

Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Air Fx

Irrigatore calorico



D-0140461-A 2024/05

Copyright© Interacoustics A/S Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione, in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo, di una o più parti di questo documento senza previo consenso scritto da parte di Interacoustics A/S.

Indice

1	INTRODUZIONE	1
1.1	Informazioni su questo manuale	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertenze e precauzioni	2
2	DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE	3
2.1	Disimballaggio e controllo	3
2.2	Conservazione	3
2.3	Indicazioni	5
2.4	Connessioni del pannello	6
2.5	Preparazione dell'irrigatore per il primo utilizzo	7
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	8
3.1	Mantenere il livello di acqua distillata.....	8
3.2	Uso di Air Fx con il software VNG/ENG	8
3.3	Accendere l'irrigatore	8
3.4	Collegare lo speculum.....	8
3.5	Selezionare la temperatura di irrigazione	9
3.6	Eseguire l'irrigazione	9
3.7	Sicurezza.....	10
3.8	Spegnere l'irrigatore	11
3.9	Scarico del serbatoio d'acqua	11
4	MANUTENZIONE	12
4.1	Procedura di pulizia generale.....	12
4.1.1	Precauzioni generali	12
4.1.2	Detergente consigliato e frequenza	12
4.1.3	Dopo ogni paziente	13
4.1.4	Quotidianamente.....	13
4.1.5	Manutenzione trimestrale	13
4.1.6	Manutenzione annuale.....	13
4.2	Garanzia e assistenza.....	14
4.2.1	Garanzia del prodotto	14
4.2.2	Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto	14
4.3	Smaltimento del prodotto	15
4.4	Malfunzionamento	15
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	16
5.1	Specifiche del dispositivo	16
5.2	Conformità EMC.....	17



1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale è valido per l'irrigatore calorico Air Fx.

Produttore:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danimarca
	Tel.: +45 6371 3555
	E-mail: info@interacoustics.com
	Sito Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

L'irrigatore ad aria Air Fx emette aria calda o fredda allo scopo di eseguire test calorici per la diagnosi vestibolare. Il funzionamento dell'Air Fx prevede che l'operatore punti il flusso d'aria sulla membrana del timpano attraverso il canale uditivo del paziente, creando in questo modo uno scarto fra le temperature delle orecchie e causando la comparsa di nistagmo negli occhi del paziente. In genere si eseguono quattro irrigazioni, una calda e una fredda per ciascun orecchio. Le risposte all'irrigazione sono poi comparate per determinare se uno dei sensori di movimento dell'orecchio è più debole rispetto a quello dell'altro orecchio.

L'Air Fx può essere usato insieme ai software Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG e Micromedical Spectrum VNG tramite USB. Quando è integrato da uno dei suddetti programmi, l'uso dell'irrigatore Air Fx avvierà il test calorico con la temperatura di irrigazione corretta.

Tutto il personale che utilizza l'Air Fx deve essere a conoscenza dei contenuti di questo manuale prima di utilizzare l'irrigatore su un paziente. È possibile richiedere ulteriore formazione tramite Interacoustics o uno dei suoi rappresentanti di vendita.

L'Air Fx deve essere utilizzato per irrigare il canale uditivo esterno solo ai fini della stimolazione calorica e come parte di un protocollo di prova di test di VNG/ENG. Il dispositivo non è progettato per la pulizia del cerume.

L'impugnatura con otoscopio utilizza speculum monouso e integra un LED che illumina il timpano senza ostacolare il flusso d'aria o la visione del canale uditivo. L'impugnatura con otoscopio ha una lente di ingrandimento progettata per migliorare la visibilità della membrana del timpano.

Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare Interacoustics o il relativo distributore locale.

L'utilizzo di questo prodotto è consentito per l'irrigazione del canale uditivo esterno del paziente con aria calda o fredda allo scopo di valutare la funzionalità del sistema vestibolare periferico. Il prodotto è progettato per l'utilizzo da parte di professionisti appositamente formati in ambiente clinico, ospedaliero o riabilitativo. La popolazione di pazienti idonea comprende bambini e adulti che hanno un'anatomia del canale uditivo esterno e dell'orecchio medio normale.

Controindicazioni

Non eseguire una stimolazione calorica con acqua su pazienti con perforazioni della membrana del timpano. Su pazienti con perforazioni della membrana del timpano, eseguire solo una breve stimolazione con aria per stabilire se c'è una risposta vestibolare. Il calcolo della debolezza unilaterale e le misurazioni della preponderanza direzionale non sono possibili su pazienti con perforazioni della membrana del timpano.



1.3 Descrizione del prodotto

L'irrigatore ad aria Air Fx emette aria calda o fredda allo scopo di eseguire test calorici per la diagnosi vestibolare.

I sistemi comprendono i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Quantità	Nome
Componenti inclusi:	
1	Air Fx
1	Cavo di alimentazione IEC a 10 A
1 confezione	Speculum Ø 2,75 mm
1 confezione	Speculum Ø 4,25 mm
1	Siringa da 60 cc e tubicino
1	Cavo USB, 3 m
1	Manuale d'uso
1	Kit di riempimento e scarico
1	Fascetta per la manichetta

1.4 Avvertenze e precauzioni

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



ATTENZIONE

L'etichetta di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

L'etichetta di **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e controllo

Verificare la presenza di danni

Alla ricezione dello strumento, verificare la presenza di tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o componenti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'attrezzatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali ispezioni del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per le spedizioni future

Lo strumento viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare gli imballi per le spedizioni future, il reso o l'assistenza.

Procedura di segnalazione e reso

Segnalare immediatamente qualsiasi componente mancante o danneggiato a causa della spedizione al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in loco, contattare il distributore locale. Se occorre restituire il sistema o i componenti per assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel "**Rapporto di reso**" (Return Report) allegato al presente manuale. È importante indicare tutti i dati noti sul problema nel rapporto di reso, in modo da agevolare i tecnici nella comprensione e risoluzione del problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

2.2 Conservazione

Condizioni ambientali



L'Air Fx non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria o ossigeno o protossido di azoto perché ci possono essere rischi di esplosione.

Adempimento degli standard IEC 60601-1

- Dispositivo di Classe I per la protezione da shock elettrico
- Componenti applicati di Tipo B per grado di protezione da shock elettrico
- Classificazione IPX0 per grado di protezione dall'ingresso di acqua (ossia il sistema può essere danneggiato se viene versata dell'acqua sull'apparecchio elettrico)



Per evitare il rischio di shock elettrico, l'Air Fx deve essere collegato solo a una rete elettrica con messa a terra.



L'apparecchio medico elettrico richiede precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione in accordo con le informazioni EMC fornite.

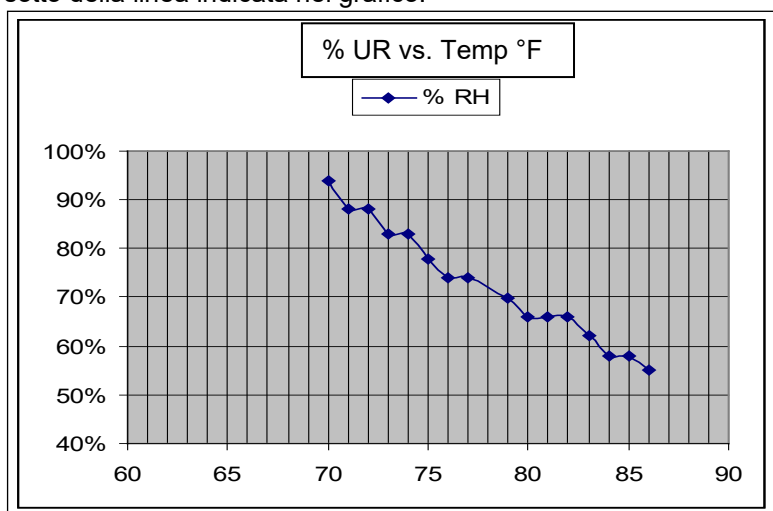
- Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (RF) (ad esempio i telefoni cellulari, i palmari, ecc.) possono interferire con gli apparecchi medici elettrici. Tali apparecchiature non devono essere utilizzate a distanza ridotta dal dispositivo
- I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione consueta in un ambiente commerciale o ospedaliero consueto

Condizioni di prestazione	Conservazione	Trasporto	
Temperatura	10°C/40°C 60°F/104°F	1°C/50°C 34°F/122°F	-15°C/50°C 5°F/122°F
Umidità relativa	Consultare la tabella	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Non condensante	Non condensante	Non condensante



Se si conserva l'Air Fx in condizioni climatiche vicine alle condizioni di congelamento, lasciare trascorrere un tempo sufficiente perché l'unità si sbrini prima di utilizzarla con i pazienti.












Per prevenire la formazione di condensa nel dispositivo, mettere in funzione a temperature e a umidità al di sotto della linea indicata nel grafico.





2.3 Indicazioni

Sull'apparecchio sono presenti le seguenti indicazioni:

	Nome tra parentesi del tasto della tastiera da premere
	Un componente applicato che includa il collegamento di un paziente al fine di fornire energia elettrica o un segnale elettrofisiologico al o dal paziente deve essere un componente di tipo BF. Un amplificatore EOG è considerato un componente di tipo BF.
	Un componente applicato che comprenda un collegamento del paziente che può essere scollegato immediatamente dal paziente è un componente di tipo B. Il componente è un componente di tipo B.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rispettare le precauzioni per la manipolazione di dispositivi a rischio elettrostatico
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Standard di conformità RoHS cinese secondo cui il prodotto contiene un valore di concentrazione inferiore al limite massimo di piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati e difenileteri polibromurati.
	Messa a terra elettrica
	ETL 5003648 - Questo dispositivo rispetta gli standard degli Electronic Testing Laboratories (laboratori di test elettronico)
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico



2.4 Connessioni del pannello

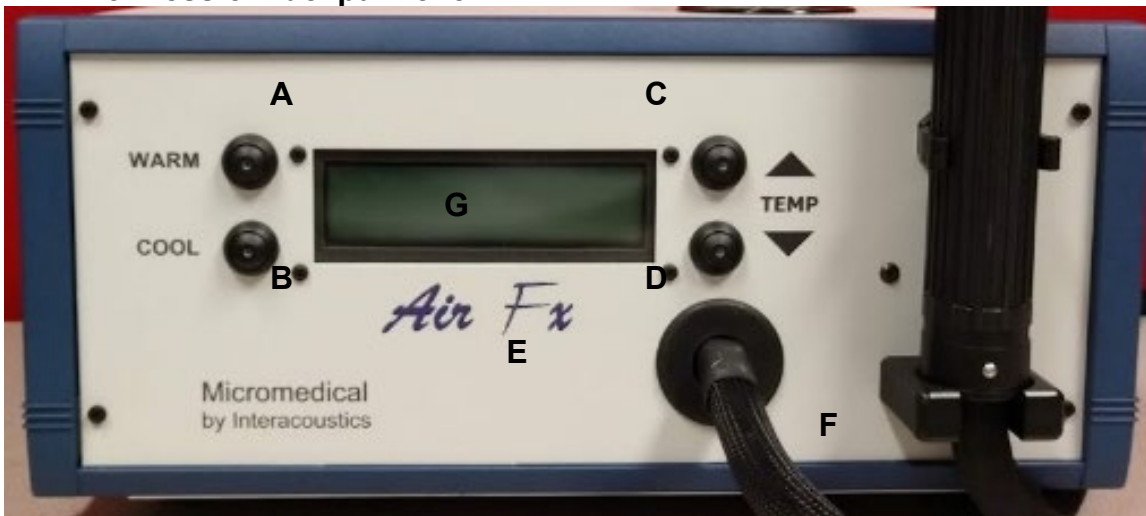


Figura 1 Schema del pannello frontale

- A Specifica che deve essere eseguita l'irrigazione calda / ritorna allo stato di standby
- B Specifica che deve essere eseguita l'irrigazione fredda / ritorna allo stato di standby
- C Aumenta l'impostazione della temperatura di 1°C
- D Diminuisce l'impostazione della temperatura di 1°C
- E Collegamento del tubo flessibile
- F Supporto dell'impugnatura
- G Schermo LCD di uscita

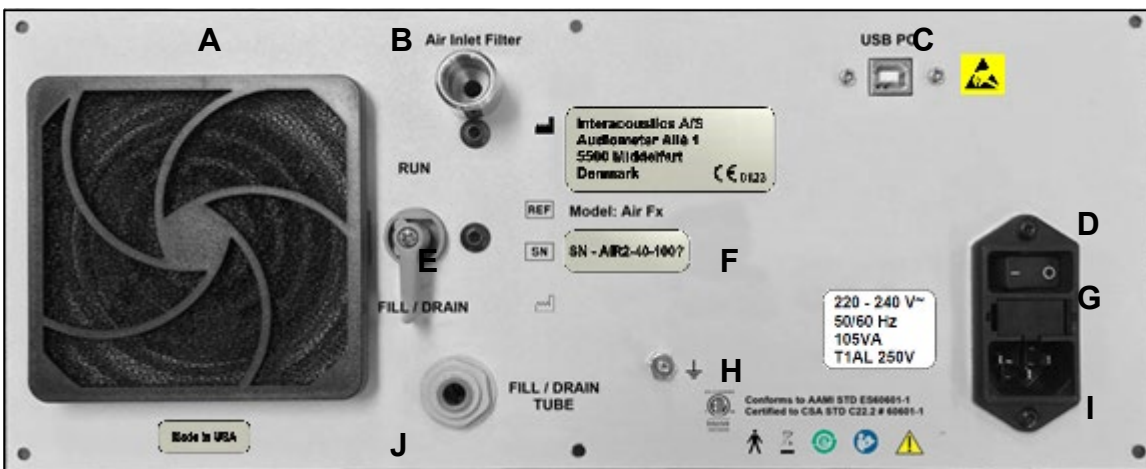


Figura 2 Schema del pannello posteriore

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| A | Ventola di scarico | F | Numero di serie |
| B | Filtro di ingresso aria | G | Fusibili |
| C | Connettore USB B | H | Vite di terra |
| D | Interruttore di alimentazione | I | Ingresso AC |
| E | Valvola di riempimento / scarico | J | Porta di riempimento / scarico dell'acqua |



2.5 Preparazione dell'irrigatore per il primo utilizzo

L'Air Fx è raffreddato da una ventola posta sul retro del dispositivo. Non posizionare l'Air Fx vicino a un radiatore o ad altre fonti di calore. Lasciare almeno 10 cm di spazio libero dietro l'unità in modo da garantire una circolazione d'aria adeguata.

Riempire il serbatoio d'acqua

L'Air Fx è fornito da Interacoustics senza **acqua distillata o demineralizzata** nel serbatoio. Riempire il serbatoio rispettando le seguenti istruzioni.



L'Air Fx non può essere utilizzato se non è presente **acqua distillata o demineralizzata** nel serbatoio per l'acqua. **L'acqua distillata o demineralizzata** deve essere aggiunta prima di collegare l'apparecchio alla corrente. Il mancato mantenimento del livello corretto di acqua fresca **distillata o demineralizzata** può provocare danni permanenti all'unità.

1. Controllare che l'irrigatore sia SPENTO.
2. Rimuovere il tappo del serbatoio dell'acqua sopra all'irrigatore. Non forzare il coperchio o utilizzare strumenti meccanici per rimuoverlo.
3. Riempire il serbatoio con acqua distillata fino a 1 cm dal fondo del coperchio. Fare attenzione a non versare acqua fuori dal serbatoio al fine di prevenire danni alla circuiteria e shock elettrici all'utente. In caso di versamento d'acqua, asciugare immediatamente.
4. Spurgare l'aria dai tubi flessibili, dalla pompa e dall'impugnatura collegando la siringa da 60 cc inclusa e il tubo alla porta di riempimento / scarico dell'acqua. Spingere a fondo il tubo all'interno del connettore a pressione di riempimento / scarico dell'acqua (circa 2 cm di tubo). Tirare con delicatezza il tubo per verificare il collegamento.
5. Mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di riempimento/scarico.
6. Aspirare con la siringa in modo da estrarre l'aria dal tubicino interno e da immettere l'acqua distillata nella siringa. Se ci sono molte bolle d'aria o se non avviene l'aspirazione, mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di funzionamento e ricollegare il tubo. Dopo averlo ricollegato, mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di riempimento/scarico.
7. Scollegare la siringa dal tubo e mantenere il tubo in posizione al di sopra dell'irrigatore per impedire che l'acqua esca dal tubo. Far fuoriuscire eventuale acqua distillata entrata nel serbatoio. Ricollegare la siringa al tubo.
8. Ripetere due volte i passaggi 6 e 7 per estrarre l'aria rimasta nelle linee.
9. Mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di funzionamento.
10. Scollegare la siringa. Il tubo può essere rimosso spingendo sui lati della guarnizione grigia presente attorno al tubo tirando simultaneamente quest'ultimo.
11. Riavvitare il coperchio sul serbatoio dell'acqua.
12. Collegare il cavo di alimentazione AC sulla parte posteriore dell'irrigatore e accendere l'Air Fx tramite l'interruttore di alimentazione vicino al cavo di alimentazione. L'acqua verrà pompata automaticamente all'impugnatura tramite i tubi per poi ritornare nel serbatoio.
13. Provare il sistema usando l'irrigatore con il ciclo caldo, poi con il ciclo freddo. Se l'irrigatore è in grado di eseguire tali operazioni, allora è pronto all'uso. Se l'irrigatore non è in grado di raggiungere la temperatura desiderata, seguire nuovamente le istruzioni per il riempimento.



3 Istruzioni per il funzionamento

3.1 Mantenere il livello di acqua distillata

Prima di effettuare un test, assicurarsi che il livello d'**acqua distillata o demineralizzata** sia visibile al di sopra del corpo dell'irrigatore. Se il livello d'acqua è troppo basso, svitare il tappo del serbatoio dell'acqua e aggiungere **acqua distillata o demineralizzata** fino a 1 cm dalla filettatura, come mostrato dall'etichetta. Avvitare con forza il coperchio sul serbatoio dell'acqua per impedire l'evaporazione.

AVVISO

NON UTILIZZARE acqua di rubinetto poiché i minerali presenti nell'acqua si depositano sui componenti interni critici e causano danni non coperti da garanzia.

3.2 Uso di Air Fx con il software VNG/ENG

L'irrigatore Air Fx può essere configurato con il software compatibile¹ VNG/ENG. È necessario configurare le impostazioni del test calorico o le importazioni di sistema per comunicare con l'irrigatore Air Fx. Quanto il test calorico è pronto, l'irrigatore preparerà l'irrigazione per l'irrigazione calda o fredda in base al test selezionato. Il test non potrà iniziare finché l'irrigatore non avrà raggiunto la temperatura desiderata. Il software VNG/ENG rifletterà lo stato dell'irrigatore quando l'irrigatore si predispona per l'irrigazione desiderata.

3.3 Accendere l'irrigatore

Accendere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore. L'Air Fx si avvierà mostrando la versione del firmware e poi entrerà in stato di standby.

**Selezionare caldo/freddo
Air Fx v1.4**

3.4 Collegare lo speculum

AVVISO



Gli speculum sono monouso e devono essere sostituiti per ogni nuovo paziente.

Per l'utilizzo è necessario uno speculum sulla testa dell'otoscopio. Interacoustics consiglia di utilizzare speculum con un diametro di 2,75 mm per l'irrigazione e speculum con un diametro di 4,25 mm per ispezionare il canale uditivo per la presenza di cerume solidificato o perforazioni della membrana del timpano.



Se il canale uditivo è ostruito dal cerume, rimuovere il cerume prima dell'irrigazione. L'irrigazione di un paziente con cerume solidificato fornirà una risposta inferiore allo stimolo di irrigazione.

Per montare uno speculum sull'estremità dell'impugnatura, inserirlo sulla punta dell'otoscopio e ruotarlo in senso orario di circa 45°. Una piccola protuberanza di plastica si incastra nella parte metallica presente sulla testa e fissa lo speculum sull'impugnatura. Tirare delicatamente lo speculum per accertarsi che sia saldo.

¹ Il software VNG/ENG compatibile comprende i prodotti Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



Figura 3 Posizionare lo speculum sulla testa dell'otoscopio



Figura 4 Ruotare lo speculum in senso orario per bloccarlo, tirarlo delicatamente per accertarsi che resti in posizione

Gli speculum non contengono lattice e silicone. Non applicare troppa forza sullo speculum, altrimenti la protuberanza di plastica all'interno dello speculum potrebbe rompersi, impedendogli di fissarsi sull'impugnatura. Una volta che la protuberanza si è rotta, lo speculum non può essere fissato nuovamente sull'impugnatura. Lo speculum può essere rimosso dall'impugnatura ruotandolo prima in senso antiorario per sbloccarlo. **Lo speculum deve essere saldo per prevenire perdite d'aria che possono ridurre la risposta alla stimolazione calorica.**

3.5 Selezionare la temperatura di irrigazione

Se l'Air Fx è utilizzato come dispositivo stand-alone, premere il pulsante Caldo o Freddo sul pannello anteriore per selezionare la temperatura di irrigazione. Se l'Air Fx è collegato al sistema VNG/ENG con un software compatibile, il software selezionerà la temperatura di irrigazione in base alle impostazioni di test o di sistema.

AVVISO: Se si utilizza il sistema di irrigazione insieme al software VNG/ENG, consultare il manuale d'uso del software per le informazioni sulle specifiche del computer e sul sistema operativo supportato.

Lo schermo LCD del pannello anteriore dell'irrigatore mostra il metodo di irrigazione (fredda o calda) seguito dalla temperatura di irrigazione desiderata (24°C) e dalla temperatura attuale (ad esempio 23,4°C).

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

L'irrigazione sarà disponibile dopo aver raggiunto in modo stabile la temperatura desiderata. Quando questo si verifica, l'Air Fx emette un suono di segnalazione e visualizza la dicitura **"Ready"** (Pronto) sotto alle informazioni di irrigazione.

Freddo:	24°C	24,2°C
Pronto		

3.6 Eseguire l'irrigazione



Prima del test, l'audiologo o il medico devono ispezionare l'orecchio del paziente con un otoscopio alla ricerca di infezioni, ferite aperte, ostruzioni di cerume o timpano perforato. Se si rileva uno di questi fenomeni, **NON** procedere all'irrigazione con l'AirFX.



Prima dell'irrigazione, il paziente deve mettersi in posizione supina con la testa rialzata di 30 gradi per posizionare i canali semicircolari laterali sul piano verticale. L'operatore deve sedersi vicino al paziente a fianco all'orecchio sottoposto ad irrigazione. Mantenere in una mano l'impugnatura dell'irrigatore e fornire indicazioni al paziente su ciò che avverrà e sulle sensazioni che proverà. Inserire nell'orecchio del paziente l'otoscopio con lo speculum avente il diametro di 2,75 mm mentre si osserva attraverso la lente d'ingrandimento dell'otoscopio. Regolare la direzione dello speculum cercando la membrana del timpano. Dirigere costantemente il flusso d'aria sulla membrana del timpano durante tutta l'irrigazione. Premere il pulsante bianco sull'impugnatura dell'irrigatore per avviare il timer del conto alla rovescia. Se si è collegati al computer con un software VNG/ENG compatibile, il test avvierà anche la registrazione. Durante l'irrigazione, lo schermo LCD visualizzerà la scritta "Irrigazione" e il tempo trascorso. Per riavviare il test, tenere premuto il pulsante bianco per 3 secondi, poi il timer si azzererà uscendo dal tracciamento VNG/ENG.

Freddo:	24°C	24,1°C
Irrigazione		0:08

AVVISO

La sensazione di giramento percepita dal paziente durante l'irrigazione calorica è il risultato desiderato della stimolazione di un orecchio funzionante con l'irrigatore calorico. Il medico deve rimanere accanto al paziente per calmarlo e rassicurarlo sul fatto che la sensazione di giramento finirà entro circa un minuto. La nausea è un effetto collaterale indesiderato temporaneo e non è riscontrato da tutti i pazienti. Se il paziente ha nausea, interrompere il test fino alla scomparsa della nausea. È opportuno fornire al paziente una bacinella per l'emesi. Interrompere il test calorico per quella visita se il paziente vomita.

3.7 Sicurezza

L'irrigatore Air Fx utilizza **acqua distillata o demineralizzata** per mantenere la temperatura nell'elemento di raffreddamento/riscaldamento. Sebbene la temperatura del refrigerante non sia visualizzata, essa è monitorata. Se la temperatura del refrigerante supera un certo limite, l'unità smette di funzionare e visualizza il messaggio "Errore di sovratemperatura". Questo errore può essere causato da scarsità d'acqua nel serbatoio o da bolle nella linea dell'acqua. Inoltre, anche l'azionamento dell'irrigatore a temperature molto fredde (<10°C) può causare questo errore. Assicurarsi che l'irrigatore si sia riscaldato lentamente fino a raggiungere la temperatura ambiente prima di metterlo in funzione.

Errore di sovratemperatura Contattare il supporto tecnico
--

Ai fini della sicurezza, anche la temperatura finale dell'aria è monitorata. Se la temperatura supera i 50°C, l'irrigatore si ferma e visualizza il messaggio "Errore della temperatura dell'aria".

Errore della temperatura dell'aria Contattare il supporto tecnico
--

Se si verifica una di queste condizioni, spegnere l'irrigatore e individuare il problema (temperatura ambientale troppo bassa, bolle nella linea dell'acqua, livello troppo basso di **acqua distillata o demineralizzata**, ecc.). Contattare il dipartimento di assistenza di Interacoustics oppure il rappresentante di assistenza locale se il problema non può essere risolto.

Posizionare l'irrigatore Air Fx vicino al bordo del tavolo o del carrello in modo che il tubo penda verso il basso, facendo in modo che l'impugnatura poggi correttamente sulla base. Quando l'irrigatore non è utilizzato, arrotolare il tubo dell'impugnatura dell'Air Fx utilizzando la fascetta per il tubo, facendo in modo che l'impugnatura possa poggiare saldamente sulla base.



3.8 Spegnere l'irrigatore

L'Air Fx entra in modalità di standby dopo dieci minuti o quando si preme due volte il pulsante di selezione della temperatura di irrigazione. Se si usa l'Air Fx insieme al software compatibile VNG/ENG, il software metterà l'Air Fx in modalità standby al termine del test. Quando l'Air Fx è in modalità di standby, è opportuno spegnere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore.

3.9 Scarico del serbatoio d'acqua

Il serbatoio d'acqua sopra l'irrigatore Air Fx deve essere riempito con **acqua distillata o demineralizzata**. Se si deve scaricare il serbatoio con **l'acqua distillata o demineralizzata** prima di spedire l'irrigatore o si deve lavare l'apparecchio prima di aggiungere nuova **acqua distillata o demineralizzata**, l'Air Fx deve essere svuotato secondo le seguenti istruzioni. Non conservare l'irrigatore in un luogo con temperature inferiori a 0°C.

1. Rimuovere il tappo del serbatoio per l'acqua sull'irrigatore.
2. Collegare la siringa di plastica in dotazione e il tubicino alla porta di riempimento/scarico per l'acqua sul retro dell'irrigatore. Spingere completamente il tubo di plastica della siringa nella porta di riempimento/scarico per l'acqua e poi tirarlo delicatamente per assicurarsi che il collegamento sia saldo e non ci siano perdite.
3. Mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di riempimento/scarico.
4. Aspirare con la siringa in modo da estrarre **l'acqua distillata o demineralizzata** dal tubo interno e dal serbatoio per l'acqua.
5. Scollegare la siringa dal tubo e mantenere il tubo in posizione sopra all'irrigatore per impedire che l'acqua esca dal tubo. Far fuoriuscire eventuale **acqua distillata o demineralizzata** in un contenitore di scarico. Ricollegare la siringa al tubo. Ripetere la procedura per estrarre completamente **l'acqua distillata o demineralizzata** dalle linee interne, finché nella siringa entrerà soltanto aria.
6. Mettere la valvola di riempimento/scarico nella posizione di funzionamento.
7. Scollegare la siringa e il tubo. Il tubo può essere rimosso spingendo con le unghie sulla guarnizione grigia attorno al tubo mentre lo si tira per rimuoverlo.
8. Riavvitare il coperchio sul serbatoio dell'acqua.



4 Manutenzione

4.1 Procedura di pulizia generale

4.1.1 Precauzioni generali

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcun componente dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- Disinfettante. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici.
- Assicurarsi che nessuno schermo degli strumenti entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico
- Per prevenire il deterioramento del materiale da isopropanolo, si raccomanda di irrigare il sistema idrico con acqua distillata dopo la disinfezione con alcol isopropilico al 70-85% v/v.
- Si raccomanda l'operatore di usare dei guanti durante l'utilizzo dell'irrigatore calorico Air Fx e degli accessori. I guanti devono essere cambiati per ogni paziente, per ridurre al minimo i punti di contatto e la contaminazione incrociata.
- I componenti monouso devono essere sostituiti per ogni paziente, al fine di ridurre le probabilità di contaminazione incrociata tra pazienti.

4.1.2 Detergente consigliato e frequenza

L'irrigatore calorico Air Fx e l'aria a temperatura controllata è destinato solo al contatto con pelle intatta. Secondo la classificazione Spaulding usata dall'OMS¹, è pertanto considerato un prodotto non critico a basso rischio con riguardo al controllo della contaminazione. Il livello di decontaminazione raccomandato dall'OMS per i dispositivi non critici è la pulizia. La disinfezione e la sterilizzazione non sono consigliate. Tuttavia, in caso di epidemia, si può effettuare la disinfezione del sistema.

1. [OMS "Decontaminazione e ricondizionamento di dispositivi medici per le strutture sanitarie"](#)

Detergente

Si raccomanda di effettuare regolarmente la pulizia dell'irrigatore calorico Air Fx con un detergente idoneo. Il detergente deve essere in grado di rimuovere dal sistema qualsiasi materiale estraneo (ad esempio, terra, contaminanti organici, inorganici e microbici). Si consiglia di usare una soluzione di pulizia non abrasiva come un detergente con pH neutro.

Disinfettante

Sebbene l'irrigatore calorico Air Fx rientri nella categoria di dispositivo non critico, si consiglia di disinfettare il sistema ad intervalli regolari con un idoneo disinfettante per ridurre la formazione di biofilm.

Si consiglia di usare l'**alcol isopropilico al 70-85% v/v** come agente disinfettante per l'irrigatore calorico Air Fx che è stato anche approvato dall'OMS come agente disinfettante standard. L'alcol isopropilico al 70-85% v/v avrà anche un effetto lieve sui materiali. In alternativa l'utilizzatore può anche usare una **soluzione di cloro** come agente disinfettante, secondo le norme locali.

Frequenza

Il requisito minimo di frequenza della pulizia e della disinfezione è trattato in dettaglio in seguito. Comunque, si può decidere di migliorare i livelli di pulizia con pulizia/disinfezione aggiuntive, specialmente durante qualsiasi epidemia, nel rispetto delle norme e dei requisiti clinici locali e delle raccomandazioni dell'OMS.



4.1.3 Dopo ogni paziente

Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. Pulire la parte esterna della testa dell'otoscopio e sostituire lo speculum monouso dopo ogni paziente.

4.1.4 Quotidianamente

Pulire quotidianamente con soluzione detergente la superficie esterna del dispositivo, che viene generalmente usata dagli operatori sanitari (consultare la sezione 4.1.2).

Procedura di pulizia: Pulire la superficie esterna con un panno monouso pulito e privo di pelucchi, inumidito con una soluzione detergente fino a rimuovere lo sporco visibile. Assicurarsi che l'umidità non entri nelle aree critiche del dispositivo. La soluzione detergente deve essere cambiata ad ogni sessione di pulizia e in presenza di sporco visibile.

4.1.5 Manutenzione trimestrale

Scaricare completamente l'acqua dall'irrigatore. Rimuovere il tappo dal serbatoio dell'acqua e usare un fazzoletto di carta per raggiungere e pulire le pareti interne del serbatoio, impiegato per la gestione del calore. Se il fazzoletto di carta non presenta biofilm, riempire il serbatoio con **acqua distillata o mineralizzata** per l'utilizzo normale degli irrigatori

Se è presente biofilm, riempire il serbatoio d'acqua dell'irrigatore con il disinfettante (**alcol isopropilico al 70-85% v/v**). Accendere l'irrigatore per 30 minuti con l'irrigazione fredda. La pompa dell'acqua farà circolare il disinfettante attraverso le linee finché l'alimentazione è accesa. Dopo 30 minuti, far fuoriuscire la soluzione dall'irrigatore. Poi, riempire l'irrigatore con **acqua distillata o demineralizzata** e avviare due cicli di irrigazione fredda. Far fuoriuscire l'acqua dall'irrigatore per assicurarsi di rimuovere il disinfettante. Poi riempire il serbatoio con **acqua distillata o demineralizzata** per il normale utilizzo dell'irrigatore.

4.1.6 Manutenzione annuale

La procedura di pulizia annuale deve essere eseguita da un tecnico qualificato.

4.1.6.1 Pulizia del filtro dell'aria

Controllare il filtro della ventola di scarico per la presenza di detriti o polvere. Il filtro può essere rimosso e pulito dopo aver spento l'irrigatore e staccato il supporto di plastica che fissa la valvola di scarico.

Controllare il filtro di aspirazione aria per la presenza di detriti o polvere. Rimuovere l'occhiello e il tubo usando un paio di pinze ad ago. Rimuovere i detriti con una bomboletta di aria compressa.

4.1.6.2 Pulizia del filtro dell'acqua

L'irrigatore calorico Air Fx utilizza un filtro dell'acqua in linea per raccogliere i detriti. Il filtro conico dell'acqua può essere sostituito una volta all'anno da un tecnico specializzato. Consultare la sezione 4.7 Sostituzione del filtro dell'acqua.

4.1.6.3 Pulizia dell'irrigatore

L'Air Fx deve essere pulito annualmente per rimuovere qualsiasi biofilm e depositi minerali.

4.1.6.4 Verifica annuale dell'irrigatore

La portata dell'Air Fx e la temperatura dell'aria devono essere verificati da un tecnico qualificato. Se l'irrigatore ha una portata o temperature al di fuori delle specifiche, l'irrigatore deve essere inviato ad Interacoustics per la calibrazione.



4.2 Garanzia e assistenza

4.2.1 Garanzia del prodotto

Interacoustics garantisce che:

- Il sistema Air Fx è esente da difetti legati a materiali e costruzione nelle condizioni di normale utilizzo e assistenza per un periodo di **24 mesi dalla data di consegna** da Interacoustics al primo acquirente
- Gli accessori sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Se un qualsiasi componente dovesse richiedere assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve contattare il centro di assistenza Interacoustics locale per individuare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini di questa garanzia. Restituire tempestivamente il prodotto che necessita assistenza, imballandolo in maniera appropriata e pagando in anticipo le spese di spedizione. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente. In nessun caso Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics. Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario.

Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se riparato da chiunque non sia un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Direttamente o indirettamente, Interacoustics non dà/concede ad alcun rappresentante o altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics di qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti Interacoustics

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

4.2.2 Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto

Interacoustics è responsabile della validità del marchio CE, delle conseguenze in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni dello strumento se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
- Viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
- L'impianto elettrico della stanza di riferimento è conforme ai requisiti pertinenti ,e
- Lo strumento viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics

Il cliente deve contattare il distributore locale per determinare le opzioni di assistenza/riparazione a disposizione, compresa l'assistenza/riparazione in loco. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** (Return Report) se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.



4.3 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.

4.4 Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.



5 Specifiche tecniche generali

5.1 Specifiche del dispositivo

Portata d'aria di uscita:	da 8 a 12 l/min (portata fissa)
Temperatura di emissione dell'aria:	Freddo da 20°C a 30°C (incrementi di 1°C) Caldo da 40°C a 50°C (incrementi di 1°C)
Precisione:	+/- 0,5°C
Stabilità:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litri/min
Tempo per il raggiungimento della temperatura:	< 3 minuti
Acqua distillata:	220 cc
Speculum dell'otoscopio:	2,75 mm e 4,25 mm (monouso)
Collegamento con il computer:	USB 1.1 o più veloce, cavo di 3 m
Dimensioni dell'involucro:	L 35 x P 32 x H 22 cm
Lunghezza del tubo dell'aria:	3 m
Peso:	8 kg
Tensione:	110-130 VAC a 50-60 Hz 220-240 VAC a 50-60 Hz
Fusibili (2 ciascuno):	Unità da 110 VAC: T2AL 250 V Unità da 220 VAC: T1AL 250 V
Consumo di corrente:	105VA

Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I.
L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.

Conformità

Norme: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Sicurezza di base e prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC

5.2 Conformità EMC

Questa sezione riguarda il sistema Air Fx in tutte le varianti.

Questa apparecchiatura è idonea per l'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

AVVISO: LE PRESTAZIONI ESSENZIALI di questo apparecchio sono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa attrezzatura non offre **PRESTAZIONI ESSENZIALI**. L'assenza o la perdita delle **PRESTAZIONI ESSENZIALI** non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Non usare l'attrezzatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché questa condizione potrebbe produrre un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore per questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, con un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi è reperibile in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese le periferiche come ad esempio i cavi di antenna e le antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'attrezzatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

Questa attrezzatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO: non è possibile alcuna deviazione dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione della manutenzione generale di queste istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi. Per assicurare la conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori specificati in queste istruzioni.

Chiunque connetta apparecchiature aggiuntive è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (metri)	Schermato (Sì/No)
Cavi di alimentazione	<3	No
USB	<3	Sì

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

<p><i>Lo strumento</i> (Air Fx) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> deve utilizzarlo in un ambiente simile.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	<p>Lo strumento utilizza energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>Lo strumento può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.</p>
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra attrezzatura a radiofrequenza portatile e mobile per le comunicazioni e lo strumento.

<p>Lo strumento è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello strumento possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra attrezzature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e lo strumento in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385 - 5,785 MHz Livelli e modulazione vengono definiti nella tabella 9	Secondo quanto definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello strumento .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo strumento tramite UPS o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità. Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo strumento contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Non usare attrezzature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello strumento, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	

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

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

In cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b

È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

^{a)} I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonía (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo **strumento** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento**.

^{b)} In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 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.