksen taso
- IPX0-luokka – veden sisäänpääsystä suojauksen taso (ts. järjestelmä voi vahingoittua, jos elektroniseen laitteistoon roiskuu vettä)



Sähköiskuvaaran välttämiseksi Air Fx:n saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.



Lääkinnällisten laitteiden kohdalla on otettava huomioon erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta ja laitteet täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

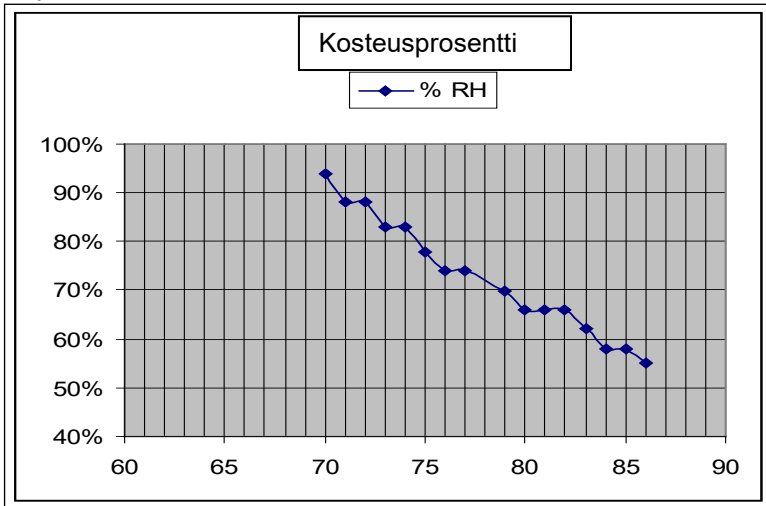
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkitäisiin sähkölaitteisiin. Niitä ei saa käyttää tämän laitteiston läheisyydessä.
- Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.

Käyttöolosuhteet		Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Suhteellinen kosteus	Katso kaavio	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Ei tiivistymistä	Ei tiivistymistä	Ei tiivistymistä



Jos Air Fx:ää säilytetään lähellä pakkasrajaa olevissa olosuhteissa, anna laitteelle aikaa lämmetä ennen potilaalla käyttöä.













Jotta vesi ei pääse tiivistymään laitteen sisällä, käyttölämpötilan ja -kosteuden tulee sijoittua kuvatus tason alapuolelle.





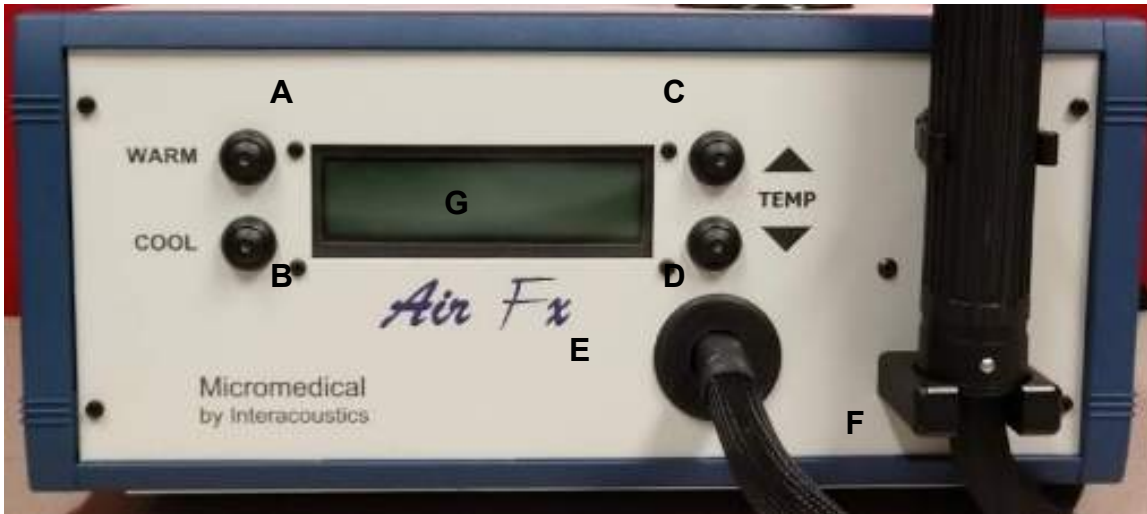
2.3 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

	Painettavan näppäimistön painikkeen nimi suluissa
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka on tarkoitettu sähköenergian tai sähköfysiologisen signaalin siirtämiseen potilaaseen tai potilaasta, on tyyppin BF osa. EOG-vahvistin katsotaan tyyppin BF osaksi.
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi, on tyyppin B osa.
	Katso käyttöohjeet
	Noudata varotoimia staattiselle sähkölle herkkien laitteiden käsittelyssä
	On vastoin lakia hävittää elektroniikkalaitteita jätteiden seassa. Yli rastitetun roskasäiliön kuva kertoo, ettei osia voi heittää jätteisiin, vaan ne täytyy kierrättää tai hävittää paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.
	Kiinan RoHS-standardin mukainen eli tuotteessa ei ole lyijyä, elohopeaa, kadmiumia, kuusi- ja kromia, polybromibifenyyliä tai polybromidifenyylieteereitä yli sallitun pitoisuuden.
	Maadoitus
	ETL 5003648 – tämä laite täyttää Electronic Testing Laboratoriesin standardit
	
	CE-merkki ilmaisee, että valmistaja täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset laatu järjestelmälle.
	Lääkinnällinen laite

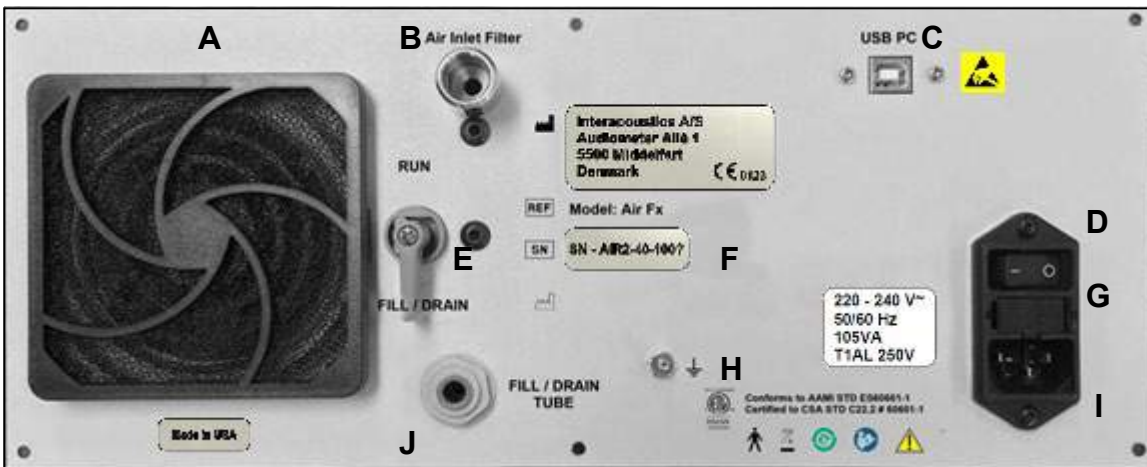


2.4 Paneeliliitännät



Kuva 1 Etupaneelin osat

- A Valitsee lämpimän ärsyksen/ palauttaa valmiustilaan
- B Valitsee viileän ärsyksen/ palauttaa valmiustilaan
- C Säättää lämpötilan asetuspistettä 1 °C:n ylöspäin
- D Säättää lämpötilan asetuspistettä 1 °C:n alaspäin
- E Letkuliitäntä
- F Kahvan pidike
- G Nestekidenäyttö



Kuva 2 Takapaneelin osat

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------|
| A | Poistotuuletin | F | Sarjanumero |
| B | Tuloilman suodatin | G | Sulakkeet |
| C | USB B -liitin | H | Maadoitusruuvi |
| D | Virtakytkin | I | Virtaliitäntä |
| E | Täyttö/tyhjennysventtiili | J | Veden täyttö/tyhjennysliitäntä |



2.5 Laitteen valmistelu ensimmäistä käyttöä varten

Air Fx:ssä on tuuletin laitteen takana. Älä sijoita Air Fx:ää lähelle patteria tai muuta lämmönlähdettä. Jätä vähintään 10 cm (4 tuumaa) vapaata tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.

Vesisäiliön täyttäminen

Air Fx toimitetaan Interacousticsilta ilman **tislattua tai demineralisoitua vettä** säiliössä. Täytä säiliö ohjeiden mukaisesti.



Air Fx:ää ei voi käyttää, ellei vesisäiliössä ole riittävästi **tislattua tai demineralisoitua vettä**. **Tislattu tai demineralisoitu vesi** täytyy lisätä ennen virran kytkemistä. Jos laitteessa ei ole oikeaa määrää **tislattua tai demineralisoitua vettä**, laite voi vahingoittua pysyvästi.

1. Tarkista, että laitteen virta on katkaistu.
2. Irrota vesisäiliön korkki laitteen päältä. Älä käytä liian suurta voimaa tai mekaanisia työkaluja korkin irrottamiseen.
3. Täytä säiliöön tislattua vettä 1 cm:n päähän korkin alareunasta. Varo, ettei vettä pääse laitteeseen muualle kuin vesisäiliöön. Piirit voivat vahingoittua ja käyttäjä saada sähköiskun. Jos vettä roiskuu, pyyhi se pois välittömästi.
4. Poista ilma letkuista, pumpusta ja kahvasta liittämällä toimitettu 60 ml:n ruisku ja letku veden täyttö/tyhjennysliitäntään. Työnnä letku veden täyttö/tyhjennysliitäntään perille asti (noin 2 cm letkua). Varmista, että letku on kunnolla kiinni vetämällä sitä varovasti.
5. Kytke täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
6. Ime ruiskulla ilmaa ulos sisäletkuista ja tislattua vettä ruiskuun. Jos ruiskuun tulee paljon ilmakuplia tai imu ei toimi, käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö) ja liitä letku uudelleen. Käännä sitten täyttö/tyhjennysventtiili takaisin asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
7. Irrota ruisku letkusta ja pidä letkua laitteen yläpuolella, ettei letkusta valu vettä. Ruiskuta tislattu vesi takaisin säiliöön. Kiinnitä ruisku sitten takaisin letkuun.
8. Toista vaiheet 6–7 vielä kahdesti, jotta saat kaiken ilman pois letkuista.
9. Käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö).
10. Irrota ruisku. Letku irtoaa painamalla letkuliittimen harmaan kauluksen sivuilta letkun ympäriltä samalla, kun vedät letkua.
11. Laita korkki takaisin vesisäiliöön.
12. Kiinnitä virtajohto laitteen taakse ja kytke Air Fx päälle virtajohtojen vieressä olevasta virtakytkimestä. Vettä pumpataan automaattisesti letkujen läpi kahvaan ja takaisin säiliöön.
13. Testaa järjestelmä suorittamalla ensin lämmin ohjelma ja sitten viileä ohjelma. Jos laite toimii, se on käyttövalmis. Jos laite ei saavuta haluttua lämpötilaa, toista täyttöohjeet.





3 Käyttöohjeet

3.1 Tislattun veden määrästä huolehtiminen

Ennen koetta tarkista, että **tislattun tai demineralisoidun veden** taso näkyy vesisäiliössä laitteen kotelon päällä. Jos veden taso on liian matala, irrota vesisäiliön korkki ja lisää **tislattua tai demineralisoitua vettä** 1 cm:n päähän kierteistä, kuten merkinnöistä näkyy. Laita korkki takaisin vesisäiliöön haihtumisen estämiseksi.

HUOMAA

ÄLÄ KÄYTÄ hanavettä, sillä veden mineraalit saostuvat tärkeisiin sisäisiin osiin ja aiheuttavat vahinkoa, jota takuu ei korvaa.

3.2 Air Fx:n käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa

Air Fx -laitetta voidaan käyttää yhteensopivan¹ VNG/ENG-ohjelmiston kanssa. Kalorisen kokeen asetukset tai järjestelmävaatimukset täytyy määrittää Air Fx -yhteyttä varten. Kun kalorinen koe on valmisteltu, laite valmistautuu lämpimään tai viileään ärsykkeeseen valitun kokeen mukaan. Koetta ei voi käynnistää ennen kuin laite on saavuttanut valitun lämpötilan. VNG/ENG-ohjelmisto seuraa laitteen tilaa sen valmistautuessa valittuun ärsykkeeseen.

3.3 Laitteen käynnistäminen

Kytke virta takapaneelin virtakytkimestä. Air Fx suorittaa alkutoimet, näyttää laiteohjelmistoversion ja siirtyy valmiustilaan.

Choose cool / warm
Air Fx v1.4

3.4 Suppilon kiinnittäminen

HUOMAA



Suppilot ovat kertakäyttöisiä ja tulee vaihtaa aina potilaan vaihtuessa.

Otoskoopin kärkeen on asetettava suppilo ennen käyttöä. Interacoustics suosittelee halkaisijaltaan 2,75 mm:n suppiloa ärsykkeen antamiseen ja 4,25 mm:n suppiloa korvakäytävän tarkastamiseen pakkautuneen korvavahan ja tärykalvon perforaatioiden varalta.



Jos korvakäytävä on vahan tukkima, poista korvavaha ennen tutkimusta. Pakkaantunut korvavaha heikentää potilasvastetta ärsykkeeseen.

Aseta suppilo työntämällä se otoskoopin kärkeen ja kääntämällä sitä vastapäivään noin 45°. Pieni muovikärki lukittuu metallipäähän ja kiinnittää suppilon kahvaan. Vedä suppiloa kevyesti ja varmista, että se on tukevasti kiinni.

¹ Yhteensopivia VNG/ENG-ohjelmistoja ovat muun muassa Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



Kuva 3 Aseta suppilo otoskoopin päähän



Kuva 4 Lukitse suppilo myötäpäivään kääntämällä, varmista tukeva kiinnitys kevyesti vetämällä

Suppilo ei sisällä lateksia tai silikonia. Älä väännä suppiloa liian kovaa tai ulokkeet suppilon sisäpuolella rikkoutuvat, eikä suppilo kiinnity kahvaan tukevasti. Jos kärki rikkoutuu, suppiloa ei voi enää kiinnittää kahvaan. Suppilo voidaan irrottaa kahvasta vapauttamalla ensin lukitus kääntämällä suppiloa vastapäivään. **Suppilon täytyy olla tiivis, ettei ilma vuoda ulos, jolloin vaste kaloriseen ärsykkeeseen heikkenee.**

3.5 Ärsykkeen lämpötilan valitseminen

Jos Air Fx:ää käytetään erillislaitteena, valitse lämpötila painamalla etupaneelin Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin) -painiketta. Jos Air Fx on yhdistetty VNG/ENG-järjestelmään ja yhteensopivaan ohjelmistoon, valitsee ohjelmistosta ärsykelämpötila suoritettavan testin ja järjestelmäasetusten mukaisesti.

HUOMAA: Jos järjestelmää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, katso ohjelmiston käyttöoppaasta tietokoneen tekniset vaatimukset ja tiedot tuetuista käyttöjärjestelmistä.

Laitteen etupaneelin nestekidenäytössä näkyy ärsykemenetelmä (viileä tai lämmin) sekä valittu lämpötila (24 °C) ja sen hetkinen lämpötila (esim. 23,4 °C).

Cool:	24°C	23.4°C
--------------	-------------	---------------

Ärsyke on käytettävissä sen jälkeen, kun valittu lämpötila on saavutettu ja tasaantunut. Air Fx antaa merkkiäänen ja näyttää **"Ready"** (Valmis) ärsyketietojen alla.

Cool:	24°C	24.2°C
Ready		

3.6 Ärsykkeen suorittaminen



Audiologin tai lääkärin täytyy tarkastaa potilaan korva otoskoopilla ennen tutkimusta mahdollisen tulehduksen, avohaavojen, pakkautuneen korvavahan ja puhjenneen tärykalvon varalta. Jos jotain näistä havaitaan, **ÄLÄ** tee testiä Air Fx -laitteella.

Ennen ärsykettä potilaan tulee olla selällään pää 30 astetta koholla, jolloin lateraaliset kaarikäytävät asettuvat pystysuuntaan. Laitteen käyttäjän tulee istua potilaan vieressä ärsykepuolella. Pidä laitteen kahvaa yhdessä kädessä ja kerro potilaalle, mitä tapahtuu ja miltä se tuntuu. Vie otoskooppi, jossa on halkaisijaltaan 2,75 mm:n suppilo, potilaan korvaan samalla, kun katsot otoskoopin suurennuslasin läpi. Käännä suppilon suunta tärykalvoa kohden. Suuntaa ilmavirta kohti tärykalvoa jatkuvana virtana. Käynnistä ajastin painamalla laitteen kahvan valkoista painiketta. Jos laite on yhdistetty tietokoneeseen, jossa on yhteensopiva VNG/ENG-ohjelmisto, myös kokeen rekisteröinti käynnistyy. Ärsykkeen aikana nestekidenäytössä näkyy "Irrigating" (Huuhdellaan) sekä kulunut aika. Voit käynnistää kokeen uudelleen painamalla valkoista painiketta 3 sekuntia, jolloin ajastin nollataan ja VNG/ENG-seuranta keskeytetään.

Cool:	24°C	24.1°C
Irrigating		0:08



HUOMAA

Kun toimivaa korvaa stimuloidaan kaloriseella ärsykkeellä, toivottu tulos on, että potilas kokee kalorisen ärsyksen aikana pyörivän tunteen. Tutkijan tulee pysyä potilaan vierellä rauhoittelemassa ja kertoa potilaalle, että pyöriminen lakkaa noin minuutissa. Epämiellyttävänä sivuvaikutuksena voi esiintyä pahoinvointia, joka on tilapäistä, eivätkä kaikki potilaat koe sitä. Jos potilas voi pahoin, keskeytä koe, kunnes pahoinvointi lakkaa. Pidä kaarimalja valmiina potilaalle annettavaksi. Lopeta kalorinen testaus kokonaan siltä käynniltä, jos potilas oksentaa.

3.7 Turvallisuus

Air Fx -ärsyke käyttää **tislattua tai demineralisoitua vettä** jäähdytin/lämmitinelementin lämpötilan ylläpitämiseen. Vaikka jäähdytysnesteen lämpötilaa ei näytetä, sitä valvotaan. Jos jäädytysnesteen lämpötila ylittää määrätyn rajan, laite pysähtyy ja näyttöön tulee viesti "Over Temp Error" (Liian korkean lämpötilan virhe). Virhe voi johtua riittämättömästä vedestä vesisäiliössä tai kuplista vesiletkussa. Myös laitteen käyttö hyvin kylmissä olosuhteissa (<10 °C) voi aiheuttaa tämän virheen. Varmista, että laite saa lämmitä hitaasti huonelämpötilaan ennen käyttöä.

**Over Temp Error
Call Technical Support**

Myös ilmapirran lämpötilaa valvotaan turvallisuuden vuoksi. Jos lämpötila ylittää 50 °C, laite pysähtyy ja näyttöön tulee viesti "Air Temp Error" (Ilman lämpötilan virhe).

**Air Temp Error
Call Technical Support**

Jos tapahtuu jompikumpi näistä, sammuta laite ja selvitä ongelman syy (ympäristön lämpötila liian alhainen, kuplia vesiletkussa, **tislattun tai demineralisoidun veden** taso liian alhainen tms.). Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä Interacousticsin huoltoon tai paikalliseen huoltoedustajaan.

Aseta Air Fx lähelle pöydän tai vaunun reunaa niin, että letku roikkuu alaspäin ja kahva on hyvin telineessään. Kun laite ei ole käytössä, sido Air Fx -kahvan letku kelalle letkunsitojalla ja anna kahvan olla kiinni telineessään.

3.8 Laitteen virran katkaiseminen

Kun on kulunut kymmenen minuuttia, tai lämpötilan valintapainiketta painetaan kahdesti, Air Fx siirtyy valmiustilaan. Jos Air Fx:ää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, ohjelmisto asettaa Air Fx:n valmiustilaan kokeen lopuksi. Kun Air Fx on valmiustilassa, voidaan virta kytkeä pois turvallisesti takapaneelin virtakytkimestä.

3.9 Vesisäiliön tyhjentäminen

Air Fx -laitteen päällä olevassa vesisäiliössä tulisi olla **tislattua tai demineralisoitua vettä**. Jos **tislattu tai demineralisoitu vesi** tarvitsee tyhjentää ennen laitteen lähetystä tai ennen kuin lisätään uutta **tislattua tai demineralisoitua vettä**, tyhjennä Air Fx seuraavia ohjeita noudattaen. Älä säilytä laitetta alle 0 C:ssa (32°F).

1. Irrota vesisäiliön korkki laitteen päältä.
2. Liitä mukana tullut muoviruisku ja letku laitteen takana olevaan veden täyttö/tyhjennysliitäntään.
3. Työnnä ruiskun muoviletku veden täyttö/tyhjennysliitäntään perille asti. Vedä sitten kevyesti letkusta varmistaaksesi, että se on tukevasti kiinni eikä vuoda.
4. Kytke täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
5. Ime ruiskulla **tislattua tai demineralisoitua vettä** ulos sisäletkuista ja vesisäiliöstä.
6. Irrota ruisku letkusta ja pidä letkua laitteen yläpuolella, ettei letkusta valu vettä. Ruiskuta **tislattu tai demineralisoitu vesi** jäteastiaan. Kiinnitä ruisku sitten takaisin letkuun. Toista prosessia, kunnes kaikki **tislattu tai demineralisoitu vesi** on poistettu sisäletkuista ja ruiskuun tulee vain ilmaa.
7. Käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö).
8. Irrota ruisku ja letku. Letku irtaota painamalla letkua ympäröivää harmaata tiivistettä kynsillä samalla, kun vedät letkun irti.
9. Laita korkki takaisin vesisäiliöön.





4 Huolto

4.1 Yleiset puhdistusohjeet

4.1.1 Yleiset varotoimet

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Älä puhdista autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Desinfiointiaine: Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniputkien ja kumiosien kanssa.
- Materiaalin heikkenemisen välttämiseksi isopropanolin vaikutuksesta on suositeltavaa huuhdella vesijärjestelmä tislattulla vedellä sen jälkeen, kun se on desinfioitu 70–85-prosenttisella (v/v) isopropyylialkoholilla.
- Käyttäjälle suositellaan käsineitä Air Fx -kalorisen laitteen ja sen lisävarusteiden käytön aikana. Käsineet täytyy vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen, jotta minimoidaan suora kosketus ja ristikontaminaatio.
- Kertakäyttöiset osat on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen.

4.1.2 Suositellut puhdistusaineet ja puhdistusvälit

Air Fx -laite ja lämpötilakontrolloitu ilma on tarkoitettu kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa. Tämän vuoksi laitetta pidetään WHO:n¹ käyttämän Spauldingin luokituksen mukaisesti ei-kriittisenä alhaisen riskin tuotteena kontaminaation torjunnan osalta. WHO:n suosittelema dekontaminoinnin taso ei-kriittisille laitteille on puhdistus. Desinfiointia ja sterilointia ei suositella. Mahdollisessa epidemiatilanteessa järjestelmä voidaan kuitenkin desinfioida.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Puhdistusaine

Air Fx -laite on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti asianmukaisella puhdistusaineella, jonka tulee pystyä irrottamaan vierasaines (kuten lika sekä orgaaniset, epäorgaaniset aineet ja mikrobikontaminantit) järjestelmästä. On suositeltavaa käyttää puhdistukseen hankaamatonta puhdistusliuosta, kuten pH-neutraalia pesuainetta.

Desinfiointiaine

Vaikka Air Fx -laite luokitellaan ei-kriittiseksi laitteeksi, on suositeltavaa desinfioida järjestelmä säännöllisesti asianmukaisella desinfiointiaineella biofilmin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Air Fx -laitteen desinfiointiaineeksi suositellaan **70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholia**, jonka myös WHO on hyväksynyt perusdesinfiointiaineeksi. 70–85-prosenttisen (v/v) isopropyylialkoholin vaikutus materiaaleihin on vähäinen.

Puhdistusvälit

Puhdistus- ja desinfiointivälien vähimmäisvaatimuksista kerrotaan tarkemmin alla. Käyttäjä voi tehostaa puhdistusohjelmaa lisäpuhdistuksin/-desinfioinnein erityisesti epidemioiden aikana toimipaikan paikallisten standardien ja vaatimusten sekä WHO:n suositusten mukaisesti.

4.2 Jokaisen potilaan jälkeen

Jokaisen potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Pyyhi otoskoopin pää ulkopuolelta ja vaihda kertakäyttöinen suppilo jokaisen potilaan jälkeen.



4.3 Päivittäin

Terveystuon ammattilaisten käyttämän laitteen ulkopinnat tulee puhdistaa päivittäin suositellulla puhdistusliuoksella (katso luku 4.1.2).

Puhdistusmenettely: Pyyhi ulkopinnat kertakäyttöisellä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu puhdistusliuoksella, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Varmista, ettei laitteen kriittisiin osiin pääse kosteutta. Puhdistusliuos täytyy vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen ja sen näyttäessä likaiselta.

4.4 Neljännesvuosittainen huolto

Tyhjennä vesi kokonaan laitteesta. Irrota kansi vesisäiliöstä ja pyyhi lämmönsäilyä käytettävän vesisäiliön sisäseinät paperipyyhkeellä. Jos paperipyyhkeessä ei näy biofilmiä, täytä säiliö soveltuvalla **tislattulla tai demineralisoidulla vedellä**.

Jos biofilmiä havaitaan, täytä laitteen vesisäiliö desinfiointiaineella (**70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholilla**). Kytke laite päälle 30 minuutiksi kylmään ärsykeohjelmaan. Vesipumppu kierrättää desinfiointiainetta letkuissa niin kauan kuin virta on päällä. Tyhjennä liuos laitteesta 30 minuutin päästä. Täytä sitten laitteeseen **tislattua tai demineralisoitua vettä** ja aja viileä ärsykeohjelma pari kertaa. Tyhjennä laite varmistaaksesi, että desinfiointiaine on huuhdeltu pois. Täytä sitten säiliöön **tislattua tai demineralisoitua vettä** normaalia käyttöä varten.

4.5 Vuosittainen huolto

Vuosittainen puhdistus tulee antaa pätevän huoltoteknikon tehtäväksi.

4.5.1 Ilmansuodattimen puhdistus

Tarkasta, onko poistotuulettimen suodattimessa likaa tai pölyä. Suodatin voidaan irrottaa ja puhdistaa sen jälkeen, kun laitteesta on katkaistu virta ja poistotuulettimen muovinen kiinnike irrotettu.

Tarkasta, onko tuloilman suodattimessa likaa tai pölyä. Irrota holkki ja letku pitkäkärkisillä pihdeillä. Puhalla lika ulos paineilmapulloa käyttäen.

4.5.2 Vedensuodattimen puhdistus

Air Fx -laite käyttää linjasuodatinta lian keräämiseen. Pätevän huoltoteknikon tulee vaihtaa vedensuodattimen kartio kerran vuodessa. Katso lukua 4.7 Vedensuodattimen vaihtaminen.

4.5.3 Laitteen puhdistus

Air Fx täytyy puhdistaa vuosittain biofilmin ja mineraalijäämien poistamiseksi.

4.6 Laitteen vuosittainen tarkastus

Pätevän huoltoteknikon tulee tarkistaa Air Fx:n virtausnopeus ja ilman lämpötila. Jos laitteen virtausnopeus ja lämpötila eivät ole annettujen arvojen sisällä, se täytyy lähettää takaisin Interacousticsille kalibrointia varten.



4.7 Takuu ja huolto

4.7.1 Tuotetakuu

Interacoustics takaa, että

- Air Fx -järjestelmässä ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 **kuukauden aikana** siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin osa kaippaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä paikallisen jakelijan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisesti pakattuna ja postikulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä. Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle.

Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus, tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan eikä epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa hyväksyä Interacousticsin puolesta muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuita.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA VÄLITTÖMISTÄ TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

4.7.2 Tuotteen korjaus tai huolto

Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta sekä vaikutuksista laitteiston turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos

- laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
- laitteisto huolletaan 1 vuoden välein
- käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
- laitteistoa käyttää valtuutettu henkilöstö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.



4.8 Osien hävittäminen

HUOMAA

Ristiriitatilanteissa kansalliset, osavaltion tai paikalliset säädökset syrjäyttävät kaikki tässä annetut tiedot. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin.

Pakkausmateriaalit

Tietokoneiden, tulostimien ja digitaalisten valopalkkien pakkausmateriaalit tulee säilyttää, jos varastointitila vain sen sallii. Alkuperäiset pakkausmateriaalit antavat parhaan mahdollisen suojan, jos tuote tai sen osa tarvitsee palauttaa huoltoon. Kaikki pahvi ja paperi toimitetaan mahdollisuuksien mukaan paikalliseen kierrätyspisteeseen. Jos vaahtomuovipakkausmateriaalille ei ole varastointitilaa, katso kierrätysideoita ja -paikkoja vaahtomuovipakkausten kierrätyksestä tukevan yhdistyksen verkkosivuilta osoitteesta <http://www.epspackaging.org/>.

Elektroniikkaosat

Jotkut elektroniikkaosat voidaan kierrättää. Seuraavalla sivustolla on luettelo Yhdysvalloissa toimivista kierrätysohjelmista: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Tuotteen hävittäminen



On laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkaromu lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkaromu voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Sellaiset tuotteet on merkitty yliviivatun roskasäiliön kuvalla. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkaromun uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkaromua ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

4.9 Toimintahäiriö

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.



5 Yleiset tekniset tiedot

5.1 Laitteen tekniset tiedot

Ulostuloilman virtausnopeus:	8–12 litraa/minuutti (kiinteä virtausnopeus)
Ulostuloilman lämpötila:	Viileä 20 °C – 30 °C (1 °C:n portain) Lämmin 40 °C – 50 °C (1 °C:n portain)
Tarkkuus:	+/- 0,5 °C
Vakaus:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litraa/min
Aika lämpötilaan:	< 3 minuuttia
Tislattu vesi:	220 ml (7,4 unssia)
Otoskoopin suppilot:	2,75 mm ja 4,25 mm (kertakäyttöinen)
Tietokoneyhteys:	USB 1.1 tai nopeampi, 3 m:n (9,8 jalkaa) kaapeli
Kotelon mitat:	35 L x 32 S x 22 K cm (13,8 x 12,6 x 8,7 tuumaa)
Ilmaletkun pituus:	3 m (9,8 jalkaa)
Paino:	8 kg (18 paunaa)
Jännite:	110–130 VAC @ 50–60 Hz 220–240 VAC @ 50–60 Hz
Sulakkeet (2 kumpaakin):	110 VAC:n laitteet: T2AL 250 V 220 VAC:n laitteet: T1AL 250 V
Virrankulutus:	105 VA

CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset.

Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123
Tämä LAITE on aktiivinen, diagnostinen lääkinnällinen tuote, joka kuuluu luokkaan II a EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuus

Standardit: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – Yleinen turvallisuus ja olennainen suorituskyky
IEC 60601-1-2:2012 – EMC

5.2 EMC-vaatimustenmukaisuus

Tämä luku koskee kaikkia Air Fx -järjestelmän malleja.

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten korkeataajuisien laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteiston OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteistolla ei ole OLENNaista SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan. Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita. IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain tässä käyttöohjeessa eriteltyjä lisävarusteita.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2-standardin mukainen.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Virtajohdot	< 3	Ei
USB	< 3	Kyllä

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

<i>Air Fx</i> on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>Air Fx:n</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>Air Fx</i> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen, eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	<i>Air Fx</i> sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Noudattaa Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Suosittelun välimatka kannettavien ja

mobiilikäyttöisten radiotaajuusviestintälaitteiden ja *Air Fx:n* välillä.

Air Fx on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai ***Air Fx:n*** käyttäjä voivat auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja ***Air Fx:n*** välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähettimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).

Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto


Air Fx on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **Air Fx:n** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70% UT (30% pudotus UT:ssa) / 25 sykliä < 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70% UT (30% pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 5 % UT / 5 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos Air Fx:n käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan Air Fx:n virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.

Huomaa: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Air Fx on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **Air Fx:n** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaatimustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä Air Fx:n mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelut etäisyys: $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilyt radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa ^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ^b . Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **Air Fx:n** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **Air Fx:ää** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **Air Fx:n** kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz– 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2008-10-03 af: EC Rev. dato: af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Phone

(+48) 91 441 7700

E-mail

info@interacoustics.com

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 repair performed locally:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax no. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

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).

¹EC 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.