

Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - EL

Air Fx

Θερμικός διακλυσμός



D-0140456-A 2024/05

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

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση.....	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2
2	ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	3
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	3
2.2	Αποθήκευση	3
2.3	Σήματα.....	5
2.4	Συνδέσεις πίνακα	6
2.5	Προετοιμασία του διακλυστή για την πρώτη χρήση	7
3	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8
3.1	Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού.....	8
3.2	Χρήση της συσκευής Air Fx με λογισμικό VNG/ENG.....	8
3.3	Θέστε σε λειτουργία τον διακλυσμό	8
3.4	Προσάρτηση του χωνιού	8
3.5	Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού	9
3.6	Εκτέλεση του διακλυσμού	9
3.7	Ασφάλεια	10
3.8	Απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα	11
3.9	Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού.....	11
4	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	12
4.1	Γενική διαδικασία καθαρισμού	12
4.1.1	Γενικές προφυλάξεις.....	12
4.1.2	Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα	12
4.1.3	Μετά από κάθε ασθενή	13
4.1.4	Καθημερινά.....	13
4.1.5	Τριμηνιαία συντήρηση	13
4.1.6	Ετήσια συντήρηση	13
4.2	Εγγύηση και συντήρηση.....	14
4.2.1	Εγγύηση προϊόντος.....	14
4.2.2	Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων.....	15
4.3	Διάθεση του προϊόντος	15
4.4	Δυσλειτουργία	15
5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	16
5.1	Προδιαγραφές συσκευής.....	16
5.2	Συμμόρφωση EMC.....	17



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για το Air Fx Caloric Irrigator.

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

1.2 Ενδειγμένη χρήση

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

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

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

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

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

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

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

Αντενδείξεις

Μην πραγματοποιείτε θερμικό ερέθισμα με νερό σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης (TM). Σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης (TM), πραγματοποιήστε μόνο ένα σύντομο ερέθισμα με αέρα για να προσδιορίσετε αν υπάρχει αιθουσαία απόκριση. Ο υπολογισμός των μέτρων μονομερούς αδυναμίας και κατευθυντικής υπεροχής δεν είναι δυνατός σε ασθενείς με διάτρηση τυμπανικής μεμβράνης (TM).



1.3 Περιγραφή προϊόντος

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

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

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

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Έλεγχος για ζημιές

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

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

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

Διαδικασία αναφοράς και επιστροφής

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

2.2 Αποθήκευση

Περιβαλλοντικές συνθήκες



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

Συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1

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



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



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

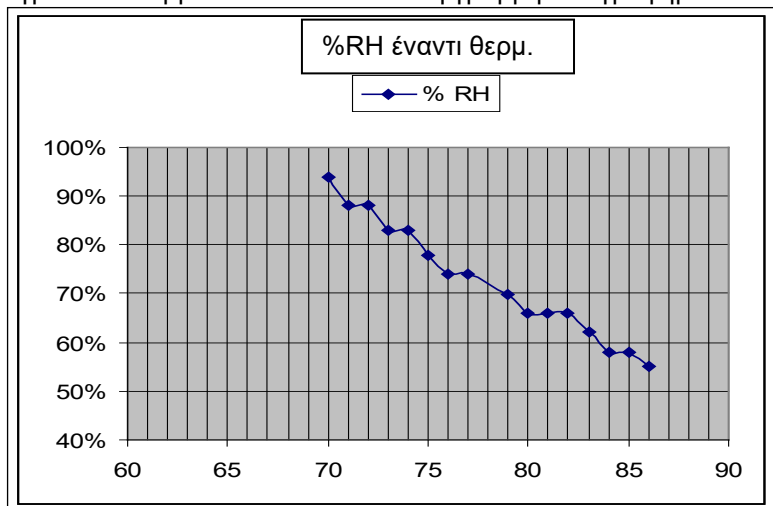
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (π.χ. κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές PDA κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή
- Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύως πρέπει να βρίσκονται σε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

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



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












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





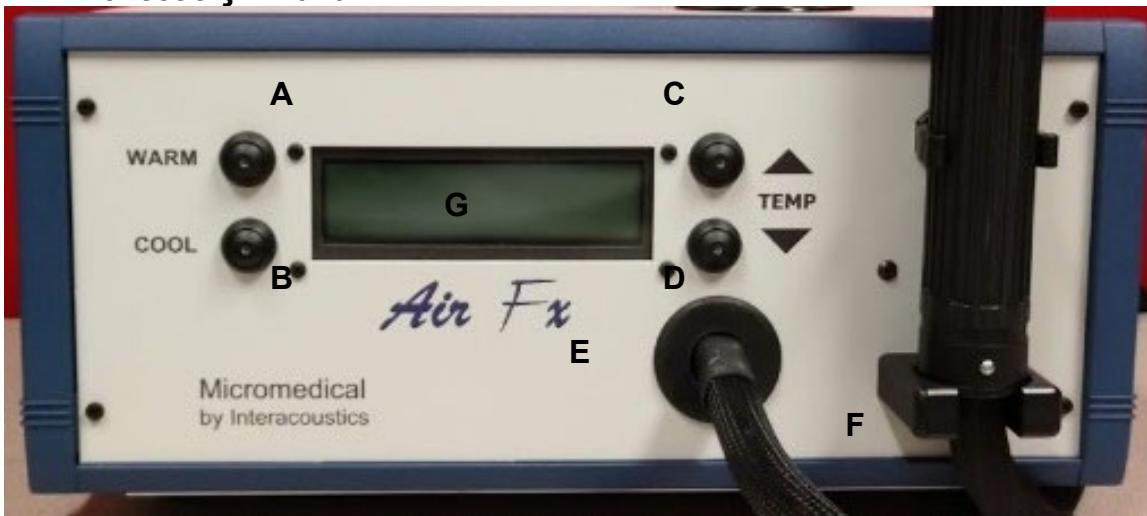
2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

	Ονομάστε σε παρένθεση τα πλήκτρα του πληκτρολογίου που θα πληκτρολογούνται
	Ένα εφαρμοσμένο μέρος που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που προορίζεται για παροχή ηλεκτρικής ενέργειας ή ηλεκτροφυσιολογικού σήματος προς ή από τον ασθενή θα είναι μέρος τύπου BF. Ένας ενισχυτής EOG θεωρείται μέρος τύπου BF.
	Ένα εφαρμοσμένο τμήμα που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που μπορεί να αποσυνδεθεί αμέσως από τον ασθενή είναι ένα μέρος τύπου B. Ο είναι μέρος τύπου B.
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Προσέξτε τις προφυλάξεις για το χειρισμό ηλεκτροστατικών ευαίσθητων συσκευών
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορριφθεί ως μη διαλογή απόβλητα, αλλά πρέπει να αποσταλεί σε χωριστή συλλογή για εγκαταστάσεις για ανάκτηση και ανακύκλωση
	Κινεζικό πρότυπο συμμόρφωσης RoHS όπου το προϊόν περιέχει λιγότερη από τη μέγιστη τιμή συγκέντρωσης μολύβδου, υδραργύρου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου, πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων και πολυβρωμιωμένων διφαινυλαιθέρων.
	Ηλεκτρική γείωση
	ETL 5003648 - Αυτή η συσκευή πληρή τα πρότυπα των Ηλεκτρονικών Εργαστηριακών Δοκιμών
	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
	Ιατρική συσκευή

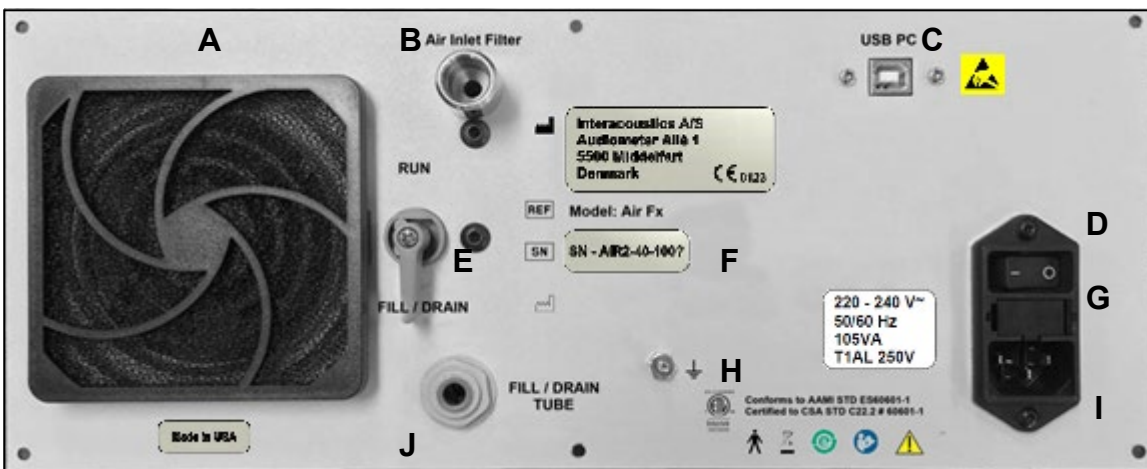


2.4 Συνδέσεις πίνακα



Εικόνα 1 Διάγραμμα μπροστινού πίνακα

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



Εικόνα 2 Διάγραμμα πίσω πίνακα

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



2.5 Προετοιμασία του διακλυστή για την πρώτη χρήση

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

Πλήρωση της δεξαμενής νερού

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



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

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



3 Οδηγίες Λειτουργίας

3.1 Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3.2 Χρήση της συσκευής Air Fx με λογισμικό VNG/ENG

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

3.3 Θέστε σε λειτουργία τον διακλυσμό

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

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

3.4 Προσάρτηση του χωνιού

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



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

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



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

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

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



Εικόνα 3 Τοποθετήστε το χωνάκι στην κεφαλή του ωτοσκοπίου.



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

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

3.5 Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού

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

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

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

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

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

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

3.6 Εκτέλεση του διακλυσμού



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



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

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

3.7 Ασφάλεια

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

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

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

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



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

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

3.8 Απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα

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

3.9 Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού

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

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



4 Συντήρηση

4.1 Γενική διαδικασία καθαρισμού

4.1.1 Γενικές προφυλάξεις

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

4.1.2 Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα

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

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

Καθαριστικό μέσο

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

Απολυμαντικό

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

Συνιστάται η χρήση **70-85% v/v ισοπροπυλικής αλκοόλης** ως απολυμαντικού παράγοντα για το θερμογόνο καταιονητήρα Air Fx, το οποίο έχει επίσης εγκριθεί από τον ΠΟΥ ως τυπικό απολυμαντικό. Η ισοπροπυλική αλκοόλη 70-85% v/v θα έχει επίσης ήπια επίδραση στα υλικά. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει διάλυμα χλωρίου σύμφωνα με τα τοπικά τους πρότυπα ως απολυμαντικό.



Συχνότητα

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

4.1.3 Μετά από κάθε ασθενή

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

4.1.4 Καθημερινά

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

Διαδικασία καθαρισμού: Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα μίας χρήσης, καθαρό, χωρίς χνούδι πανί που είναι βρεγμένο στο διάλυμα καθαρισμού έως ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή ακαθαρσία.

Βεβαιωθείτε ότι η υγρασία δεν εισέρχεται στις κρίσιμες περιοχές της συσκευής. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει σε κάθε συνεδρία καθαρισμού και όταν είναι εμφανώς λερωμένο.

4.1.5 Τριμηνιαία συντήρηση

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

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

4.1.6 Ετήσια συντήρηση

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

4.1.6.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα

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

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

4.1.6.2 Καθαρισμός φίλτρου νερού

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



4.1.6.3 Καθαρισμός καταιονιστήρα

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

4.1.6.4 Ετήσιος έλεγχος καταιονιστήρα

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

4.2 Εγγύηση και συντήρηση

4.2.1 Εγγύηση προϊόντος

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

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

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

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

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

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

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



4.2.2 Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων

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

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

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

4.3 Διάθεση του προϊόντος

Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν δεν είναι πλέον χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Ως εκ τούτου, η Interacoustics αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απόρριψης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται μαζί με μη διαλεγμένα απορρίμματα. Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει ένα πρόγραμμα παραλαβής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η ορθή απόρριψη του προϊόντος.

4.4 Δυσλειτουργία

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα. Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

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



5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

5.1 Προδιαγραφές συσκευής

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

Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (EE) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123

Ενδοτικότητα

Πρότυπα: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Βασική ασφάλεια & Βασική απόδοση
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC

5.2 Συμμόρφωση EMC

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

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

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

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

Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

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

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

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

Αυτός ο εξοπλισμός ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1

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

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

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

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

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

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

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Όργανο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.		
Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το Όργανο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το Όργανο είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία A Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) και το Όργανο.


Το Όργανο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του Οργάνου σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Όργανο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ανοχή σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) IEC 61000-4-3	Σημ. συχνότητας 385-5,785 MHz Επίπεδα και διαμόρφωση που ορίζονται στον πίνακα 9	Όπως ορίζεται στον πίνακα 9	Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη του Οργάνου .
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 250 κύκλους	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 250 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του Οργάνου χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Οργάνου μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Πεδία ακτινοβολίας σε κοντινή απόσταση — Δοκιμή ατρωσίας IEC 61000-4-39	9 kHz έως 13,56 MHz. Συχνότητα, επίπεδο και διαμόρφωση που ορίζονται του AMD 1: 2020, Πίνακας 11	Όπως ορίζεται στον πίνακα 11 □ του AMD 1: 2020	Εάν το Όργανο περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα, τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας δεν πρέπει να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται στον πίνακα 11
Σημείωση: Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **Όργανο** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **Όργανου** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Στις ζώνες ISM (και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες για το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περιθάλψης.)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του Όργανου, όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Μόνο για περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περιθάλψης	3 V/m 10 V/m (Εάν πρόκειται για οικιακή υγειονομική περιθάλψη)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,^a δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημειωθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

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

^{b)} Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 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.