

Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Air Fx

Irrigateur calorique



D-0140460-A 2024/05

Copyright © Interacoustics A/S Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements et précautions	2
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	3
2.1	Déballage et inspection	3
2.2	Stockage	3
2.3	Symboles	5
2.4	Connexions du panneau	6
2.5	Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation	7
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	8
3.1	Maintien du niveau d'eau distillée	8
3.2	Utiliser l'Air Fx avec le logiciel VNG/ENG	8
3.3	Mettre l'irrigateur sous tension	8
3.4	Attacher le spéculum	8
3.5	Sélection de la température d'irrigation	9
3.6	Procéder à l'irrigation	9
3.7	Sécurité	10
3.8	Éteindre l'irrigateur	11
3.9	Vidange du réservoir d'eau	11
4	MAINTENANCE	12
4.1	Procédure générale de nettoyage	12
4.1.1	Précautions générales	12
4.1.2	Agent nettoyant recommandé et fréquence	12
4.1.3	Après chaque patient	13
4.1.4	Au quotidien	13
4.1.5	Maintenance trimestrielle	13
4.1.6	Maintenance annuelle	13
4.2	Garantie et service	14
4.2.1	Garantie du produit	14
4.2.2	A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance	15
4.3	Élimination du produit	15
4.4	Dysfonctionnement	15
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	16
5.1	Caractéristiques de l'appareil	16
5.2	Conformité CEM	17



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'irrigateur calorique Air Fx.

Fabricant : **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
E-mail : info@interacoustics.com
Web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'irrigateur à air Air Fx dispense de l'air frais ou chaud pour effectuer des tests caloriques à des fins de diagnostic du système vestibulaire. L'Air Fx nécessite de l'opérateur qu'il dirige le flux d'air vers la membrane du tympan à travers le conduit auditif du patient afin de créer une différence de température à l'intérieur de l'oreille entraînant un nystagmus au niveau des yeux du patient. Quatre irrigations sont généralement effectuées, une à froid et une à chaud dans chaque oreille. Les réponses à l'irrigation sont ensuite comparées pour déterminer si le capteur de mouvement d'une oreille est plus faible que celui de l'autre oreille.

Air Fx peut être utilisé de concert avec l'Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, et le logiciel VisualEyes 525 VNG/ENG et Micromedical spectrum VNG via USB. Lorsqu'il est intégré à l'un des logiciels susmentionnés, l'utilisation de l'irrigateur Air Fx démarrera le test calorique avec la température d'irrigation correcte.

Tout personnel utilisant l'Air Fx doit se familiariser avec le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'Air Fx sur un patient. Des formations supplémentaires peuvent être demandées par le biais d'Interacoustics ou de l'un de ses représentants commerciaux.

Air Fx doit être utilisé pour l'irrigation du conduit auditif externe uniquement à des fins de stimulation calorique dans le cadre d'un protocole de test VNG/ENG. Cet appareil n'est pas destiné à l'élimination des bouchons de cire.

La poignée de l'otoscope utilise des spéculums jetables et est dotée d'une LED intégrée éclairant le tympan sans obstruer le flux d'air ni la vue du conduit auditif. La poignée de l'otoscope est également dotée d'une loupe conçue pour améliorer la visibilité de la membrane du tympan.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter Interacoustics ou le distributeur Interacoustics local.

Ce produit est destiné à l'irrigation du conduit auditif externe du patient à l'aide d'air chaud ou frais à des fins d'évaluation du système vestibulaire périphérique. Ce produit est destiné à un usage professionnel dans des cliniques, hôpitaux ou centres de rééducation par des personnes dûment formées. Les patients ciblés par ce produit sont les enfants et adultes dont l'anatomie du conduit auditif externe et de l'oreille moyenne est jugée normale.

Contre-indications

Ne pas effectuer de stimulation calorique avec de l'eau sur les patients souffrant de perforation de la membrane tympanique (MT). Sur les patients atteints de perforations de la membrane tympanique, il ne faut effectuer qu'une brève stimulation avec de l'air afin de déterminer la présence d'une réponse vestibulaire. Le calcul d'une faiblesse unilatérale et les mesures de prépondérance directionnelle ne sont pas possibles sur les patients atteints de perforations de la membrane tympanique.



1.3 Description du produit

L'irrigateur à air Air Fx dispense de l'air frais ou chaud pour effectuer des tests caloriques à des fins de diagnostic du système vestibulaire

Les systèmes se composent des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :

Qté	Désignation
Pièces incluses :	
1	Air Fx
1	Cordon d'alimentation IEC de 10 ampères
1 lot	Spéculum Ø 2,75 mm
1 lot	Spéculum Ø 4,25 mm
1	Seringue de 60 cc et tube
1	Câble USB de 3 m
1	Manuel d'utilisation
1	Kit de remplissage et drainage
1	Bande de rangement du tuyau

1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les mises en garde, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérifier les dommages

Lorsque l'instrument est livré, vérifiez que vous avez reçu tous les composants figurant sur la liste de contrôle d'expédition. Avant l'utilisation il faut effectuer un contrôle visuel de tous les composants pour voir s'ils comportent des rayures ou s'il manque des pièces. La totalité du contenu de l'expédition doit être contrôlée pour vérifier son fonctionnement mécanique et électrique. Si l'équipement s'avère défectueux, contactez immédiatement votre distributeur local. Conservez les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'instrument est livré dans des cartons d'expédition conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

Procédure de signalement et de retour

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement ou composant endommagé (à cause de l'expédition) doit être immédiatement signalé au fournisseur/distributeur local avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour les informations liées à une intervention sur place, contactez votre distributeur local. Si le système ou des composants doivent être retournés pour une intervention, remplissez toutes les informations liées aux problèmes du produit dans le « **Rapport de renvoi** » (Return Report) joint à ce manuel. Vous devez impérativement décrire dans les rapports de renvoi toutes les informations connues sur le problème, car cela aidera les ingénieurs à comprendre et résoudre le problème à votre satisfaction. Votre distributeur local est responsable de la coordination de la procédure d'intervention/retour et des formalités liées.

2.2 Stockage

Conditions environnementales



L'Air Fx n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote puisqu'il peut y avoir des risques d'explosion.

Conformité à la norme IEC 60601-1

- Appareil de catégorie I pour la protection contre les chocs électriques
- Pièces appliquées de type B pour le degré de protection contre les chocs électriques
- Classification IPX0 pour le degré de protection contre l'infiltration d'eau (autrement dit, le système peut être endommagé en cas de déversement d'eau sur les équipements électroniques)



Afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'Air Fx ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur dotée d'une protection de mise à la terre.



Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service dans le respect des informations EMC fournies.

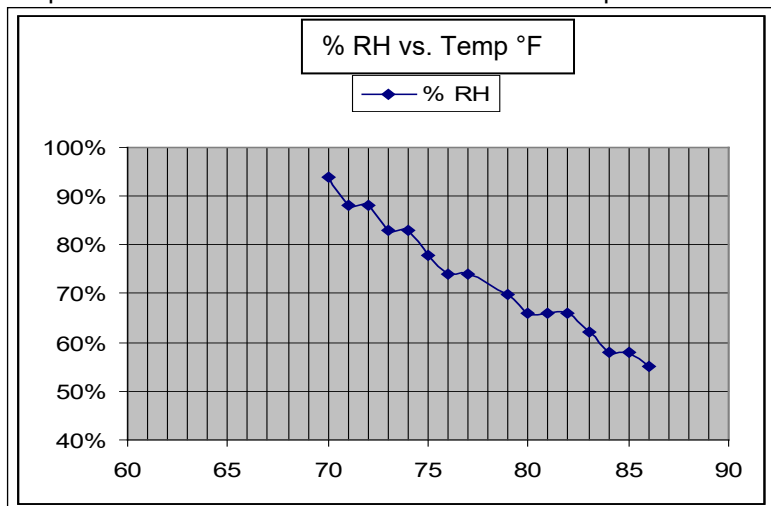
- Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) (tels que les téléphones portables, les ordinateurs de poche personnels, etc.) peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Ces appareils ne doivent pas être utilisés à proximité des équipements médicaux
- Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier

Conditions de performance	Stockage	Transport
Température	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Humidité relative	10 % ~ 90 % Sans condensation	10 % ~ 95 % Sans condensation



Si l'Air Fx est stocké dans des conditions proches du point de congélation, il convient de prévoir suffisamment de temps pour que l'unité dégèle avant de l'utiliser sur des patients.












Pour empêcher la création de condensation à l'intérieur de l'appareil, il convient de l'utiliser à une température et un niveau d'humidité inférieurs à la position de la ligne sur le graphique.





2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

	Nom dans les crochets de la touche du clavier sur laquelle il faut appuyer
	Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient, conçue pour fournir une énergie électrique ou un signal électrophysiologique vers ou depuis le patient, doit être une pièce de type BF. Un amplificateur EOG est considéré comme une pièce de type BF.
	Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient et qui peut être immédiatement déconnectée du patient est une pièce de type B. La pièce est une pièce de type B.
	Reportez-vous aux Instructions d'utilisation
	Respectez les précautions pour la manipulation d'appareils sensibles aux décharges électrostatiques
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Norme de conformité RoHS chinoise lorsque le produit contient un niveau inférieur à la concentration maximale de plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles et polybromodiphényléthers.
	Masse électrique
	ETL 5003648 - Cet appareil est conforme aux normes de tests électroniques en laboratoire
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Appareils médicaux



2.4 Connexions du panneau

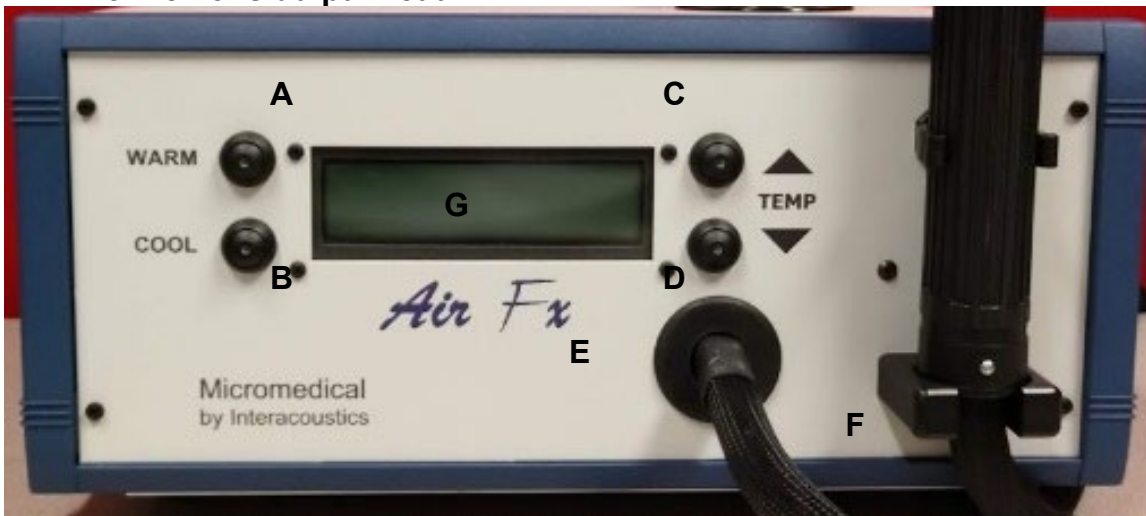


Figure 1 Schéma du panneau avant

- A Spécifie la performance d'une irrigation chaude / retourne à l'état de veille
- B Spécifie la performance d'une irrigation froide / retourne à l'état de veille
- C Augmente la température réglée d'1°C
- D Abaisse la température réglée d'1°C
- E Connexion du tuyau
- F Support de poignée
- G Écran LCD

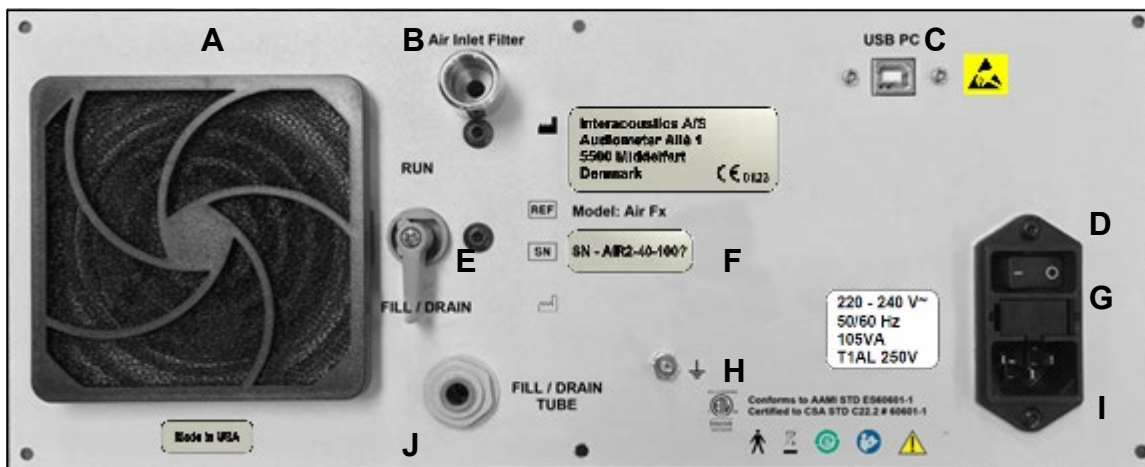


Figure 2 Schéma du panneau arrière

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| A | Ventilateur d'extraction | F | Numéro de série |
| B | Filtre d'arrivée d'air | G | Fusibles |
| C | Connecteur B USB | H | Vis de mise à la terre |
| D | Commutateur d'alimentation | I | Entrée C.A. |
| E | Soupape de remplissage / drainage | J | Orifice de remplissage / drainage de l'eau |



2.5 Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation

La ventilation de l'Air Fx est assurée par un ventilateur situé à l'arrière de l'appareil. Ne pas placer l'Air Fx à proximité d'un radiateur ni de toute autre source de chauffage. Laisser au moins 10 cm d'espace libre derrière l'unité pour permettre une circulation adéquate de l'air.

Remplissage du réservoir d'eau

Interacoustics livrera l'Air Fx sans **eau distillée ou déminéralisée** dans le réservoir. Veuillez le remplir en suivant les instructions suivantes.



L'Air Fx ne peut pas être utilisé sans la présence d'**eau distillée ou déminéralisée** en quantité suffisante dans le réservoir d'eau. L'**eau distillée ou déminéralisée** doit être ajoutée avant d'alimenter l'appareil. Le non-maintien du niveau adéquat d'**eau distillée ou déminéralisée** fraîche peut entraîner des dommages permanents au niveau de l'unité.

1. Vérifier que l'irrigateur est éteint.
2. Retirer le bouchon du réservoir d'eau sur la face supérieure de l'irrigateur. Ne pas forcer sur le bouchon ou utiliser des outils mécaniques pour retirer le bouchon.
3. Remplir le réservoir avec de l'eau distillée jusqu'à 1 cm du bas du bouchon. Veiller à ne pas déverser d'eau dans l'unité sauf dans le réservoir d'eau afin d'éviter d'endommager le circuit et éviter tout choc électrique pour l'utilisateur. En cas de déversement d'eau, essuyer immédiatement.
4. Purger l'air des tuyaux, de la pompe et de la poignée en connectant la seringue 60cc intégrée et le tube à l'orifice de remplissage / drainage de l'eau. Insérer complètement le tube dans le connecteur enfichable de remplissage / drainage de l'eau (environ 2 cm de tube). Tirer doucement sur le tube pour confirmer qu'il est bien fixé.
5. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Fill / Drain (remplissage / drainage).
6. Tirer sur la seringue pour retirer l'air du tube interne et aspirer l'eau distillée dans la seringue. S'il y a un train de bulles d'air ou en l'absence d'aspiration, placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation) et reconnecter le tube. Une fois reconnecté, placer la soupape de remplissage / drainage en position Fill / Drain (remplissage / drainage).
7. Déconnecter la seringue du tube et maintenir le tube au-dessus de l'irrigateur pour empêcher l'eau de sortir du tube. Vider la seringue en versant toute eau distillée dans le réservoir. Reconnecter la seringue au tube.
8. Répéter les étapes 6 à 7 deux fois de plus pour retirer l'air restant des lignes.
9. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
10. Déconnecter la seringue. Le tube peut être retiré en pressant les côtés du col gris du connecteur du tuyau autour du tuyau tout en tirant simultanément sur ce dernier.
11. Remettre le bouchon sur le réservoir d'eau.
12. Fixer le câble d'alimentation à courant alternatif à l'arrière de l'irrigateur et allumer l'Air Fx à l'aide du commutateur d'alimentation situé près du câble d'alimentation. L'eau sera automatiquement pompée par les tuyaux jusqu'à la poignée et renvoyée dans le réservoir.
13. Tester le système en faisant fonctionner l'irrigateur en cycle chaud puis en cycle froid. Si l'irrigateur est capable de le faire, alors il est prêt à être utilisé. Si l'irrigateur ne parvient pas à atteindre la température souhaitée, répéter les instructions de remplissage.



3 Instructions d'utilisation

3.1 Maintien du niveau d'eau distillée

Avant de procéder à un test, vérifier que le niveau d'**eau distillée ou déminéralisée** fraîche est visible dans le réservoir d'eau au-dessus de la face supérieure du boîtier de l'irrigateur. Si le niveau d'eau est trop bas, retirer le bouchon du réservoir d'eau et ajouter de **l'eau distillée ou déminéralisée** jusqu'à 1 cm du filetage, comme indiqué sur l'étiquette. Remettre le bouchon sur le réservoir d'eau pour empêcher toute évaporation.

AVIS

NE PAS UTILISER d'eau du robinet car les minéraux contenus dans l'eau se déposeront sur des composants internes cruciaux et causeront des dégâts qui ne sont pas couverts par la garantie.

3.2 Utiliser l'Air Fx avec le logiciel VNG/ENG

L'irrigateur à air Air Fx peut être configuré avec le logiciel compatible¹ VNG/ENG. Les paramètres du test calorique ou les paramètres du système doivent être configurés pour communiquer avec l'irrigateur Air Fx. Lorsque le test calorique est préparé, l'irrigateur préparera l'irrigateur pour une irrigation à chaud ou à froid en fonction du test sélectionné. Le test ne pourra pas démarrer jusqu'à ce que l'irrigateur ait atteint la température désirée. Le logiciel VNG/ENG affichera l'état de l'irrigateur pendant que l'irrigateur se prépare à l'irrigation désirée.

3.3 Mettre l'irrigateur sous tension

Activez le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière. L'Air Fx va s'initialiser, afficher la version du micrologiciel, puis passer en état d'attente.

Select Cool / Warm
Air Fx v1.4

3.4 Attacher le spéculum

AVIS



Chaque spéculum est jetable et à usage unique et doit être remplacé pour chaque nouveau patient.

L'utilisation d'un spéculum sur la pointe de la tête de l'otoscope est nécessaire. Interacoustics recommande l'utilisation de spéculums de 2,75 mm de diamètre pour l'irrigation et de spéculums de 4,25 mm de diamètre pour l'inspection du conduit auditif pour les bouchons de cérumen ou les perforations de la membrane tympanique.



Si le conduit auditif est bloqué avec de la cire, retirez d'abord le cérumen avant de procéder à l'irrigation. L'irrigation d'un patient avec un bouchon de cérumen se traduira par une réponse réduite au stimulus d'irrigation.

Pour monter un spéculum sur la pointe de la poignée, insérez le spéculum sur la pointe de l'otoscope et faites-le tourner de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre. Une petite pointe en plastique sera verrouillée en place dans la partie métallique de la tête et fixera le spéculum sur la poignée. Tirer doucement sur le spéculum pour vérifier qu'il est bien maintenu en place.

¹ Le logiciel compatible VNG/ENG intègre Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 et VisualEyes 525.



Figure 3 Positionnement du spéculum sur la tête de l'otoscope



Figure 4 Faire tourner le spéculum dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en place, tirer doucement sur le spéculum pour vérifier qu'il est bien maintenu

Les spéculums ne contiennent pas de latex ni de silicone. Ne pas appliquer trop de force lors du vissage du spéculum, sous peine de casser la petite pointe en plastique à l'intérieur du spéculum, empêchant ce dernier d'être bien attaché à la poignée. Une fois que cette pointe est cassée, le spéculum ne peut pas être rattaché sur la poignée. Le spéculum peut être retiré de la poignée en exerçant un mouvement de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de le déverrouiller. **Le spéculum doit être bien serré pour empêcher les fuites d'air, qui réduiront les réponses aux stimulations caloriques.**

3.5 Sélection de la température d'irrigation

Si l'Air Fx est utilisé en tant qu'appareil autonome, appuyez sur le bouton Cool (froid) ou Warm (chaud) du panneau avant pour sélectionner la température d'irrigation. Si l'Air Fx est connecté à un système VNG/ENG avec un logiciel compatible, le logiciel sélectionnera la température d'irrigation en fonction du test ou des paramètres du système.

AVIS : Si le système d'irrigation est utilisé avec un logiciel VNG/ENG, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du logiciel concerné pour prendre connaissance des spécifications informatiques et des informations relatives au système d'exploitation pris en charge.

L'écran LCD du panneau avant de l'irrigateur affichera la méthode d'irrigation (Cool ou Warm) suivie de la température d'irrigation désirée (24°C) et la température actuelle (par ex. 23,4°C)

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

L'irrigation sera disponible une fois que la température désirée sera atteinte et stabilisée. Lorsque cela se produit, l'Air Fx émettra un signal sonore et affichera « **Ready** » (prêt) en dessous des informations concernant l'irrigation.

Cool :	24°C	24,2°C
Prêt		

3.6 Procéder à l'irrigation



Un audiologiste ou médecin doit inspecter l'oreille du patient à l'aide d'un otoscope avant de procéder à l'épreuve, pour vérifier qu'il n'y a pas d'infection, de blessure ouverte, de bouchon de cire ou de perforation du tympan. Si l'un de ces problèmes est observé, NE PAS procéder à l'irrigation à l'aide de l'irrigateur Air Fx.



Avant l'irrigation, le patient doit s'allonger avec la tête élevée à 30 degrés pour placer les canaux latéraux semi-circulaires sur le plan vertical. L'opérateur doit s'asseoir près du patient, à côté de l'oreille irriguée. Maintenez la poignée de l'irrigateur dans une main et informez le patient sur ce qui va se produire et ce qu'il va ressentir. Insérez l'otoscope avec le spéculum de 2,75 mm de diamètre dans l'oreille du patient tout en regardant par la lentille grossissante de l'otoscope. Ajustez la direction du spéculum en recherchant la membrane tympanique (MT). Dirigez le flux d'air en continu vers la MT durant toute l'irrigation. Appuyez sur le bouton-poussoir blanc de la poignée de l'irrigateur pour démarrer le décompte du minuteur. S'il est connecté à l'ordinateur avec un logiciel VNG/ENG compatible, le test commencera également l'enregistrement. Durant l'irrigation, l'écran LCD affichera « Irrigating » (Irrigation) et le temps écoulé. Pour redémarrer le test, maintenez le bouton blanc pendant 3 secondes et le minuteur se réinitialisera et annulera le traçage VNG/ENG.

Cool :	24°C	24,1°C
Irrigation		00:08

La sensation d'étourdissement perçue par le patient lors de l'irrigation calorique est le résultat désiré de la stimulation d'une oreille fonctionnelle avec un irrigateur calorique. Le clinicien doit rester auprès du patient pour le calmer et le rassurer quant au fait que l'étourdissement passera au bout d'une minute environ. La nausée est un effet secondaire indésirable qui est temporaire et qui n'est pas ressenti par tous les patients. Si le patient devient nauséux, arrêtez le test jusqu'à ce que la nausée passe. Soyez prêt à fournir un bassinet au patient. Arrêtez tout test calorique lors de ce rendez-vous si le patient vomit.

AVIS

3.7 Sécurité

L'irrigateur à air Air Fx utilise de **l'eau distillée ou déminéralisée** pour maintenir la température de l'élément refroidissant / chauffant. Bien que la température du liquide de refroidissement ne soit pas affichée, celle-ci est surveillée. Si la température du liquide de refroidissement dépasse un certain seuil, l'unité s'arrête de fonctionner et un message "Over Temp Error" (erreur de surchauffe) s'affiche. Cette erreur peut provenir d'une quantité insuffisante d'eau dans le réservoir ou de bulles d'air dans la tuyauterie. L'utilisation de l'irrigateur dans des conditions de grand froid (températures ambiantes inférieures à 10°C) peut également entraîner cette erreur. Assurez-vous que l'irrigateur est amené doucement à température ambiante avant de l'utiliser.

Over Temp Error
Call TechSupport

La température de provision d'air est également surveillée à des fins de sécurité. Si cette température excède 50°C, l'irrigateur s'arrête de fonctionner et un message « Air Temp Error » s'affiche.

Air Temp Error
Call TechSupport

Si l'un de ces problèmes se produit, éteindre l'irrigateur et isoler le problème (température ambiante trop faible, bulles d'air dans la tuyauterie, niveau d'**eau distillée ou déminéralisée** trop faible, etc.). Contactez le service d'entretien d'Interacoustics ou l'agent d'entretien local si le problème ne peut pas être résolu.

Positionner l'irrigateur Air Fx au bord d'une table ou d'un chariot pour permettre au tuyau de pendre naturellement et permettre à la poignée de reposer correctement dans son support. Lorsque l'irrigateur n'est pas utilisé, enrouler le tuyau de la poignée d'Air Fx à l'aide de la bande de rangement du tuyau tout en permettant à la poignée de reposer dans son support.



3.8 Éteindre l'irrigateur

L'Air Fx passera en mode veille après un délai de dix minutes ou après avoir appuyé deux fois sur le bouton de sélection de la température d'irrigation. Si l'Air Fx est utilisé de concert avec le logiciel compatible VNG/ENG, le logiciel fera passer l'Air Fx en mode veille à la fin du test. Lorsque l'Air Fx est en mode veille, il est possible d'éteindre le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière en toute sécurité.

3.9 Vidange du réservoir d'eau

Le réservoir d'eau de l'Air Fx situé en haut de l'irrigateur doit être rempli d'**eau distillée ou déminéralisée**. S'il est nécessaire de procéder à la vidange de **eau distillée ou déminéralisée** avant d'expédier l'appareil ou afin d'ajouter de **eau distillée ou déminéralisée** fraîche, suivre les instructions de vidange suivantes : Ne pas stocker l'irrigateur dans un lieu où la température est inférieure à 0°C.

1. Retirer le bouchon du réservoir d'eau sur la face supérieure de l'irrigateur.
2. Connecter la seringue en plastique et le tuyau fournis à l'orifice de remplissage / drainage de l'eau à l'arrière de l'irrigateur. Insérer complètement le tuyau de la seringue en plastique dans l'orifice de remplissage / drainage de l'eau, puis tirer doucement sur le tube pour vérifier la solidité de la connexion.
3. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Fill / Drain (remplissage / drainage).
4. Tirer sur la seringue pour retirer l'air du tube interne et aspirer **eau distillée ou déminéralisée** hors du tuyau et du réservoir d'eau.
5. Déconnecter la seringue du tuyau et maintenir le tube au-dessus de l'irrigateur pour empêcher l'eau de sortir du tube. Vider la seringue en versant toute **eau distillée ou déminéralisée** dans un contenant pour déchets. Reconnecter la seringue au tube. Répéter cette procédure jusqu'à ce que **eau distillée ou déminéralisée** soit entièrement retirée de la tuyauterie interne, jusqu'à ce que la seringue ne se remplisse que d'air.
6. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
7. Déconnecter la seringue et le tuyau. Le tuyau peut être retiré en pressant les côtés du joint gris autour du tuyau avec les ongles tout en tirant sur le tuyau pour le retirer.
8. Remettre le bouchon sur le réservoir d'eau.



4 Maintenance

4.1 Procédure générale de nettoyage

4.1.1 Précautions générales

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc
- Pour éviter une dégradation du matériel par l'isopropanol, il est recommandé d'irriguer le système d'eau avec de l'eau distillée après une désinfection avec de l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v.
- Le port de gants est recommandé pendant l'utilisation de l'irrigateur calorique Air Fx et des accessoires par l'opérateur. Les gants doivent être changés après chaque patient, pour réduire les points de contact et la contamination croisée.
- Les composants à usage unique doivent être remplacés après chaque patient pour éviter une éventuelle contamination croisée entre les patients.

4.1.2 Agent nettoyant recommandé et fréquence

L'irrigateur calorique Air Fx et l'air à température contrôlée sont conçus pour un contact avec une peau intacte uniquement. Selon la classification de Spaulding utilisée par l'OMS¹, il est donc considéré comme un produit non critique à faible risque à l'égard du contrôle de la contamination. Le niveau de décontamination recommandé par l'OMS pour les appareils non critiques est le nettoyage. La désinfection et la stérilisation ne sont pas recommandées. Cependant, en cas de flambée épidémique, une désinfection du système peut être réalisée.

1. [OMS, « Décontamination et retraitement des dispositifs médicaux pour les établissements de soins de santé »](#)

Agent nettoyant

Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'irrigateur calorique Air Fx avec un agent nettoyant approprié. L'agent nettoyant doit pouvoir éliminer toute matière étrangère (par ex. résidus, contaminants organiques, inorganiques et microbiens) du système. L'utilisation d'une solution de nettoyage non abrasive, comme un détergent au pH neutre, est recommandée en tant qu'agent nettoyant.

Désinfectant

Bien que l'irrigateur calorique Air Fx soit catégorisé comme un appareil non critique, il est également recommandé de désinfecter le système à intervalles réguliers avec un désinfectant approprié pour réduire le développement de biofilms.

Il est recommandé d'utiliser de l'**alcool isopropylique à 70-85 % v/v** comme agent désinfectant pour l'irrigateur calorique Air Fx, également approuvé par l'OMS comme agent désinfectant standard. Par ailleurs, l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v aura un effet limité sur les matériaux. L'utilisateur peut également utiliser une **solution de chlore** en fonction de ses normes locales pour les agents désinfectants.



Fréquence

Les exigences minimales pour les fréquences de nettoyage et de désinfection sont évoquées en détails ci-dessous. Cependant, l'utilisateur peut décider d'améliorer ses normes de nettoyage avec un nettoyage ou une désinfection supplémentaire, en particulier durant les flambées épidémiques selon les normes et les exigences cliniques locales et les recommandations de l'OMS.

4.1.3 Après chaque patient

Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Nettoyez l'extérieur de la tête de l'otoscope et remplacez le spéculum à usage unique après chaque patient.

4.1.4 Au quotidien

La surface externe de l'appareil qui est généralement utilisée par le professionnel de santé doit être nettoyée au quotidien avec une solution de nettoyage recommandée (reportez-vous à la section 4.1.2).

Procédure de nettoyage : Nettoyez la surface externe avec un chiffon non pelucheux, propre et jetable, humidifié avec une solution de nettoyage jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Veillez à ne pas humidifier les zones cruciales de l'appareil. La solution de nettoyage doit être changée après chaque session de nettoyage et lorsqu'elle est visiblement souillée.

4.1.5 Maintenance trimestrielle

Videz complètement l'eau de l'irrigateur. Retirez le couvercle du réservoir d'eau et utilisez un essuie-tout pour atteindre l'intérieur et nettoyer la paroi du réservoir d'eau utilisée pour la gestion de la chaleur. Si l'essuie-tout ne présente pas de biofilm, alors remplissez à nouveau le réservoir avec de **l'eau distillée ou déminéralisée** pour une utilisation courante des irrigateurs

Si un biofilm est observé, remplissez le réservoir d'eau de l'irrigateur avec le désinfectant (**alcool isopropylique à 70-85 % v/v**). Mettez l'irrigateur en marche pendant 30 minutes avec une irrigation à froid. La pompe à eau fera circuler le désinfectant le long de la tuyauterie tant que l'appareil est sous tension. Après 30 minutes, videz la solution de l'irrigateur. Puis, remplissez l'irrigateur avec de **l'eau distillée ou déminéralisée** et effectuez quelques cycles d'irrigation à froid. Vidangez l'irrigateur pour veiller à ce que le désinfectant soit éliminé. Puis, remplissez à nouveau le réservoir avec de **l'eau distillée ou déminéralisée** pour une utilisation courante de l'irrigateur.

4.1.6 Maintenance annuelle

La procédure de nettoyage annuelle doit être réalisée par un technicien d'entretien qualifié.

4.1.6.1 Nettoyage du filtre à air

Vérifiez que le ventilateur d'extraction ne comporte pas de débris ou de poussière. Le filtre peut être retiré et nettoyé après avoir éteint l'irrigateur et enlevé le support de retenue en plastique sur le ventilateur d'extraction.

Vérifiez que le filtre d'arrivée d'air ne comporte pas de débris ou de poussière. Retirez l'œillet et le tuyau à l'aide d'une pince à bec. Soufflez les débris avec une bouteille d'air comprimé.

4.1.6.2 Nettoyage du filtre à eau

L'irrigateur calorique Air Fx utilise un filtre à eau en ligne pour recueillir les débris. Le cône du filtre à eau doit être remplacé une fois par an par un technicien d'entretien qualifié. Reportez-vous à la section 4.7 Remplacement du filtre à eau.

4.1.6.3 Nettoyage de l'irrigateur

Une fois par an, l'Air Fx doit être nettoyé pour éliminer le biofilm et les dépôts minéraux.



4.1.6.4 Vérification annuelle de l'irrigateur

Le flux d'eau et la température de l'air de l'Air Fx doivent être vérifiés par un technicien d'entretien qualifié. Si l'irrigateur ne correspond pas aux spécifications de flux d'eau et de température, il doit être envoyé à Interacoustics pour un étalonnage.

4.2 Garantie et service

4.2.1 Garantie du produit

Interacoustics garantit que :

- Le système Air Fx est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant **douze (24) mois à partir de la date de livraison** par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un composant nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire. En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics. Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument.

Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde, directement ou indirectement, à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.



4.2.2 A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance

Interacoustics est responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

- Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
- Une révision est effectuée chaque année.
- L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
- l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR** (Return Report) à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.

4.3 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.

4.4 Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.



5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Caractéristiques de l'appareil

Débit du flux de sortie d'air :	8 à 12 litres/minute (débit à flux fixe)
Température de sortie de l'air :	Froid : 20°C à 30°C (par incréments d'1°C) Chaud : 40°C à 50°C (par incréments d'1°C)
Précision :	+/- 0,5°C
Stabilité :	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litres/min
Durée de mise à température	< 3 minutes
Eau distillée :	220 cc (7,4 oz)
Spéculums de l'otoscope :	2,75 mm et 4,25mm (usage unique)
Connexion informatique :	USB 1.1 ou plus rapide, câble de 3 m
Dimensions du boîtier :	35 l x 32 P x 22 H cm
Longueur du tuyau d'air :	3 m (9.8 ft)
Poids :	8 kg (18 lb)
Tension :	Courant alternatif 110-130 V @ 50-60 Hz Courant alternatif 220-240 V @ 50-60 Hz
Fusibles (2 chacun) :	Unités à courant alternatif de 110 V : T2AL 250 V Unités à courant alternatif de 220 V : T1AL 250 V
Consommation d'énergie :	105VA

Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.

Conformité

Normes :	CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012- Sécurité de base et performances essentielles CEI 60601-1-2:2012+ AMD1 : 2020 - CEM
-----------------	--

5.2 Conformité CEM

Cette section se rapporte au système Air Fx incluant toutes les variantes.

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité-des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences-pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radio fréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2 :2014+AMD1 : 2020, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire. Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires mentionnés dans ces instructions.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (mètres)	Filtré (Oui/Non)
Câbles d'alimentation	<3	Non
USB	<3	Oui

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L' <i>instrument</i> (Air Fx) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l' <i>instrument</i> .			
L' <i>instrument</i> est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' <i>instrument</i> , comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'**instrument** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**instrument** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' instrument .
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtempérature CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' instrument requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' instrument soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l' instrument contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

L'**instrument** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**instrument** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V _{rms} 6 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l'instrument, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Transmission RF par radiation CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$$

Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b

L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^{a)} Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'**instrument** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'**instrument** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'**instrument**.

^{b)} Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 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.