



Science **made** smarter

Lietošanas instrukcija — LV

Air Fx

kaloriskais irigators



D-0145604-A-2026/02

Autortiesības © Interacoustics A/S Visas tiesības aizsargātas. Šajā dokumentā iekļautā informācija ir Interacoustics A/S īpašums. Informācija šajā dokumentā var tikt mainīta bez brīdinājuma. Nevienu šī dokumenta daļu nedrīkst reproducēt vai pārsūtīt nekādā veidā vai ar jebkādiem līdzekļiem bez iepriekšējas rakstiskas Interacoustics A/S atļaujas.

Satura rādītājs

Saturs

1	IEVADS	1
1.1	Par rokasgrāmatu.....	1
1.2	Paredzētā lietošana.....	1
1.3	Produkta apraksts.....	2
1.4	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	2
2	IZSAIŅOŠANA UN UZSTĀDĪŠANA	3
2.1	Izsaiņošana un pārbaude.....	3
2.2	Uzglabāšana.....	3
2.3	Marķējumi.....	5
2.4	Paneļu savienojumi.....	6
2.5	Irigatora sagatavošana pirmajai lietošanai.....	7
3	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	8
3.1	Destilēta ūdens līmeņa uzturēšana.....	8
3.2	Air Fx lietošana ar VNG/ENG programmatūru.....	8
3.3	Irigatora ieslēgšana.....	8
3.4	Spoguļa piestiprināšana.....	8
3.5	Irigācijas temperatūras izvēle.....	9
3.6	Irigācijas izpilde.....	9
3.7	Drošums.....	10
3.8	Irigatora izslēgšana.....	10
3.9	Ūdens rezervuāra iztukšošana.....	10
4	APKOPE	12
4.1	Vispārējā tīrīšanas procedūra.....	12
4.1.1	Vispārīgi piesardzības pasākumi.....	12
4.1.2	Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis un biežums.....	12
4.1.3	Pēc katra pacienta.....	12
4.1.4	Katru dienu.....	13
4.1.5	Apkope reizi ceturksnī.....	13
4.1.6	Ikgadējā apkope.....	13
4.2	Garantija un apkalpošana.....	14
4.2.1	Produkta garantija.....	14
4.2.2	Attiecībā uz produktu remontu/servisu.....	14
4.3	Produkta utilizācija.....	15
4.4	Darbības traucējumi.....	15
5	VISPĀRĪGI TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	16
5.1	Ierīces specifikācijas.....	16
5.2	EMC atbilstība.....	17



1 Ievads

1.1 Par rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmatā ir derīga Air Fx kaloriskajam irigatoram.

Ražotājs: Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfårta
Dānija
Tālr.: +45 6371 3555
E-pasts: info@interacoustics.com
Mājaslapa: www.interacoustics.com

1.2 Paredzētā lietošana

Air Fx gaisa irigators izdala vēsu vai siltu gaisu, lai veiktu kaloriskos testus vestibulārās sistēmas diagnostikai. Lai izmantotu Air Fx, operatoram caur pacienta auss kanālu jānovirza gaisa plūsma uz bungādiņu, radot temperatūras starpību ausīs, kā rezultātā pacienta acīs parādās nistagms. Parasti tiek veikti četri irigācijas cikli - vēss un silts katrai ausij. Pēc tam tiek salīdzinātas reakcijas uz irigāciju, lai noteiktu, vai vienas auss kustību sensors ir vājāks nekā otras auss sensors.

Air Fx var izmantot kopā ar Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 un VisualEyes 525 VNG/ENG programmatūru un Micromedical Spectrum VNG ar USB starpniecību. Integrējot Air Fx irigatoru ar kādu no iepriekš minētajām programmatūrām, kaloriskais tests tiek uzsākts automātiski ar pareizo irigācijas temperatūru.

Visam personālam, kas strādā ar Air Fx, jāiepazīstas ar šīs rokasgrāmatas saturu pirms Air Fx lietošanas pacientiem. Papildu apmācību var pieprasīt, sazinoties ar Interacoustics vai kādu no tās tirdzniecības pārstāvjiem.

Air Fx jālieto ārējā auss kanāla skalošanai tikai kaloriskās stimulācijas nolūkos, kas ir daļa no VNG/ENG testa protokola. Ierīce nav paredzēta ausu sēra tīrīšanai.

Otoskopa rokturim tiek izmantoti vienreizlietojami spoguļi, un tam ir integrēta gaismas diode, kas apgaismo bungādiņu, netraucējot gaisa plūsmu un neierobežojot skatu uz auss kanālu. Otoskopa rokturim ir palielināmais stikls, kas paredzēts, lai uzlabotu bungādiņas redzamību.

Ja nepieciešama apkope, lūdzu, sazinieties ar Interacoustics vai vietējo Interacoustics izplatītāju.

Šis izstrādājums paredzēts pacienta ārējā dzirdes kanāla irigācijai ar siltu vai vēsu gaisu, lai novērtētu perifēro vestibulāro sistēmu. Izstrādājums ir paredzēts apmācītam speciālistam klīnikā, slimnīcā vai rehabilitācijas iestādē. Piemērotā pacientu populācija ir bērni un pieaugušie ar normālu ārējā dzirdes kanāla un vidusauss anatomiju.

Kontrindikācijas

Neveiciet kalorisko stimulāciju ar ūdeni pacientiem ar bungādiņas (TM) perforāciju. Pacientiem ar bungādiņas (TM) perforāciju veiciet tikai īslaicīgu stimulāciju ar gaisu, lai noteiktu, vai ir klātesoša vestibulārā reakcija. Pacientiem ar bungādiņas (TM) perforāciju nav iespējams aprēķināt vienpusēju vājumu un virziena pārsvaru.



1.3 Produkta apraksts

Air Fx gaisa irigators izdala vēsu vai siltu gaisu, lai veiktu kaloriskos testus vestibulārās sistēmas diagnostikai.

Sistēmā ietilpst standartkomplektācija un papildaprīkojums:

Daudzums	Apzīmējums
Komplektā iekļauts:	
1	Air Fx
1	Strāvas vads IEC 10 ampēri
1 iepakojums	Spogulis Ø 2,75 mm
1 iepakojums	Spogulis Ø 4,25 mm
1	60 cm ³ šļirce un caurulīte
1	USB kabelis, 3 m (9, 8 pēdas)
1	Lietotāja rokasgrāmata
1	Iztukšošanas un uzpildes komplekts
1	Šļūtenes fiksācijas lente

1.4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šajā rokasgrāmātā tiek izmantoti brīdinājumi, piesardzības norādes un piezīmes ar tālāk norādīto nozīmi:



BRĪDINĀJUMS

Apzīmējums **BRĪDINĀJUMS** raksturo apstākļus vai darbības, kas var apdraudēt pacientu un/vai lietotāju.



PIESARDZĪ

Apzīmējums **PIESARDZĪBU** raksturo apstākļus vai darbības, kas var izraisīt iekārtas bojājumus.

PIEZĪME

Apzīmējums **PIEZĪME** tiek izmantots attiecībā uz darbībām, kas nav saistītas ar ievainojumiem.



2 Izsaiņošana un uzstādīšana

2.1 Izsaiņošana un pārbaude

Pārbaude, vai nav bojājumu

Kad instruments ir saņemts, pārlicinieties, vai esat saņēmis visas piegādes kontrolsarakstā norādītās sastāvdaļas. Pirms lietošanas visas sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, vai nav skrāpējumu un trūkstošu daļu. Jāpārbauda visa sūtiņuma satura mehāniskā un elektriskā darbība. Ja tiek konstatēts aprīkojuma bojājums, nekavējoties sazinieties ar vietējo izplatītāju. Saglabājiet piegādes materiālus, lai pārvadātājs varētu tos pārbaudīt un jūs varētu tos izmantot apdrošināšanas summas pieprasījumam.

Saglabājiet kasti turpmākai pārvadāšanai

Instrumentam ir pievienotas piegādes kartona kastes, kas ir īpaši paredzētas sastāvdaļām. Ieteicams saglabāt kartona kārbas turpmākiem sūtiņumiem, ja ir nepieciešama atgriešana vai apkalpošana.

Ziņošanas un atgriešanas procedūra

Par visām trūkstošām detaļām vai darbības traucējumiem vai bojātām sastāvdaļām (sūtišanas dēļ) nekavējoties jāziņo piegādātājam/vietējam izplatītājam kopā ar sērijas numuru un detalizētu ziņojumu par problēmu. Lai iegūtu informāciju, kas saistīta ar pakalpojumiem uz vietas, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju. Ja sistēma/komponenti ir jānodod atpakaļ apkopei, lūdzu, aizpildiet visu informāciju, kas saistīta ar produkta problēmām, **atgriešanas ziņojumā**, kas pievienots šai rokasgrāmatai. Ir ļoti svarīgi, lai jūs atgriešanas ziņojumā aprakstītu visus zināmos faktus par problēmu, jo tas palīdzēs inženierim saprast un atrisināt problēmu. Jūsu vietējais izplatītājs ir atbildīgs par visu pakalpojumu/atgriešanas procedūru un saistīto formalitāšu koordinēšanu.

2.2 Uzglabāšana

Vides apstākļi



Air Fx nav paredzēts lietošanai vidē, kurā ir uzliesmojoši anestēzijas maisījumi ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu, jo pastāv sprādziena risks.

IEC 60601-1 standartu atbilstība

- I klases ierīce aizsardzībai pret elektrošoku
- B tipa pielietojamā daļa aizsardzības pakāpei pret elektrisko triecienu
- IPX0 aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu (t. i., sistēma var tikt bojāta, ja uz elektroniskajām iekārtām izlīst ūdens)



Medicīnas elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC), un tās jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar sniegto EMC informāciju.

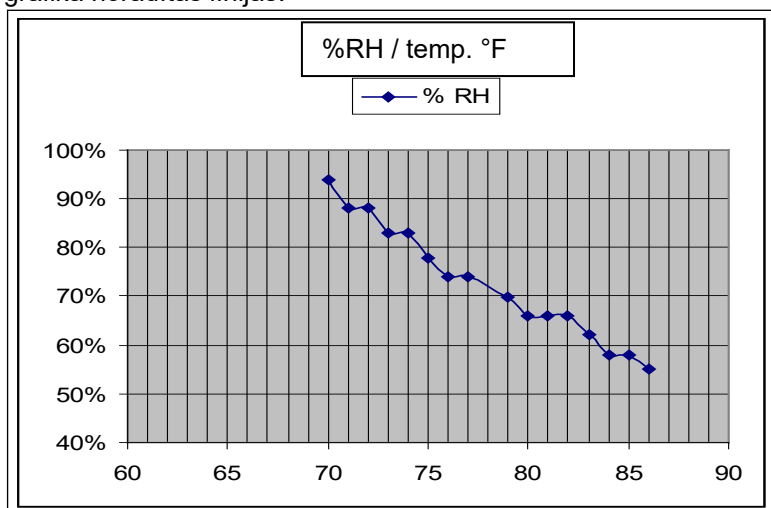
- Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas (piemēram, mobilie tālruņi, personālie datu palīgi u. c.) var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas. Šo aprīkojumu nedrīkst lietot tuvu medicīnas aprīkojumam
- Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē

Veiktspējas nosacījumi	Uzglabāšana	Transportēšana
Temperatūra	1 °C- 50 °C 34 °F-122 °F	-15 °C-50 °C 5 °F-122 °F
Relatīvais mitrums	Skatīt tabulu	10 %-90 %
	Bez kondensāta veidošanās	Bez kondensāta veidošanās



Ja Air Fx ir uzglabāts temperatūrā, kas ir tuvu sasalšanai, pirms lietošanas pacientiem ļaujiet ierīcei pilnībā atsilt.












Lai novērstu kondensāta veidošanos ierīcē, lietojiet to temperatūras un mitruma apstākļos, kas atrodas zem grafikā norādītās līnijas.





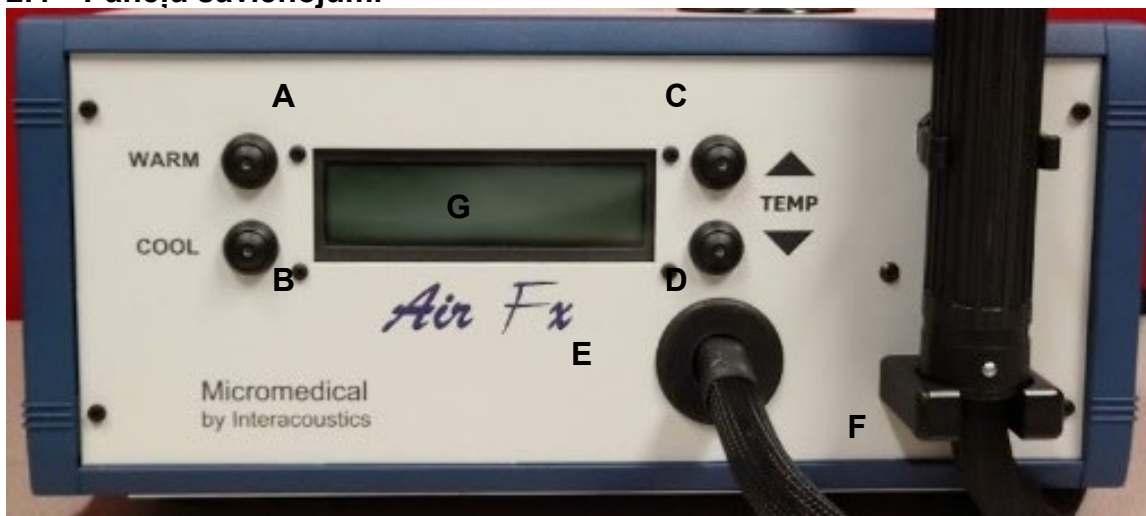
2.3 Marķējumis

Uz instrumenta ir atrodams tālāk norādītais marķējums:

	Nospiežamā tastatūras taustiņa nosaukums iekavās
	Pielietojamā daļa, kas ietver savienojumu ar pacientu un ir paredzēta elektriskās enerģijas vai elektrofizioloģiska signāla padevei pacientam vai signāla saņemšanai no pacienta, tiek klasificēta kā BF tipa daļa. EOG pastiprinātājs tiek uzskatīts par BF tipa daļu.
	Lietojamā daļa, kas ietver pacienta savienojumu, kuru var nekavējoties atvienot no pacienta, ir B tipa daļa. Ierīce ir B tipa daļa.
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet piesardzības pasākumus, rīkojoties ar elektrostatiski jutīgām ierīcēm
	WEEE (ES direktīva) Šis simbols norāda, ka produktu nedrīkst izmest kā nešķirotus atkritumus, bet tas jānosūta uz atsevišķu atkritumu nodošanas punktu otrreizējai pārstrādei.
	Ķīnas RoHS atbilstības standarts, kas apliecina, ka produkts satur mazāk par maksimāli pieļaujamo svina, dzīvsudraba, kadmija, sešvērtīgā hroma, polibromēto bifenilu un polibromēto difenilēteru koncentrāciju.
	Elektriskais zemējums
	ETL 5003648 - Šī ierīce atbilst Elektronisko testēšanas laboratoriju standartiem
	CE marķējums kombinācijā ar MD simbolu norāda, ka Interacoustics A/S atbilst Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 I pielikuma prasībām. Kvalitātes sistēmu ir apstiprinājis TÜV - identifikācijas nr. 0123
	Medicīniskā ierīce

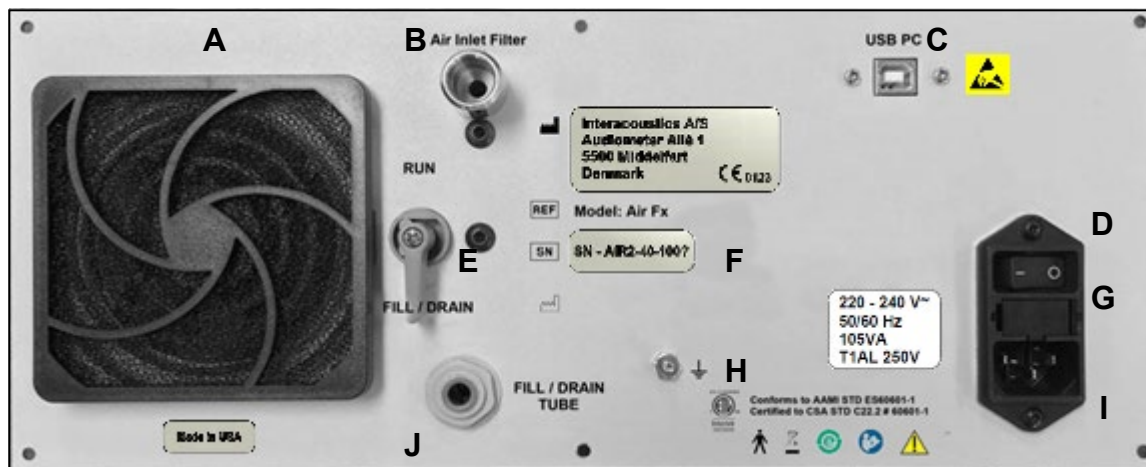


2.4 Paneļu savienojumi



1. attēls Priekšējā paneļa shēma

- A Norāda siltās irigācijas veikšanu / atgriešanos gaidstāves režīmā
- B Norāda aukstās irigācijas veikšanu / atgriešanos gaidstāves režīmā
- C Palielina iestatīto temperatūru par 1 °C
- D Samazina iestatīto temperatūru par 1 °C
- E Šļūtenes savienojums
- F Roktura atbalsts
- G LCD izvades ekrāns



2. attēls Aizmugures paneļa shēma

- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------------------|
| A | Izplūdes ventilators | F | Sērijas numurs |
| B | Gaisa ieplūdes filtrs | G | Drošinātāji |
| C | USB B savienotājs | H | Zemējuma skrūve |
| D | Barošanas slēdzis | I | AC ievade |
| E | Uzpildes / noteces vārsts | J | Uzpildes / noteces ūdens izplūde |



2.5 Irigatora sagatavošana pirmajai lietošanai



Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena un ierīces bojājumu riska, Air Fx drīkst pieslēgt tikai pie elektrotīkla, kas aprīkots ar aizsargzemējumu (zemējumu).

Air Fx ventilāciju nodrošina ventilators ierīces aizmugurē. Nenovietojiet ierīci Air Fx radiatora vai cita apkures avota tuvumā. Lai nodrošinātu pietiekamu cirkulāciju, aiz ierīces ir vismaz 10 cm (4 collas) brīvas vietas.

Ūdens rezervuāra uzpildīšana

Air Fx tiks piegādāts no Interacoustics bez **destilēta vai demineralizēta ūdens** rezervuārā. Lūdzu, uzpildiet saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.



Air Fx nevar izmantot, ja ūdens rezervuārā nav atbilstoša **destilēta vai demineralizēta ūdens** daudzuma. **Destilēts vai demineralizēts ūdens** jāielej pirms barošanas ieslēgšanas. Ja netiek uzturēts pienācīgs svaiga **destilēta vai demineralizēta ūdens** līmenis, ierīcevar tikt neatgriezeniski bojāta.

1. Pārbaudiet, vai irigators ir izslēgts.
2. Noņemiet ūdens rezervuāra vāciņu, kas atrodas irigatora augšpusē. Nenoņemiet vāciņu ar spēku un neizmantojiet mehāniskus instrumentus, lai noņemtu vāciņu.
3. Piepildiet rezervuāru ar destilētu ūdeni līdz 1 cm no vāciņa apakšas. Uzmanieties, lai ierīcē neizlietu ūdeni (izņemot ūdens rezervuārā), lai novērstu shēmas bojājumus un nepieļautu elektriskās strāvas triecienus. Ja ir izlijis ūdens, nekavējoties noslaukiet to.
4. Izlaidiet gaisu no šļūtenēm, sūkņa un roktura, pievienojot komplektā iekļauto 60 cm³ šļirci un caurulīti ūdens uzpildes/iztukšošanas atverei. Pilnībā iespraudiet caurulīti ūdens uzpildes/iztukšošanas konektorā (aptuveni 1 collas (2 cm) dziļumā). Viegli pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka caurulīte ir nostiprināta.
5. Pārslēdziet uzpildes/iztukšošanas vārstu uz uzpildes/iztukšošanas pozīciju.
6. Izvelciet šļirci atpakaļ, lai izvilkto gaisu no iekšējās caurulītes, un iepildiet šļircē destilētu ūdeni. Ja ir redzama gaisa burbuļu plūsma vai nav sūkšanas, iestatiet uzpildes/iztukšošanas vārstu pozīcijā "Run" un atkārtoti pievienojiet caurulīti. Pēc atkārtotas pievienošanas iestatiet uzpildes/iztukšošanas vārstu uzpildes/iztukšošanas pozīcijā.
7. Atvienojiet šļirci no caurulītes un turiet caurulīti virs irigatora, lai novērstu ūdens izplūšanu no caurulītes. Iesūknējiet destilēto ūdeni atpakaļ rezervuārā. Atkārtoti pievienojiet šļirci caurulītei.
8. Vēl divas reizes atkārtojiet darbības no 6 līdz 7, lai izvadītu atlikušo gaisu no caurulītēm.
9. Iestatiet uzpildes/iztukšošanas vārstu plūsmas ("Run") stāvoklī.
10. Atvienojiet šļirci. Caurulīti var noņemt, nospiežot uz caurulītes konektora pelēkās manšetes sāniem ap caurulīti, vienlaikus pavelkot caurulīti.
11. Uzlieciet vāciņu atpakaļ uz ūdens rezervuāra.
12. Pievienojiet maīnstrāvas barošanas vadu irigatora aizmugurē un ieslēdziet Air Fx, izmantojot barošanas slēdzi blakus barošanas vadam. Ūdens caur šļūtenēm automātiski tiks iesūknēts rokturī un atgriezts rezervuārā.
13. Pārbaudiet sistēmu, palaižot irigatoru siltajā ciklā un pēc tam vēsajā ciklā. Ja irigators darbojas pareizi, tas ir gatavs lietošanai. Ja irigators nespēj sasniegt vēlamo temperatūru, atkārtojiet uzpildīšanas norādījumus.



3 Lietošanas instrukcija

3.1 Destilēta ūdens līmeņa uzturēšana

Pirms testēšanas pārbaudiet, vai ūdens rezervuārā virs irigatora korpusa augšdaļas ir redzams svaiga **destilēta vai demineralizēta ūdens** līmenis. Ja ūdens līmenis ir pārāk zems, noņemiet ūdens rezervuāra vāciņu un pievienojiet **destilētu vai demineralizētu ūdeni** līdz 1 cm no vītnes, kā norādīts uz etiķetes. Uzlieciet vāciņu atpakaļ uz ūdens rezervuāra, lai novērstu iztvaikošanu.

PIEZĪME

NEIZMANTOJIET krāna ūdeni, jo ūdenī esošās minerālvielas nogulsņējas uz svarīgākajiem iekšējiem komponentiem un izraisa bojājumus, uz kuriem neattiecas garantija.

3.2 Air Fx lietošana ar VNG/ENG programmatūru

Air Fx irigatoru var konfigurēt ar saderīgu¹ VNG/ENG programmatūru. Lai komunicētu ar Air Fx irigatoru, ir jākonfigurē kaloriskā testa iestatījumi vai sistēmas iestatījumi. Kad ir sagatavots kaloriskais tests, irigator sagatavos irigatoru siltai vai vēsai irigācijai atkarībā no izvēlēta testa. Testu nevarēs sākt, kamēr irigator nebūs sasniedzis vēlamo temperatūru. VNG/ENG programmatūra atspoguļos irigatora statusu, kamēr irigator tiek sagatavots vēlamajai apūdeņošanai.

3.3 Irigatora ieslēgšana

Ieslēdziet barošanas slēdzi uz aizmugurējā panela. Air Fx tiks inicializēta, parādīs programmaparatūras versiju un pēc tam pāries gaidstāves režīmā.

**Izvēlieties vēsu / siltu režīmu
Air Fx v1. 4**

3.4 Spoguļa piestiprināšana

PIEZĪME



Katrs spogulis ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas ir jānomaina katram jaunam pacientam.

Otoskopa galviņas galā ir jābūt spogulim. Interacoustics iesaka izmantot 2,75 mm diametra spoguļi irigācijai un 4,25 mm diametra spoguļi auss kanāla apskatei, lai noteiktu sēra nosprostojumus vai bungādiņas perforācijas.



Ja auss kanāls ir aizsērējis ar sēru, pirms apūdeņošanas vispirms iztīriet sacietējušo sēru. Pacienta irigācija, ja ausī ir sēra sacietējumi, radīs samazinātu reakciju uz irigācijas stimulu.

Lai uz roktura auss gala uzstādītu spoguļi, ievietojiet spoguļi otoskopa galā un pagrieziet to pulksteņrādītāju kustības virzienā par 45°. Neliels plastmasas uzgalis tiks fiksēts galvas metāla daļā un nostiprinās spoguļi uz roktura. Maigi pavelciet spoguļi, lai pārlicinātos, ka tas ir droši nostiprināts.

¹ Saderīgā VNG/ENG programmatūra ietver Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 un VisualEyes 525.



3. attēls Uzlieciet spoguļi uz Otoskopa galviņas



4. attēls Pagrieziet spoguļi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai bloķētu, un viegli pavelciet spoguļi, lai pārliecinātos, ka tas ir droši nostiprināts

Spoguļis nesatur lateksu un silikonu. Nepielietojiet pārāk lielu griezes momentu uz spoguļa, citādi plastmasas uzgalis spoguļa iekšpusē salūzīs, neļaujot nostiprināt spoguļi uz roktura. Ja šis uzgalis tiek salauzts, spoguļi vairs nevar nostiprināt uz roktura. Spoguļi var noņemt no roktura, vispirms pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu. **Spoguļim jābūt cieši pieguļošam, lai novērstu gaisa noplūdes, kas samazina kaloriskās stimulācijas reakciju.**

3.5 Irigācijas temperatūras izvēle

Ja Air Fx tiek izmantots kā atsevišķa ierīce, nospiediet vēsā vai siltā režīma pogu uz priekšējā paneļa, lai izvēlētos irigācijas temperatūru. Ja Air Fx ir savienots ar VNG/ENG sistēmu ar saderīgu programmatūru, tad programmatūra izvēlēsies irigācijas temperatūru, pamatojoties uz testa vai sistēmas iestatījumiem.

PAZIŅOJUMS: Ja irigatora sistēma tiek izmantota kopā ar VNG/ENG programmatūru, datora specifiskāciju un atbalstītās operētājsistēmas informāciju skatiet attiecīgās programmatūras lietotāja rokasgrāmātā.

Irigatora priekšējā paneļa LCD displejā tiks parādīta irigācijas metode (vēsa (Cool) vai silta (Warm)), kam sekos vēlamā irigācijas temperatūra (24 °C) un pašreizējā temperatūra (piem., 23.4 °C).

Cool:	24 °C	23.4 °C
--------------	--------------	----------------

Irigācija būs pieejama pēc tam, kad būs sasniegta un nostabilizējusies vēlamā temperatūra. Kad tas notiks, Air Fx atskanēs indikatora signāls un zem informācijas par apūdeņošanu parādīsies **"Ready"** (Gatavs).

Cool:	24 °C	24.2 °C
Ready		

3.6 Irigācijas izpilde



Pirms testēšanas audiologam vai ārstam ar otoskopu jāpārbauda pacienta auss, meklējot, vai nav infekcijas, atvērtu brūču, sēra sacietējumu vai perforētas bungādiņas. Ja tiek novērota kāda no šīm pazīmēm, **NEDRĪKST** turpināt irigāciju, izmantojot Air Fx irigatoru.

Pirms irigācijas pacientam jābūt guļus stāvoklī ar galvu paceltu 30 grādu leņķī, lai sānu pusapļveida kanāli atrastos vertikālā plaknē. Operatoram jāsež blakus pacientam pie skalojamās auss. Vienā rokā turiet irigatora rokturi un instruējiet pacientu, kas notiks un ko pacients jutīs. Ievietojiet otoskopu ar 2,75 mm diametra spoguļi pacienta ausī, vienlaikus skatoties caur otoskopa palielināmo stiklu. Regulējiet spoguļa virzienu, meklējot bungādiņu membrānu (TM). Visu skalošanas laiku gaisa plūsmu nepārtraukti virziet uz membrānu. Nospiediet balto pogu uz irigatora roktura, lai ieslēgtu atpakaļskaitīšanas taimeri. Ja dators ir savienots ar saderīgu VNG/ENG programmatūru, tests sāks arī ierakstīšanu. Skalošanas laikā LCD displejā tiks parādīts "Irigating" (Irigācija) un pagājušais laiks. Lai atsāktu testu, 3 sekundes turiet nospiektu balto pogu, un taimeris tiks atiestatīts un VNG/ENG ierakstīšana tiks pārtraukta.



Cool:	24 °C	24.1 °C
Irrigating		0:08

PIEZĪME

Pacienta uztvertā griešanās sajūta, kas rodas kaloriskās irrigācijas laikā, ir vēlamais rezultāts, stimulējot funkcionējošu ausi ar kalorisko irrigatoru. Ārstam jāpaliek pacienta tuvumā, lai viņu nomierinātu un pārliecinātu, ka griešanās sajūta pāries aptuveni minūtes laikā. Nelabums ir nevēlama blakusparādība, kas ir īslaicīga, un to izjūt ne visi pacienti. Ja pacientam rodas nelabums, pārtrauciet testēšanu, līdz tas pāriet. Esiet gatavi nodrošināt pacientam trauku vemšanai. Ja pacients vemj, šīs vizītes laikā pārtrauciet visus kaloriskos testus.

3.7 Drošums

Air Fx gaisa irigators izmanto **destilētu vai demineralizētu ūdeni**, lai uzturētu temperatūru dzesētāja/sildītāja elementā. Lai gan dzesēšanas šķidruma temperatūra netiek rādīta, tā tiek kontrolēta. Ja dzesēšanas šķidruma temperatūra pārsniedz noteiktu robežu, ierīce pārtrauc darbību un tiek parādīts ziņojums "Over Temp Error" (Pārsniegtas temperatūras kļūda). Šī kļūda var būt saistīta ar nepietiekamu ūdens daudzumu ūdens rezervuārā vai burbuļiem ūdens līnijā. Šo kļūdu var izraisīt arī irigatora ekspluatācija ļoti aukstā laikā (<10 °C). Pirms lietošanas pārliecinieties, ka irigators ir lēnām uzsilis līdz istabas temperatūrai.

Over Temp Error Call TechSupport

Drošībai tiek uzraudzīta arī gaisa padeves temperatūra. Ja šī temperatūra pārsniedz 50 °C, irigators pārtrauks darbību un tiks parādīts ziņojums "Air Temp Error" (Gaisa temperatūras kļūda).

Air Temp Error Call TechSupport
--

Ja rodas kāds no šiem apstākļiem, atslēdziet irigatoru un izolējiet problēmu (pārāk zema apkārtējās vides temperatūra, burbuļi ūdens līnijā, pārāk zems **destilēta vai demineralizēta ūdens** līmenis utt.). Ja problēmu nevar atrisināt, sazinieties ar Interacoustics servisa nodaļu vai vietējo servisa pārstāvi.

Novietojiet irigatoru Air Fx tuvu galda vai ratiņu malai, lai šļūtene varētu karāties uz leju, ļaujot rokturim pareizi balstīties tā statīvā. Kad irigators netiek lietots, savelciet Air Fx roktura caurulīti, izmantojot šļūtenes regulēšanas lentu, vienlaikus ļaujot rokturi nostiprināt šūpuļveida stiprinājumā.

3.8 Irigatora izslēgšana

Air Fx pāriet gaidstāves režīmā pēc desmit minūtēm vai pēc tam, kad ir divreiz nospiesta irrigācijas temperatūras izvēles poga. Ja Air Fx tiek izmantots kopā ar saderīgu VNG/ENG programmatūru, tad testa beigās programmatūra pārslēgs Air Fx gaidstāves režīmā. Kad Air Fx ir gaidstāves režīmā, aizmugurējā paneļa barošanas slēdzi var droši izslēgt.

3.9 Ūdens rezervuāra iztukšošana

Air Fx ūdens rezervuāram irigatora augšdaļā jābūt piepildītam ar **destilētu vai demineralizētu ūdeni**. Ja **destilētais vai demineralizētais ūdens** ir jāiztukšo pirms nosūtīšanas vai jāizskalo pirms jauna **destilētā vai demineralizētā ūdens** iepildīšanas, tad Air Fx jāiztukšo saskaņā ar turpmāk minētajiem norādījumiem. Irigatoru nedrīkst uzglabāt vietā, kur temperatūra ir zemāka par 0 °C (32 °F).

1. Noņemiet ūdens rezervuāra vāciņu irigatora augšpusē.
2. Pievienojiet komplektā iekļauto plastmasas šļirci un caurulīti pie uzpildes/iztukšošanas ūdens izplūdes atveres irigatora aizmugurē. Pilnībā iebīdīet šļirces plastmasas caurulīti uzpildes/iztukšošanas ūdens izplūdes konektorā un pēc tam viegli pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka savienojums ir drošs un nav noplūdes.



3. Pārslēdziet uzpildes/iztukšošanas vārstu uz uzpildes/iztukšošanas pozīciju.
4. Atvelciet šļirci, lai no iekšējās caurules un ūdens rezervuāra izvilktu **destilētu vai demineralizētu ūdeni**.
5. Atvienojiet šļirci no caurules un turiet caurulīti virs irigatora, lai novērstu ūdens izplūšanu no caurules. **Destilēto vai demineralizēto ūdeni** izlejiet atkritumu tvertnē. Atkārtoti pievienojiet šļirci caurulītei. Atkārtojiet šo procesu, līdz viss **destilētais vai demineralizētais ūdens** tiek izvadīts no iekšējām līnijām un šļircē ieplūst tikai gaiss.
6. Iestatiet uzpildes/iztukšošanas vārstu plūsmas ("Run") stāvoklī.
7. Atvienojiet šļirci un caurulīti. Caurulīti var noņemt, ar nagiem uzspiežot uz pelēkā blīvējuma ap caurulīti, vienlaikus velkot caurulīti, lai to noņemtu.
8. Uzlieciet vāciņu atpakaļ uz ūdens rezervuāra.



4 Apkope

4.1 Vispārējā tīrīšanas procedūra

4.1.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi

- Pirms tīrīšanas uzsākšanas vienmēr atslēdziet un atvienojiet strāvas apgādi.
- Neveiciet ierīces vai piederumu autoklavēšanu, sterilizēšanu vai iegremdēšanu jebkādā šķīdumā.
- Nelietojiet cietus vai asus priekšmetus jebkādas instrumenta daļas vai piederumu tīrīšanai.
- Nepieļaujiet saskarē ar šķīdumu nonākušu daļu izžūšanu pirms tīrīšanas.
- Dezinfekcijas līdzeklis. Nelietojiet organiskos šķīdinātājus un aromātiskas eļļas.
- Nepieļaujiet izopropilspirta nonākšanu saskarē ar jebkādiem instrumenta ekrāniem.
- Nepieļaujiet izopropilspirta nonākšanu saskarē ar jebkādam silikona caurulītēm vai gumijas daļām.
- Lai novērstu materiāla noārdīšanos, ko izraisa izopropanols, pēc dezinfekcijas ar 70-85 % v/v izopropilspirtu ieteicams izskalot ūdens sistēmu ar destilētu ūdeni.
- Air Fx kaloriskā irigatora un piederumu lietošanas laikā operatoram ieteicams lietot cimdus. Cimdi ir jāmaina pēc katra pacienta, lai līdz minimumam samazinātu saskares punktus un krustenisko inficēšanos.
- Vienreizējās lietošanas komponenti jānomaina pēc katra pacienta, lai izvairītos no iespējamās savstarpējas inficēšanās no pacienta uz pacientu.

4.1.2 Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis un biežums

Air Fx kaloriskais irigators un gaiss ar kontrolētu temperatūru ir paredzēti tikai saskarei ar neskartu ādu. Tāpēc saskaņā ar Spoldinga klasifikāciju, ko izmanto PVO¹, to uzskata par nekritisku zema riska produktu attiecībā uz piesārņojuma kontroli. PVO ieteiktais dekontaminācijas līmenis nekritiskām ierīcēm ir tīrīšana. Dezinfekcija un sterilizācija nav ieteicama. Tomēr epidēmijas uzliesmojuma gadījumā var veikt sistēmas dezinfekciju.

1. [PVO "Medicīnisko ierīču dekontaminācija un atkārtota apstrāde veselības aprūpes iestādēs"](#)

Tīrīšanas līdzeklis

Air Fx kalorisko irigatoru ieteicams regulāri tīrīt ar atbilstošu tīrīšanas līdzekli. Tīrīšanas līdzeklim jāspēj no sistēmas iztīrīt jebkādus svešķermeņus (piemēram, augsni, organiskos, neorganiskos un mikrobioloģiskos piesārņotājus). Kā tīrīšanas līdzekli ieteicams izmantot neabrazīvu tīrīšanas šķīdumu, piemēram, pH neitrālu mazgāšanas līdzekli.

Dezinfekcijas līdzeklis

Lai gan Air Fx kaloriskais irigators ir klasificēts kā nekritiska ierīce, sistēmu ieteicams regulāri dezinficēt ar atbilstošu dezinfekcijas līdzekli, lai samazinātu bioloģiskās plēves veidošanos.

Air Fx kaloriskajam irigatoram kā dezinfekcijas līdzekli ieteicams izmantot **70-85 % v/v izopropilspirtu**, ko kā standarta dezinfekcijas līdzekli ir apstiprinājusi arī PVO. Izopropilspirts 70-85 % (v/v) arī viegli ietekmēs materiālus.

Frekvence

Turpmāk ir sīki aprakstītas minimālās prasības attiecībā uz tīrīšanas un dezinfekcijas biežumu. Tomēr lietotājs var izlemt uzlabot tīrīšanas standartus, veicot papildu tīrīšanu/dezinfekciju, jo īpaši epidēmiju uzliesmojuma laikā, saskaņā ar vietējiem klīnikas standartiem un prasībām un PVO ieteikumiem.

4.1.3 Pēc katra pacienta

Pēc katra pacienta pārbaudes jānoskaidro, vai ierīces daļas, kas bijušas saskarē ar pacientu, nav netīras. Pēc katra pacienta noslaukiet otoskopa galviņas ārpusi un nomainiet vienreizlietojamo spoguļi.



4.1.4 Katru dienu

Ierīces ārējā virsma, ko parasti izmanto veselības aprūpes speciālists, katru dienu jāmazgā ar ieteikto tīrīšanas šķīdumu (skatīt sadaļu 4.1.2).

Tīrīšanas procedūra: Noslaukiet ārējo virsmu ar vienreizlietojamu, tīru bezplūksnu drānu, kas samitrināta tīrīšanas šķīdumā, līdz ir noņemti visi redzami netīrumi. Nodrošiniet, lai mitrums nenokļūtu ierīces kritiskajās zonās. Tīrīšanas šķīdums jāmaina katrā tīrīšanas reizē un tad, kad tas ir redzami netīrs.

4.1.5 Apkope reizi ceturksnī

Pilnībā iztukšojiet ūdeni no irigatora. Noņemiet vāku no ūdens tvertnes un ar papīra dvieļi noslaukiet iekšpusi un noslaukiet ūdens tvertnes iekšējo sienu, kas tiek izmantota siltuma pārvaldībai. Ja uz papīra dvieļa nav redzama bioloģiskā plēve, tad atkārtoti uzpildiet rezervuāru ar **destilētu vai demineralizētu ūdeni**, kas paredzēts lietošanai irigatoros.

Ja tiek novērota bioloģiskā plēve, piepildiet irigatora ūdens rezervuāru ar dezinfekcijas līdzekli (**70-85 % v/v izopropilspirts**). Irigatoru ieslēdziet uz 30 minūtēm ar vēsas skalošanas režīmu. Ūdens sūknis nodrošinās dezinfekcijas līdzekļa cirkulāciju pa cauruļvadiem, kamēr vien ir ieslēgta strāva. Pēc 30 minūtēm iztukšojiet šķīdumu no irigatora. Pēc tam piepildiet irigatoru ar **destilētu vai demineralizētu ūdeni** un izpildiet pāris vēsas skalošanas ciklus. Iztukšojiet irigatoru, lai nodrošinātu dezinfekcijas līdzekļa izskalošanu. Pēc tam atkārtoti uzpildiet rezervuāru ar **destilētu vai demineralizētu ūdeni** irigatora ikdienas lietošanai.

4.1.6 Ikgadējā apkope

Ikgadējā tīrīšanas procedūra jāveic kvalificētam servisa tehniķim.

4.1.6.1 Gaisa filtra tīrīšana

Pārbaudiet, vai izplūdes ventilatora filtrā nav gružu vai putekļu. Filtru var noņemt un iztīrīt pēc tam, kad ir izslēgts irigatora strāvas padeves avots un atvienots izplūdes ventilatora plastmasas stiprinājuma kronšteins.

Pārbaudiet, vai gaisa ieplūdes filtrā nav gružu vai putekļu. Izņemiet blīvīti un caurulīti, izmantojot šauras knaibles. Izpūtiet netīrumus, izmantojot saspīstā gaisa baloniņu.

4.1.6.2 Ūdens filtra tīrīšana

Air Fx kaloriskajā irigatorā tiek izmantots iebūvēts ūdens filtrs, kas savāc gružus. Ūdens filtra konuss reizi gadā jānomaina kvalificētam servisa speciālistam. Skatiet sadaļu.

4.1.6.3 Irigatora tīrīšana

Air Fx katru gadu jātīra, lai noņemtu bioloģisko plēvi un minerālu nogulsnes. Ikgadējā tīrīšanas procedūra jāveic kvalificētam servisa tehniķim.

4.1.6.4 Ikgadējā irigatora verificācija

Air Fx plūsmas ātrums un gaisa temperatūra jāpārbauda kvalificētam servisa speciālistam. Ja irigatora plūsmas ātrums vai temperatūra neatbilst specifikācijām, irigatoru jānosūta atpakaļ uz Interacoustics kalibrēšanai.



4.2 Garantija un apkalpošana

4.2.1 Produkta garantija

Interacoustics garantē, ka:

- 24 mēnešu laikā no piegādes datuma, kad Interacoustics to ir piegādājis pirmajam pircējam, Air Fx sistēmai nebūs defektu ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.
- 90 (devinšmit) dienu laikā no datuma, kad Interacoustics tos ir piegādājis pirmajam pircējam, piederumi nesaturēs defektus ne attiecībā uz materiāliem, ne ražošanas tehnoloģiju, ja tā tiks atbilstoši lietota un tai veiks atbilstošu apkopi.

Ja jebkuram komponentam ir nepieciešama apkope spēkā esošajā garantijas laikā, pircējam ir tieši jāsaazinās ar vietējo izplatītāju, lai noteiktu vispiemērotāko remontdarbnīcu. Ierīce tiks remontēta vai nomainīta uz Interacoustics rēķina atbilstoši šīs garantijas noteikumiem. Produkts, kam nepieciešama apkope, ir jāatgriež savlaicīgi, atbilstošā iepakojumā, nodrošinot pasta izdevumu priekšapmaksu. Risku par zaudējumiem vai bojājumiem, kad izstrādājums tiek sūtīts atpakaļ Interacoustics, uzņemas pircējs. Interacoustics nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par jebkuru nejaušu, netiešu vai izrietošu kaitējumu, kas saistīts ar jebkura Interacoustics produkta iegādi vai lietošanu. Garantija attiecas vienīgi uz sākotnējo pircēju.

Šī garantija neattiecas ne uz vienu turpmāko šī produkta īpašnieku vai lietotāju. Turklāt šī garantija neattiecas uz — un Interacoustics neuzņemas atbildību par — jebkādiem zaudējumiem, kas ir saistīti ar jebkura Interacoustics produkta iegādi vai lietošanu, ja:

- šo produktu nav remontējis pilnvarots Interacoustics apkopes centra pārstāvis;
- šis produkts ir ticis jebkādā veidā pārveidots, kas saskaņā ar Interacoustics vērtējumu ietekmē tā stabilitāti vai drošumu;
- šis produkts ir ticis lietots neatbilstoši vai neuzmanīgi vai ar to ir notikusi avārija, vai tā sērijas vai partijas numurs ir ticis mainīts, izdzēsts vai noņemts;
- tam ir veikta neatbilstoša apkope vai arī tas izmantots veidā, kas ir neatbilst Interacoustics sniegtajiem norādījumiem.

Šī garantija aizstāj visas citas tieši vai netieši izteiktas garantijas un visus citus Interacoustics pienākumus vai saistības. Ne tieši, ne netieši Interacoustics nepiešķir nevienam pārstāvim vai citai personai pilnvaras uzņemt Interacoustics vārdā jebkādu citu atbildību saistībā ar Interacoustics produktu pārdošanu.

Interacoustics atsakās no visām citām tieši vai netieši izteiktām garantijām, tostarp jebkuras garantijas par piemērotību pārdošanai vai funkcionalitāti, vai piemērotību konkrētam mērķim vai pielietojumam.

4.2.2 Attiecībā uz produktu remontu/servisu

Interacoustics ir atbildīgs par CE marķējuma derīgumu, ietekmi uz drošību, drošumu un aprīkojuma veiktspēju tikai tad, ja:

- montāžu, paplašināšanu, regulēšanu, modificēšanu vai remontu veic pilnvarotas personas;
- tiek ievērots 1 gada apkopes intervāls;
- attiecīgās telpas elektroinstalācijas atbilst spēkā esošajām prasībām;
- aprīkojumu lieto pilnvarots personāls atbilstoši Interacoustics sniegtajai dokumentācijai.

Klientam ir jāsaazinās ar vietējo izplatītāju, lai noteiktu apkopes/remonta iespējas, tostarp apkopes/remonta iespējas pie ražotāja. Svarīgi, lai klientus (ar vietējā izplatītāja starpniecību) aizpilda **ZIŅOJUMU PAR ATGRIEŠANU** ikreiz, kad komponents/produkts tiek nosūtīts uz Interacoustics apkopes/remonta veikšanai.



4.3 Produkta utilizācija

Uzņēmums Interacoustics ir apņēmis nodrošināt, ka mūsu produkti tiek droši utilizēti, kad tie vairs nav lietojami. Lai to nodrošinātu, svarīga ir lietotāja sadarbība. Tādēļ Interacoustics sagaida, ka tiek ievēroti vietējie noteikumi par šķirošanu un elektrisko un elektronisko iekārtu utilizāciju un ierīce netiek izmesta kopā ar nešķirotiem atkritumiem. Ja produkta izplatītājs piedāvā atgriešanas shēmu, tā jāizmanto, lai nodrošinātu pareizu produkta utilizāciju.

4.4 Darbības traucējumi

Produkta darbības traucējumu gadījumā ir svarīgi aizsargāt pacientus, lietotājus un citas personas pret kaitējumu. Tādēļ, ja produkts ir radījis vai potenciāli var radīt šādu kaitējumu, tas nekavējoties jāizņem no darba procesa.

Gan par kaitīgiem, gan nekaitīgiem darbības traucējumiem, kas tieši saistīti ar produktu vai tā lietošanu, nekavējoties jāziņo piegādātājam, no kura produkts iegādāts. Lūdzu, atcerieties norādīt pēc iespējas vairāk datu, piemēram kaitējuma veidu, produkta sērijas numuru, programmatūras versiju, pievienotos piederumus un citu saistīto informāciju.

Ja saistībā ar ierīces lietošanu rodas nāvējošs ievainojums vai nopietns negadījums, par attiecīgo negadījumu ir nekavējoties jāziņo uzņēmumam Interacoustics un vietējai valsts kompetentajai iestādei.



5 Vispārīgi tehniskās specifikācijas

5.1 Ierīces specifikācijas

Izplūdes gaisa plūsmas ātrums:	8 līdz 12 litri minūtē (fiksēts plūsmas ātrums)
Izplūdes gaisa temperatūra:	vēss no 20 °C līdz 30 °C (ar 1 °C soli) silts no 40 °C līdz 50 °C (ar 1 °C soli)
Precizitāte:	+/- 0,5 °C
Stabilitāte:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litri/min
Laiks līdz temperatūrai:	< 3 minūtes
Destilēts ūdens:	220 cm ³ (7,4 unces)
Otoskopa spoguļi:	2,75 mm un 4,25 mm (vienreizējai lietošanai)
Datora savienojums:	USB 1.1 vai ātrāk, 3 m (9,8 pēdas) kabelis
Korpusa izmēri:	35W x 32D x 22H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 collas)
Gaisa šļūtenes garums:	3 m (9,8 pēdas)
Svars:	8 kg (18 mārciņas)
Spriegums:	110-130 VAC pie 50-60 Hz 220-240 VAC pie 50-60 Hz
Drošinātāji (2 katrā):	110 V maiņstrāvas ierīces: T2AL 250 V 220 V maiņstrāvas ierīces: T1AL 250 V
Enerģijas patēriņš:	105 VA

CE marķējums kombinācijā ar MD simbolu norāda, ka Interacoustics A/S atbilst Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 l pielikuma prasībām

Kvalitātes sistēmu ir apstiprinājis TÜV - identifikācijas nr. 0123.

Atbilstība

Standarti:

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – pamata drošība un būtiskā veiktspēja
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 – EMC

5.2 EMC atbilstība

Šī sadaļa ir derīga Air Fx sistēmai, ieskaitot visus variantus.

Šis aprīkojums ir piemērots slimnīcām un klīniskām vidēm, izņemot tuvu aktīvām HF ķirurģiskajām iekārtām un RF ekranētām telpām ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmām, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte.

PAZIŅOJUMS: Ražotājs ir noteicis šim aprīkojumam šādu BŪTISKO VEIKTSPĒJU:

Šim aprīkojumam nav BŪTISKĀS VEIKTSPĒJAS neesamība vai BŪTISKĀS VEIKTSPĒJAS zaudēšana nevar radīt nekādu nepieņemamu tūlītēju risku.

Galīgās diagnozes pamatā vienmēr ir medicīniskās zināšanas.

Jāizvairās no šīs iekārtas izmantošanas blakus citam aprīkojumam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šī iekārta un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Izmantojot citus piederumus un kabelus, ko nav norādījis vai nodrošina šīs iekārtas ražotājs, var palielināties elektromagnētiskā starojuma emisijas vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību. Piederumu un kabeļu saraksts pieejams šajā sadaļā.

Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) ir jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras šī aprīkojuma daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā šī aprīkojuma veiktspējas pasliktināšanās var izraisīt nepareizu darbību.

Šis aprīkojums atbilst IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, B emisiju klases 1. grupai.

PAZIŅOJUMS: Nav atkāpju no nodrošinājuma standarta un pieļaujamās izmantošanas.

PAZIŅOJUMS: Visas nepieciešamās apkopes instrukcijas atbilst EMC, un tās var atrast šīs instrukcijas vispārīgās apkopes sadaļā. Nav nepieciešamas nekādas papildu darbības.

Lai nodrošinātu atbilstību EMC prasībām, kas norādītas IEC 60601-1-2, ir svarīgi izmantot tikai tos piederumus, kas norādīti šajā instrukcijā.

Ikviens, kurš pievieno papildu aprīkojumu, ir atbildīgs par sistēmas atbilstību IEC 60601-1-2 standartam.

Atbilstība EMC prasībām, kas noteiktas IEC 60601-1-2, tiek nodrošināta, ja kabeļu veidi un kabeļu garumi ir šādi:

Apraksts	Garums (metri)	Pārbaudīts (Jā/Nē)
Barošanas vadi	<3	Nē
USB	<3	Jā

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas


<i>Instrumenta</i> (Air Fx) ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>Instrumenta</i> klientam vai lietotājam jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	<i>Instrumenta</i> izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās. <i>Instrumenta</i> ir piemērots lietošanai visās komerciālās, rūpnieciskās, biznesa un dzīvojamās vidēs.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Atbilst A klases kategorija	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Ieteicamie attālumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un <i>instrumentu</i>.			
<i>Instrumenta</i> (Air Fx) paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. <i>Instrumenta</i> klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un <i>instrumentu</i> , kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru aprīkojuma maksimālajai izejas jaudai.			
Nominālā maksimālā raidītāja jauda [W]	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Raidītājiem ar nominālo maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo attāluma attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.			
1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons.			
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Instruments (Air Fx) ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Instrumenta klientam vai lietotājam jāpārliecinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakts +15 kV gaiss	+8 kV kontakts +15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt lielākam par 30%.
Imunitāte pret laukiem no RF bezvadu sakaru aprīkojuma IEC 61000-4-3	Punkta frekv. 385-5785 MHz Līmeņi un modulācija ir norādīti 9. tabulā.	Kā norādīts 9. tabulā	RF bezvadu sakaru iekārtas nedrīkst izmantot instrumenta daļu tuvumā.
Elektriska ātra pāreja/impulss IEC61000-4-4	+2 kV barošanas līnijām +1 kV ieejas/izejas līnijām	+2 kV barošanas līnijām +1 kV ieejas/izejas līnijām	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	+1 kV starp līnijām +2 kV no līnijas uz zemējumu	+1 kV starp līnijām +2 kV no līnijas uz zemējumu	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % kritums UT) 0,5 ciklam, pie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315° 0 % UT (100% kritums UT) 1 ciklam 40 % UT (60 % kritums UT) 5 cikliem 70 % UT (30% kritums UT) 25 cikliem 0 % UT (100% kritums UT) 250 cikliem	0 % UT (100 % kritums UT) 0,5 ciklam, pie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 un 315° 0 % UT (100% kritums UT) 1 ciklam 40 % UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70 % UT (30% kritums UT) 25 cikliem 0 % UT (100% kritums UT) 250 cikliem	Tīkla elektroenerģijas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai dzīvojamai videi. Ja instruments lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams instrumentu darbināt no nepārtrauktās barošanas avota vai tā baterijas.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai dzīvojamā vidē.
Izstarotie lauki tiešā tuvumā — imunitātes tests IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz Frekvence, līmenis un modulācija, kas definēta AMD 1: 2020, 11. tabulā	Kā norādīts 11. tabulā AMD 1: 2020	Ja instruments satur magnētiski jutīgas sastāvdaļas vai ķēdes, tuvējie magnētiskie lauki nedrīkst būt lielāki par 11. tabulā norādītajiem testa līmeņiem.
Piezīme. UT ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Instruments (Air Fx) ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. **Instrumenta** klientam vai lietotājam jāpārlicinās, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC / EN 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Vadītā RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM joslās (un amatieru radio joslās mājas veselības aprūpes vidē).	3 Vrms 6 Vrms	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai instrumenta daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts no vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais attālums: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Tikai mājas veselības aprūpes vidē	3 V/m 10 V/m (Mājas veselības aprūpes vidē)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz līdz } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz līdz } 2,7 \text{ GHz}$ Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un d ir ieteicamais attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kas noteikta ar elektromagnētisko izpēti, ^a jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^b Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 
<p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME. Šis vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.</p>			
<p>^a) Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionāri RF raidītāji, jāapsver vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantots instruments, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, instruments ir jānovēro, lai apstiprinātu normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, pārorientēšana vai instrumenta pārvietošana.</p> <p>^b) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.</p>			

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.