

Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Air Fx

Kalorisk irrigator



D-0140454-A 2024/05

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.

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	8
3.1	Oprethold niveauet for destilleret vand	8
3.2	Brug af Air Fx med VNG/ENG-software.....	8
3.3	Tænd irrigatoren.....	8
3.4	Montering af speculum.....	8
3.5	Vælg irrigationstemperaturen.....	9
3.6	Udfør irrigationen	9
3.7	Sikkerhed	10
3.8	Sluk irrigatoren	11
3.9	Tømning af vandbeholderen	11
4	VEDLIGEHOLDELSE	12
4.1	Generel rengøring	12
4.1.1	Generelle forholdsregler	12
4.1.2	Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed af rengøringen.....	12
4.1.3	Efter hver patient.....	12
4.1.4	Daglig	13
4.1.5	Kvartalsvis vedligeholdelse.....	13
4.1.6	Årlig vedligeholdelse	13
4.1.7	Årlig irrigatorverificering	13
4.2	Garanti og serviceeftersyn	14
4.2.1	Produktgaranti.....	14
4.2.2	Vedrørende produktreparation / service	14
4.3	Bortskaffelse af produktet	15
4.4	Funktionsfejl	15
5	GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER	16
5.1	Udstyrets specifikationer	16
5.2	EMC-overholdelse.....	17



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
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 kalorisk stimulation med vand på patienter med perforeringer i trommehinden. På patienter med perforeringer i trommehinden må man kun udøve kortvarig stimulation med luft for at bestemme, om der er vestibulær respons. Udregning af unilateral svaghed og nystagmusberedskab er ikke mulig 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 servicerelateret information på stedet. Hvis systemet/komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten** (Return Report), 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 servicerings-/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.

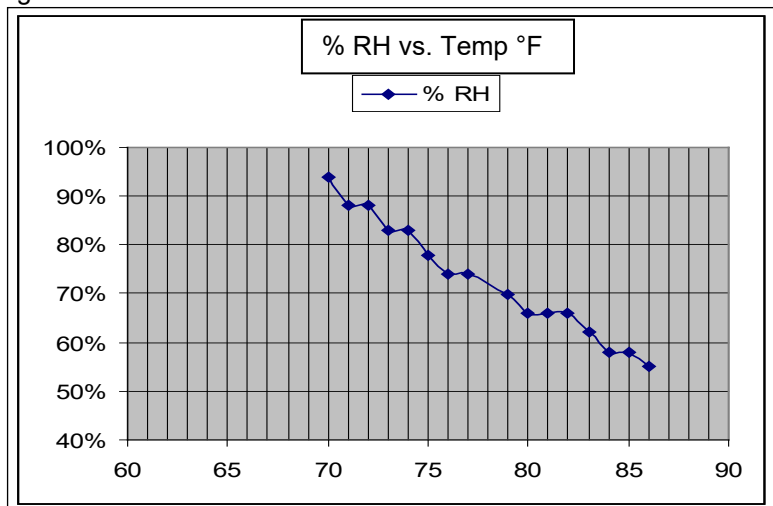
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (f. eks. mobiltelefoner, PDA'er osv.), kan påvirke medicinsk-elektrisk udstyr. Dette udstyr bør ikke anvendes i nærheden af sådant udstyr
- Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle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

Ydelsesbetingelser	Opbevaring	Transport
Temperatur	1 °C ~ 50 °C 34 °F/122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F/122 °F
Relativ luftfugtighed	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 luftfugtigheder under linjen i grafen.





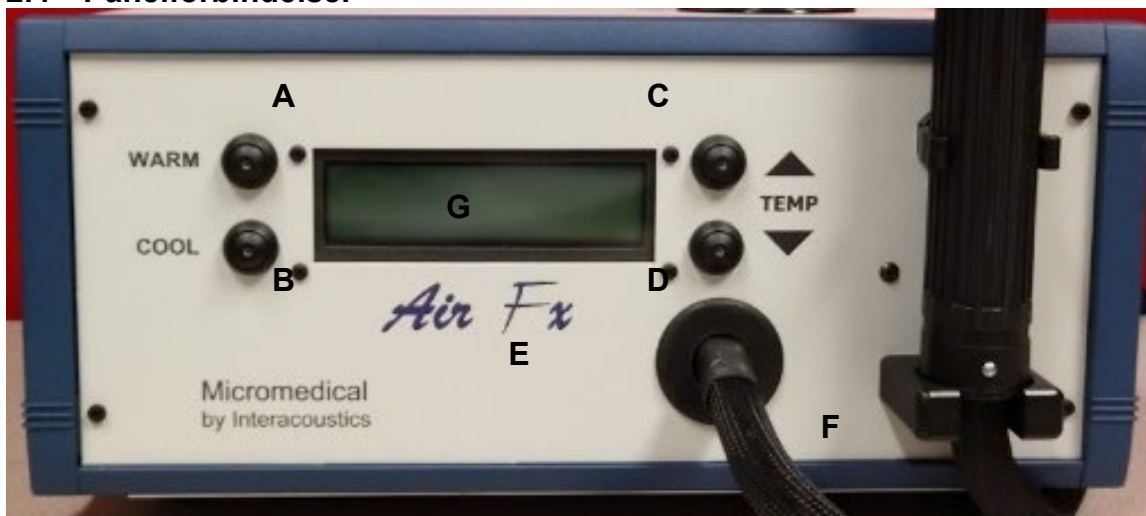
2.3 Mærkning

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.
	Der henvises til brugsanvisningen
	Følg forholdsreglerne for håndtering af elektrostatisk følsomme enheder
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
	Den kinesiske RoHS-overensstemmelsesstandard, hvor produktet indeholder mindre end den maksimale koncentration af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent krom, polybromerede biphenyl og polybromerede diphenylætere.
	Elektrisk jord
	ETL 5003648 - Denne enhed overholder Electronic Testing Laboratories' normer
	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.
	Medicinsk udstyr

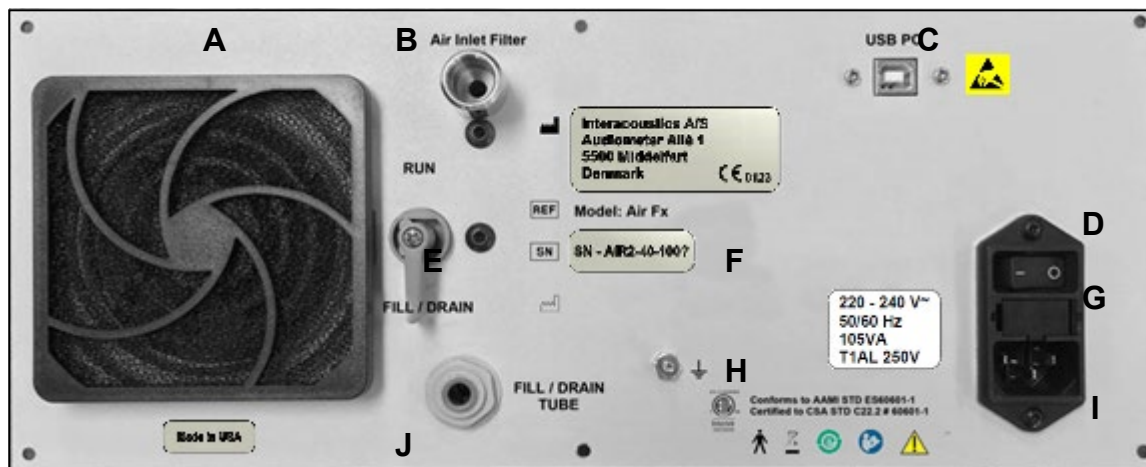


2.4 Panelforbindelser



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 metaldel 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 rullevoan, 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. Brugeren kan også bruge en **kloropløsning** som alternativ i henhold til de lokale normer som desinficeringsmiddel.

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.

4.1.3 Efter hver patient

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



4.1.4 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.

4.1.5 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 kør 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.

4.1.6 Årlig vedligeholdelse

Den årlige rengøring bør udføres af en kvalificeret servicetekniker.

4.1.6.1 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.

4.1.6.2 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.

4.1.6.3 Rengøring af irrigator

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

4.1.7 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.



4.2 Garanti og serviceeftersyn

4.2.1 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.

4.2.2 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.



4.3 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.

4.4 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 i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I.
Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.

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+AMD1:2020, 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

<i>Instrumentet</i> (Air Fx) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> 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. <i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Efterlever Klasse A-kategori	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *instrumentet*.

<i>Instrumentet</i> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>instrumentet</i> , 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 fabrikanten af senderen. 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 – elektromagnetisk immunitet


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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	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 luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af Instrumentet .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømskud 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 Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af instrumentet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at instrumentet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis Instrumentet indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af <i>instrumentet</i> , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatør radiobånd til hjemmeplejemiljøer.) 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	6 Vrms 3 V/m 10 V/m (Ved hjemmepleje)	
			$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ 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 RF-sendere, 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: 

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, amatør radio-, 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 *instrumentet* anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør *instrumentet* overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af *instrumentet*.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 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.