

Science **made** smarter

Návod k použití - CS

Air Fx

Kalorický irigátor



D-0140453-A 2024/05

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.

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.....	8
3.1	Udržování hladiny destilované nebo demineralizované vody.....	8
3.2	Použití irigátoru Air Fx se softwarem VNG/ENG.....	8
3.3	Zapnutí irigátoru.....	8
3.4	Připojení zrcátka.....	8
3.5	Výběr teploty výplachu.....	9
3.6	Provedení výplachu.....	9
3.7	Bezpečnost.....	10
3.8	Vypnutí irigátoru.....	11
3.9	Vypouštění zásobníku na vodu.....	11
4	ÚDRŽBA.....	12
4.1	Postup při běžné údržbě.....	12
4.1.1	Obecná opatření.....	12
4.1.2	Doporučený čisticí prostředek a četnost čištění.....	12
4.1.3	Po každém pacientovi.....	13
4.1.4	Denně.....	13
4.1.5	Čtvrtletní údržba.....	13
4.1.6	Roční údržba.....	13
4.1.7	Každoroční ověření správné funkce irigátoru.....	13
4.2	Záruka a servis.....	14
4.2.1	Záruka na výrobek.....	14
4.2.2	Oprava / servis výrobku.....	14
4.3	Likvidace výrobku.....	15
4.4	Nesprávná funkce.....	15
5	OBEČNĚ TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	16
5.1	Specifikace zařízení.....	16
5.2	Shoda se směrnicí EMC.....	17



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
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 (TM) kalorickou stimulaci vodou neprovádějte. U pacientů s perforacemi ušního bubínku provádějte pouze krátkou stimulaci vzduchem, abyste určili, jestli dochází k vestibulární reakci. Výpočet míry jednostranné slabosti a směrové převahy není u pacientů s perforací ušního bubínku možný.



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**“ (Return Report), 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.

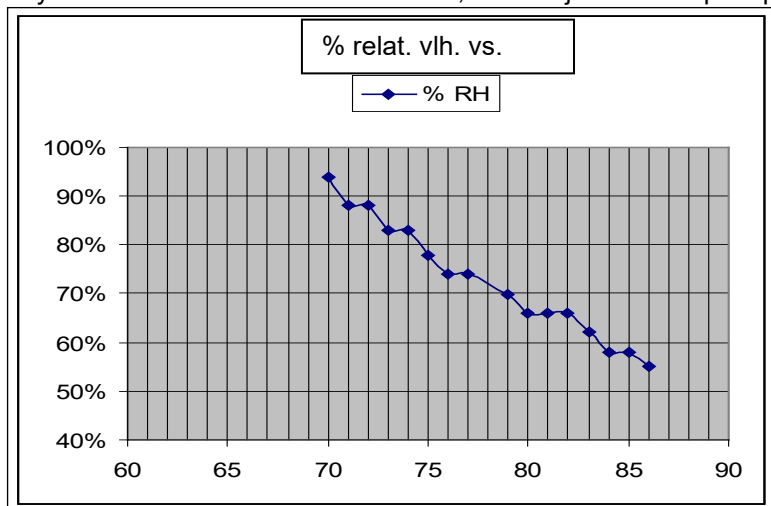
- Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, pomocná zařízení pracující s osobními údaji atd.) mohou ovlivňovat lékařské elektrické vybavení. Toto zařízení nesmí být používáno v blízkosti těchto vybavení
- Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické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





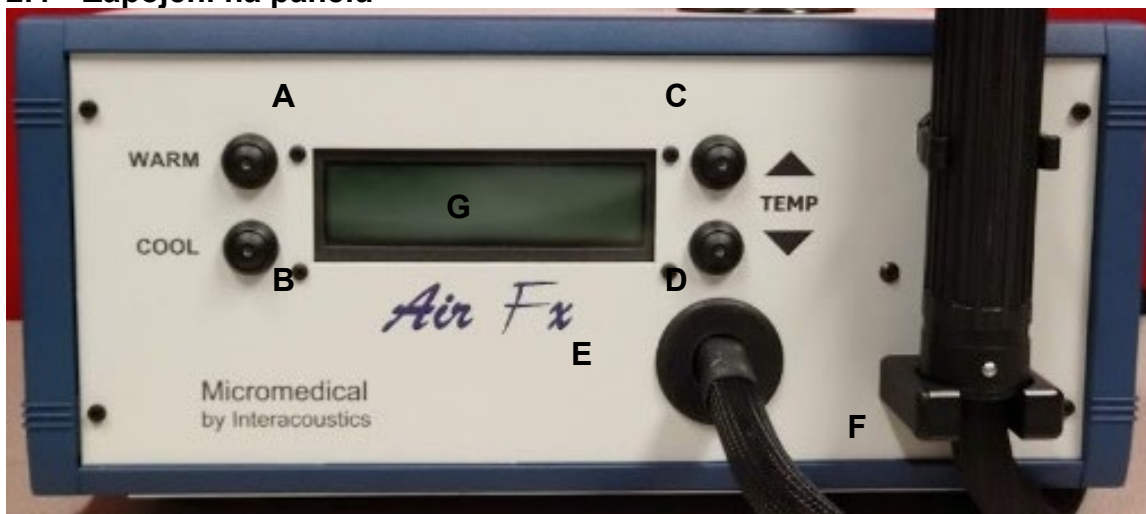
2.3 Označení

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
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Čínská směrnice RoHS o shodě, kde výrobek obsahuje méně než maximální hodnotu koncentrace olova, rtuti, kadmia, šestimocného chrómu, polybromovaných bifenylnů a polybromovaných difenyléterů.
	Elektrické uzemnění
	ETL 5003648 - Toto zařízení splňuje standardy elektronických zkušebních laboratoří
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	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 ucpaný 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

POZNÁMKA

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.

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 ponechtejте 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. Uživatel může také jako dezinfekční prostředek alternativně použít také **roztok chloru**, v souladu s místními normami.

Četnost

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



4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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 vedením systému. 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.

4.1.6 Roční údržba

Postup ročního čištění by měl provádět kvalifikovaný servisní technik.

4.1.6.1 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.

4.1.6.2 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.

4.1.6.3 Čištění irigátoru

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

4.1.7 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.



4.2 Záruka a servis

4.2.1 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.

4.2.2 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 jednorocní 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.



4.3 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.

4.4 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 v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I.

Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.

Splnění požadavků

Normy:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Základní bezpečnost a nezbytná
funkčnost	IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - 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+AMD1:2020, 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

Tento přístroj (Air Fx) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emise	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto přístroje se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto přístrojem.

Tento přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová 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 neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný 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

Tento **přístroj** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj 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 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+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 linka k lince +2 kV linka k zemi	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	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	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto přístroje potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme přístroj napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	V případě, že přístroj obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úrovně uvedené v tabulce 11.
Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj 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 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená odstupová vzdálenost:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ <p>$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz <p>Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti^{a)} musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah^{b)}</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
	6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	6 Vrms	
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	

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 nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., 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, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

^{b)} V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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