



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 2

Air Fx

Irrigator

- FR Instructions d'utilisation
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- NO Bruksanvisning
- PL Instrukcja użycia
- PT Instruções para a utilização
- RO Instrucțiuni de utilizare
- SV Bruksanvisning



8525530 / D-0128855 – A – 2020/12



Interacoustics

Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Air Fx

Irrigateur calorique



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

FireWire® est une marque déposée d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.
Windows® est une marque déposée de la Microsoft Corporation enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements et précautions	2
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	3
2.1	Déballage et inspection	3
2.2	Stockage	3
2.3	Symboles	5
2.4	Connexions du panneau	6
2.5	Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation	7
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	9
3.1	Maintien du niveau d'eau distillée	9
3.2	Utiliser l'Air Fx avec le logiciel VNG/ENG	9
3.3	Mettre l'irrigateur sous tension	9
3.4	Attacher le spéculum	9
3.5	Sélection de la température d'irrigation	10
3.6	Procéder à l'irrigation	10
3.7	Sécurité	11
3.8	Éteindre l'irrigateur	12
3.9	Vidange du réservoir d'eau	12
4	MAINTENANCE	13
4.1	Procédure générale de nettoyage	13
4.1.1	Précautions générales	13
4.1.2	Agent nettoyant recommandé et fréquence	13
4.2	Après chaque patient	14
4.3	Au quotidien	14
4.4	Maintenance trimestrielle	14
4.5	Maintenance annuelle	14
4.5.1	Nettoyage du filtre à air	14
4.5.2	Nettoyage du filtre à eau	14
4.5.3	Nettoyage de l'irrigateur	15
4.6	Vérification annuelle de l'irrigateur	15
4.7	Garantie et service	15
4.7.1	Garantie du produit	15
4.7.2	A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance	16
4.8	Élimination des composants	16
4.9	Dysfonctionnement	16
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	17
5.1	Caractéristiques de l'appareil	17
5.2	Conformité CEM	18



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

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

Fabricant : **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

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

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

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

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

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

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

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

Contre-indication :

Ne pas effectuer d'irrigation sur les patients souffrant de perforation de la membrane du tympan



1.3 Description du produit

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

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

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

1.4 Avertissements et précautions

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

AVIS

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



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérifier les dommages

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

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

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

Procédure de signalement et de retour

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

2.2 Stockage

Conditions environnementales



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

Conformité à la norme IEC 60601-1

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



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



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

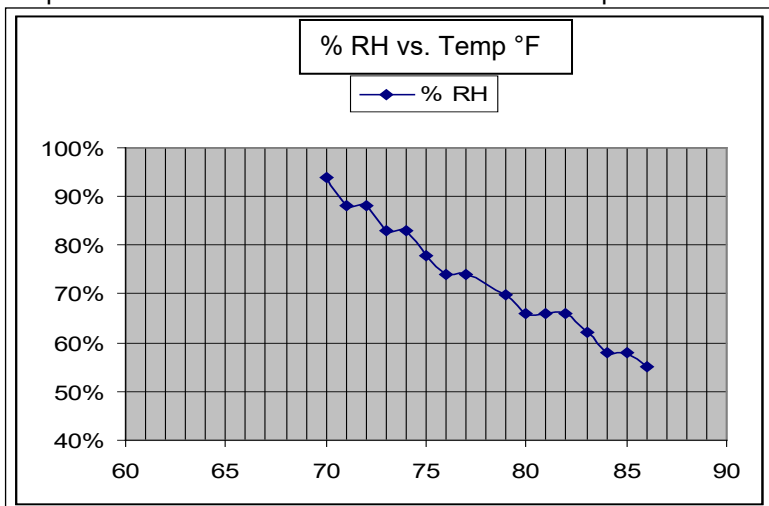
- Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) (tels que les téléphones portables, les ordinateurs de poche personnels, etc.) peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Ces appareils ne doivent pas être utilisés à proximité des équipements médicaux
- Les champs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

Conditions de performance	Stockage	Transport
Température	1°C ~ 50°C 60°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Humidité relative	10 % ~ 90 % Sans condensation	10 % ~ 95 % Sans condensation



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













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





2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

	Nom dans les crochets de la touche du clavier sur laquelle il faut appuyer
	Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient, conçue pour fournir une énergie électrique ou un signal électrophysiologique vers ou depuis le patient, doit être une pièce de type BF. Un amplificateur EOG est considéré comme une pièce de type BF.
	Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient et qui peut être immédiatement déconnectée du patient est une pièce de type B. Le est une pièce de type B.
	Reportez-vous aux Instructions d'utilisation
	Respectez les précautions pour la manipulation d'appareils sensibles aux décharges électrostatiques
	Il est illégal de jeter des appareils électroniques à la poubelle. Le symbole représentant une poubelle rayée indique que les composants ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle mais qu'ils doivent être recyclés ou éliminés conformément aux règlements environnementaux locaux.
	Norme de conformité RoHS chinoise lorsque le produit contient un niveau inférieur à la concentration maximale de plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles et polybromodiphényléthers.
	Masse électrique
	ETL 5003648 - Cet appareil est conforme aux normes de tests électroniques en laboratoire
	La marque CE indique que le fabricant répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux pour la qualité du système.
	
	Appareils médicaux



2.4 Connexions du panneau

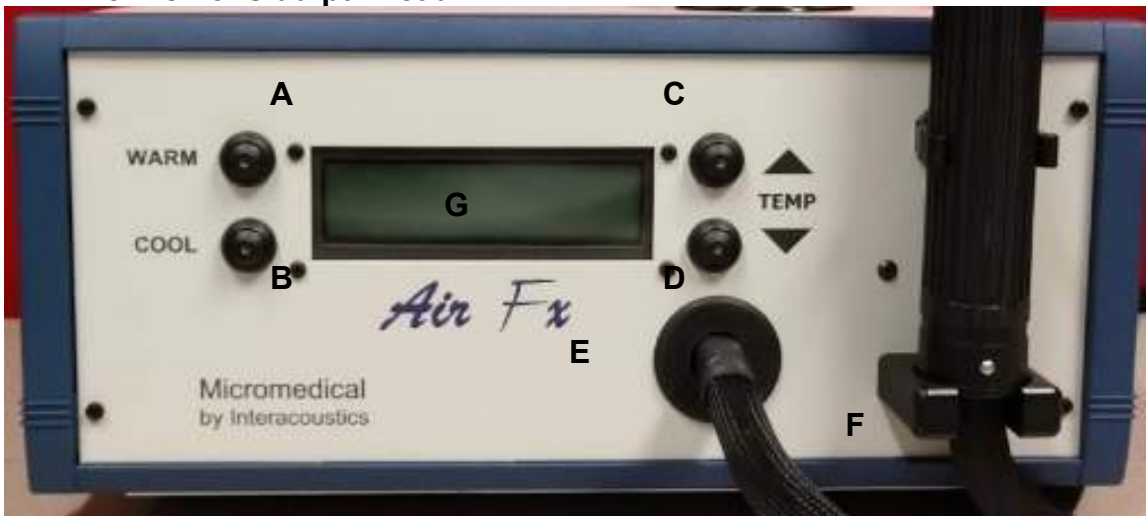


Figure 1 Schéma du panneau avant

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

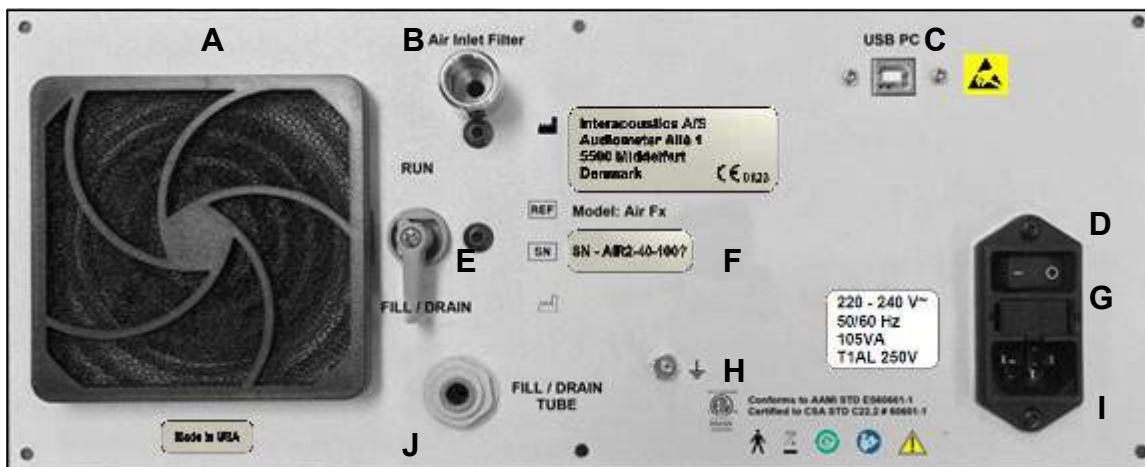


Figure 2 Schéma du panneau arrière

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



2.5 Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation

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

Remplissage du réservoir d'eau

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



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

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





3 Instructions d'utilisation

3.1 Maintien du niveau d'eau distillée

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

AVIS

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

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

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

3.3 Mettre l'irrigateur sous tension

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

Select Cool / Warm
Air Fx v1.4

3.4 Attacher le spéculum

AVIS



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

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



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

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

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



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



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

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

3.5 Sélection de la température d'irrigation

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

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

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

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

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

Cool :	24°C	24,2°C
Prêt		

3.6 Procéder à l'irrigation



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



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

Cool :	24°C	24,1°C
Irrigation		00:08

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

AVIS

3.7 Sécurité

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

Over Temp Error
Call TechSupport

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

Air Temp Error
Call TechSupport

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

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



3.8 Éteindre l'irrigateur

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

3.9 Vidange du réservoir d'eau

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

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



4 Maintenance

4.1 Procédure générale de nettoyage

4.1.1 Précautions générales

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

4.1.2 Agent nettoyant recommandé et fréquence

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

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

Agent nettoyant

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

Désinfectant

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

Il est recommandé d'utiliser de l'**alcool isopropylique à 70-85 % v/v** comme agent désinfectant pour l'irrigateur calorique Air Fx, également approuvé par l'OMS comme agent désinfectant standard. Par ailleurs, l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v aura un effet limité sur les matériaux.



Fréquence

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

4.2 Après chaque patient

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

4.3 Au quotidien

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

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

4.4 Maintenance trimestrielle

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

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

4.5 Maintenance annuelle

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

4.5.1 Nettoyage du filtre à air

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

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

4.5.2 Nettoyage du filtre à eau

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



4.5.3 Nettoyage de l'irrigateur

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

4.6 Vérification annuelle de l'irrigateur

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

4.7 Garantie et service

4.7.1 Garantie du produit

Interacoustics garantit que :

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

4.8 Élimination des composants

AVIS

En cas de conflit, toutes les informations continues dans le présent manuel sont remplacées par les règlements locaux, régionaux ou nationaux. Si vous avez des questions, veuillez contacter les autorités locales à des fins de conformité.

Matériaux d'emballage

Si l'espace de rangement le permet, les matériaux d'emballage des ordinateurs, imprimers et barres de LED doivent être conservés. Ce matériau d'emballage original offre une protection maximale lorsque ces articles doivent être renvoyés pour entretien. Tous les cartons ou papiers doivent être recyclés par une société locale d'élimination des déchets, si possible. Si l'espace de stockage est insuffisant pour accueillir les matériaux d'emballage en mousse, consultez le site de l'Alliance des recycleurs d'emballages en mousse, <http://www.epspackaging.org/>, pour obtenir des suggestions et des adresses de recyclage.

Pièces électroniques

Certaines pièces électroniques peuvent être recyclées. Le site web suivant propose une liste des états au sein des États-Unis et identifie leurs programmes : <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Élimination du produit



Il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets

électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

4.9 Dysfonctionnement

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

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

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



5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Caractéristiques de l'appareil

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

La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux.

L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123
L'APPAREIL est un produit médical actif de diagnostic, de la classe IIa de la directive médicale UE 93/42/EEC.

Conformité

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

5.2 Conformité CEM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l' <i>Air Fx</i> .			
L' <i>Air Fx</i> est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l' <i>Air Fx</i> peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' <i>Air Fx</i> comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			


Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70% <i>UT</i> (chute de 30% en <i>UT</i>) pour 25 cycles < 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i>) pour 5 s	< 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70% <i>UT</i> (chute de 30% en <i>UT</i>) pour 25 cycles <5 % <i>UT</i> pour 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' Air Fx requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' Air Fx soit alimenté via une alimentation ininterrompible ou via sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : <i>UT</i> correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l' Air Fx , y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ^b L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

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

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

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

^b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Air Fx

Irrigatore calorico



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.

FireWire® è un marchio registrato di Apple Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri paesi.

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	9
3.1	Mantenere il livello di acqua distillata	9
3.2	Uso di Air Fx con il software VNG/ENG	9
3.3	Accendere l'irrigatore	9
3.4	Collegare lo speculum	9
3.5	Selezionare la temperatura di irrigazione	10
3.6	Eseguire l'irrigazione	10
3.7	Sicurezza	11
3.8	Spegnere l'irrigatore	12
3.9	Scarico del serbatoio d'acqua	12
4	MANUTENZIONE	13
4.1	Procedura di pulizia generale	13
4.1.1	Precauzioni generali	13
4.1.2	Detergente consigliato e frequenza	13
4.2	Dopo ogni paziente	14
4.3	Quotidianamente	14
4.4	Manutenzione trimestrale	14
4.5	Manutenzione annuale	14
4.5.1	Pulizia del filtro dell'aria	14
4.5.2	Pulizia del filtro dell'acqua	14
4.5.3	Pulizia dell'irrigatore	14
4.6	Verifica annuale dell'irrigatore	14
4.7	Garanzia e assistenza	15
4.7.1	Garanzia del prodotto	15
4.7.2	Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto	15
4.8	Smaltimento dei componenti	16
4.9	Malfunzionamento	16
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	17
5.1	Specifiche del dispositivo	17
5.2	Conformità EMC	18



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
Fax: +45 6371 3522
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 irrigazioni 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**" 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.

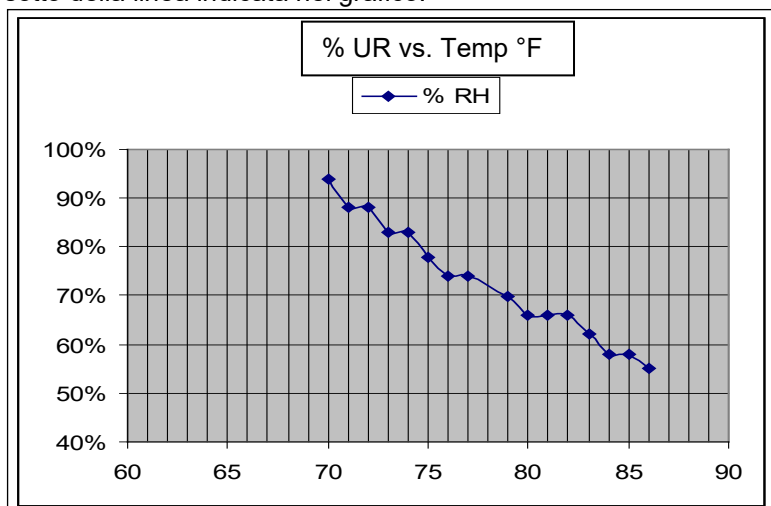
- Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (RF) (ad esempio i telefoni cellulari, i palmari, ecc.) possono interferire con gli apparecchi medici elettrici. Tali apparecchiature non devono essere utilizzate a distanza ridotta dal dispositivo
- I campi elettromagnetici della 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 [Subject] è un componente di tipo B.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rispettare le precauzioni per la manipolazione di dispositivi a rischio elettrostatico
	È illegale smaltire i dispositivi elettronici nella raccolta indifferenziata. Il simbolo del bidone barrato indica che i componenti non possono essere semplicemente gettati nel bidone dell'indifferenziata ma devono essere riciclati o smaltiti secondo i regolamenti ambientali locali.
	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 indica che il produttore adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici per il sistema di qualità.
	Dispositivo medico



2.4 Connessioni del pannello

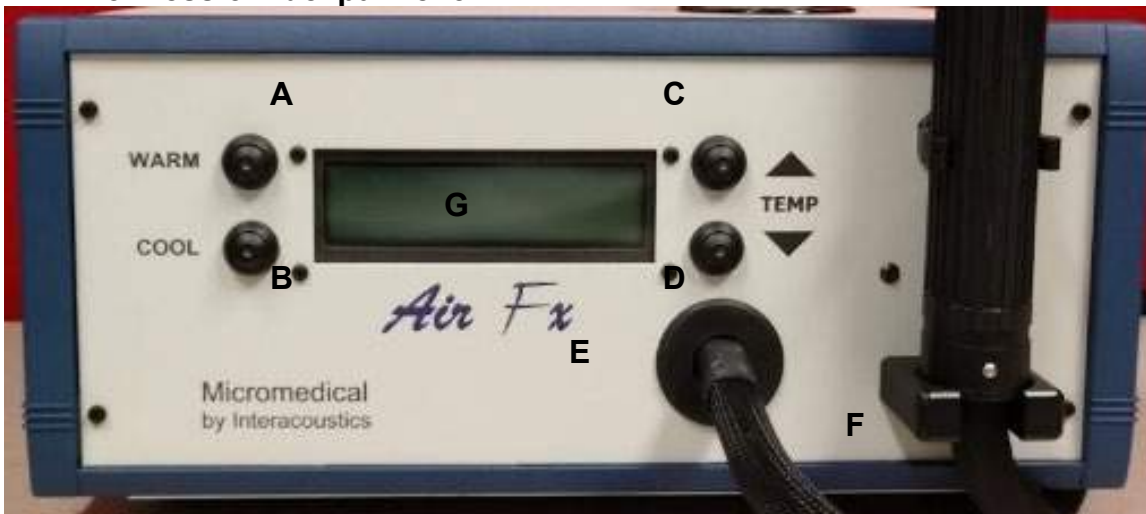


Figura 1 Schema del pannello frontale

- 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

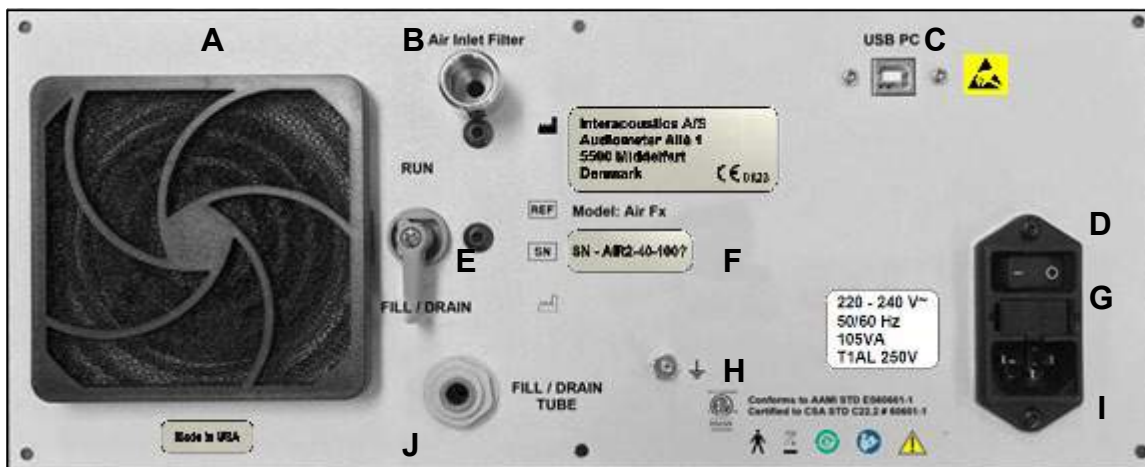


Figura 2 Schema del pannello posteriore

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| 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 predispone 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.

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.



4.2 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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Manutenzione annuale

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

4.5.1 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.

4.5.2 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.

4.5.3 Pulizia dell'irrigatore

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

4.6 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.



4.7 Garanzia e assistenza

4.7.1 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.

4.7.2 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** se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.



4.8 Smaltimento dei componenti

AVVISO

In caso di conflitto, i regolamenti nazionali, statali o locali prevarranno su tutte le informazioni contenute in questo manuale. Contattare le autorità locali per richieste riguardanti l'adempimento delle leggi in materia.

Materiale di imballaggio

Se è disponibile sufficiente spazio per la conservazione, il materiale di imballaggio di computer, stampanti e barre luminose digitali deve essere conservato. Il materiale di imballaggio originale garantisce la massima protezione nel caso in cui uno di questi articoli debba essere spedito in assistenza. Tutto il cartone e la carta devono essere riciclati presso un'azienda di smaltimento locale, se possibile. Se non è disponibile sufficiente spazio per la conservazione del materiale di imballaggio in gommapiuma, visitare il sito dell'Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, per ottenere suggerimenti e trovare le sedi più vicine per il riciclo.

Componenti elettronici

Alcuni componenti elettronici possono essere riciclati. Il seguente sito web elenca gli stati all'interno degli USA e identifica i loro programmi: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Smaltimento del prodotto



È illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nella raccolta indifferenziata. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio corretto di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

4.9 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 indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123

Il DISPOSITIVO è un prodotto medico diagnostico attivo conforme alla classe IIa della direttiva UE sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Conformità

Norme: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Sicurezza di base e prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2012 - 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, 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 (Si/No)
Cavi di alimentazione	<3	No
USB	<3	Si

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

L' <i>Air Fx</i> è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell' <i>Air Fx</i> deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L' <i>Air Fx</i> utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	L' <i>Air Fx</i> è adatto per l'utilizzo in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
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 l'*Air Fx*.

L'*Air Fx* è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni da radiofrequenza irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'*Air Fx* possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e l'*Air Fx* in base alle seguenti raccomandazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

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

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.

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.


Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'Air Fx è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'Air Fx deve verificarne l'utilizzo 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%.
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 in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	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	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 sec	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT per 5 sec	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utilizzatore dell' Air Fx deve usare l'apparecchiatura in modo continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di usare un gruppo di continuità o una batteria per l'alimentazione di Air Fx .
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'Air Fx è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di **Air Fx** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non usare apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a qualsiasi componente di Air Fx , inclusi i cavi, considerando la distanza di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 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 Le presenti 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 l'**Air Fx** sarà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare l'**Air Fx** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dell'**Air Fx**.

^{b)} In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Air Fx

Calorische irrigator



Copyright © Interacoustics A/S Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden verveelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.

FireWire® is een geregistreerd handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Windows® is een geregistreerd handelsmerk van de Microsoft Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.

Inhoud

1	INLEIDING	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.3	Productbeschrijving	2
1.4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	2
2	UITPAKKEN EN INSTALLEREN	3
2.1	Uitpakken en inspecteren.....	3
2.2	Opslag	3
2.3	Markeringen	5
2.4	Paneelaansluitingen	6
2.5	De irrigator klaarmaken voor eerste gebruik.....	7
3	BEDIENINGSINSTRUCTIES	9
3.1	Peil gedestilleerd water handhaven	9
3.2	De Air Fx met VNG/ENG-software gebruiken	9
3.3	De irrigator aanzetten.....	9
3.4	Het speculum bevestigen.....	9
3.5	De irrigatietemperatuur selecteren.....	10
3.6	De irrigatie uitvoeren	10
3.7	Veiligheid	11
3.8	De irrigator uitzetten	12
3.9	Het waterreservoir leegmaken	12
4	ONDERHOUD	13
4.1	Algemene reinigingsprocedure	13
4.1.1	Algemene voorzorgsmaatregelen.....	13
4.1.2	Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie.....	13
4.2	Na elke patiënt	14
4.3	Dagelijks	14
4.4	Driemaandelijks onderhoud	14
4.5	Jaarlijks onderhoud	14
4.5.1	Reiniging luchtfilter.....	14
4.5.2	Reiniging waterfilter	14
4.5.3	Reiniging irrigator.....	14
4.6	Jaarlijkse controle irrigator	14
4.7	Garantie en service	15
4.7.1	Productgarantie.....	15
4.7.2	Met betrekking tot productreparatie/service.....	15
4.8	Afvoer van onderdelen	16
4.9	Storing	16
5	ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES	17
5.1	Apparaatspecificaties	17
5.2	EMC-naleving.....	18



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Air Fx calorische irrigator.

Fabrikant:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Denemarken
	Tel.: +45 6371 3555
	Fax: +45 6371 3522
	E-mail: info@interacoustics.com
	Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld gebruik

De Air Fx air irrigator voorziet in koele of warme lucht om calorische tests uit te voeren voor vestibulaire diagnoses. Daarvoor moet de operator van de Air Fx de luchtstroom op het trommelvlies richten in de gehoorgang van de patiënt. Zo wordt een verschil in oortemperaturen gemaakt en dit veroorzaakt nystagmus bij de patiënt. Gewoonlijk worden vier irrigaties uitgevoerd, een koele en warme voor elk oor. De reacties op de irrigatie worden vervolgens vergeleken om te bepalen of de bewegingssensor in één oor zwakker is dan de andere oorsensor.

De Air Fx kan via USB samen worden gebruikt met de Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525 VNG/ENG-software en Micromedical Spectrum VNG. Bij integratie met een van de bovengenoemde softwareprogramma's, begint met het gebruik van de Air Fx irrigator de calorische test met de juiste irrigatietemperatuur.

Al het personeel dat de Air Fx bedient, moet zichzelf vertrouwd maken met de inhoud van deze handleiding. Pas daarna mag de Air Fx bij een patiënt worden gebruikt. Aanvullende training kan via Interacoustics of een van diens verkoopvertegenwoordigers worden aangevraagd.

De Air Fx mag uitsluitend in het geval van een calorische simulatie worden gebruikt voor de irrigatie van de uitwendige gehoorgang als onderdeel van het VNG/ENG-testprotocol. Het apparaat is niet bedoeld voor de verwijdering van oorsmeer.

De handgreep maakt gebruik van wegwerpspecula en heeft een geïntegreerde led, die het trommelvlies verlicht zonder de luchtstroom of het zicht op de gehoorgang te belemmeren. De handgreep heeft een vergrootglas voor een grotere zichtbaarheid van het tympanische membraan.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met Interacoustics of de lokale leverancier van Interacoustics.

Het bedoeld gebruik van dit product is voor irrigatie van de uitwendige gehoorgang van de patiënt met warme of koele lucht om het perifere vestibulaire systeem te beoordelen. Het product is bedoeld voor gebruik door een getrainde professional in een kliniek, ziekenhuis of revalidatie-instelling. De geschikte patiëntenpopulatie wordt gevormd door kinderen en volwassenen met een normale uitwendige gehoorgang en anatomie van het middenoor.

Contra-indicatie:

Doe geen irrigatie op patiënten die een geperforeerd trommelvlies hebben



1.3 Productbeschrijving

De Air Fx air irrigator voorziet in koele of warme lucht om calorische tests uit te voeren voor vestibulaire diagnoses.

Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

Aantal	Aanduiding
Meegeleverde onderdelen:	
1	Air Fx
1	Stroomsnoer IEC 10 Ampères
1 pakket	Speculum Ø 2,75 mm
1 pakket	Speculum Ø 4,25 mm
1	60cc-injectiespuit en slang
1	USB-kabel, 3 m (9,8 ft)
1	Gebruikershandleiding
1	Vul- en leegkit
1	Tape voor oprollen slangen

1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Op beschadiging controleren

Controleer bij het ontvangen van het instrument dat u alle onderdelen op de paklijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het instrument wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem/de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het 'Retourrapport', dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

2.2 Opslag

Omgevingsomstandigheden



De Air Fx is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of stikstofdioxide omdat dit risico op ontploffing met zich meebrengt.

IEC 60601-1 Naleving van normen

- Klasse I-apparaat voor bescherming tegen elektrische schokken
- Type B toegepaste delen voor mate van bescherming tegen elektrische schokken
- IPX0-vermogen voor mate van bescherming tegen het binnendringen van water (d.w.z. het systeem kan beschadigd raken als water op de elektronische apparatuur wordt gemorst)



Om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet de Air Fx alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.



Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet volgens de informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

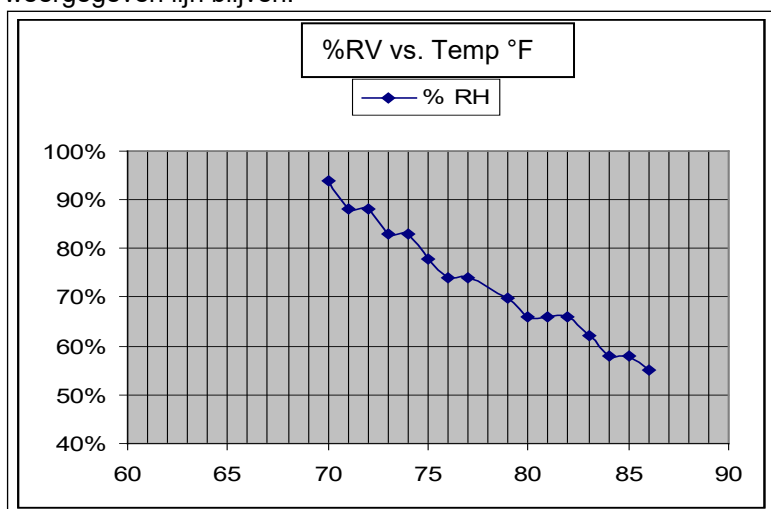
- Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (bv. mobiele telefoons, PDA's etc.) kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze apparatuur moet niet in de buurt van het apparaat worden gebruikt
- Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving

Prestatiegerelateerde omstandigheden	Opslag	Vervoer
Temperatuur	1°C ~ 50°C 60°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relatieve vochtigheid	Zie grafiek	10% ~ 90%
	Niet-condenserend	Niet-condenserend



Als de Air Fx wordt opgeslagen bij temperaturen rond het vriespunt, neem dan de tijd om het apparaat te laten ontdooien voordat u het met patiënten gaat gebruiken.













Om condensatie in het apparaat te voorkomen, moeten de temperatuur en vochtigheid onder de weergegeven lijn blijven.





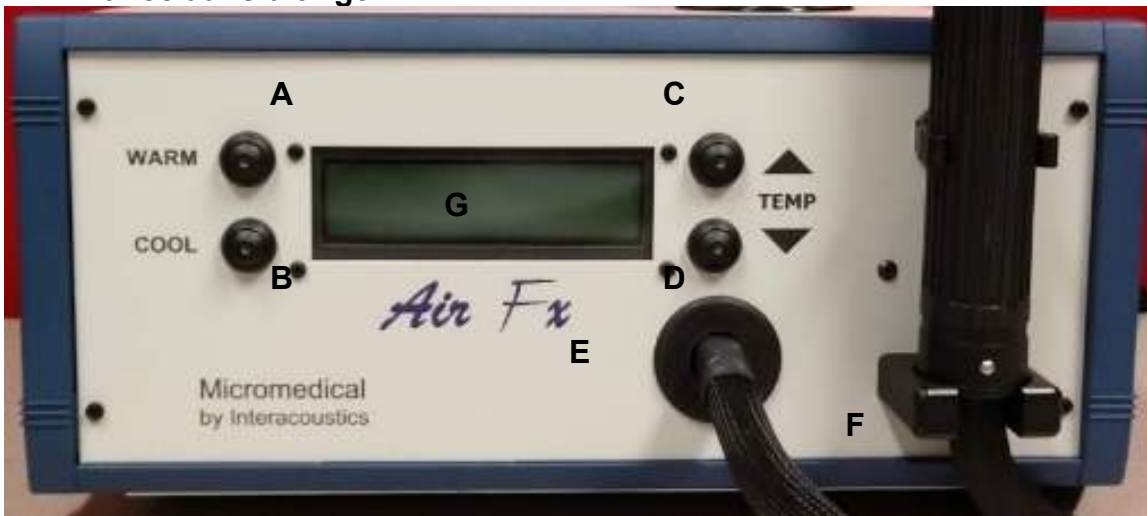
2.3 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

	Naam tussen haken van de in te drukken toets op het toetsenbord
	Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat is bedoeld om elektriciteit of een elektrofysiologisch signaal naar of van de patiënt te sturen, is een Type BF-onderdeel. Een EOG-versterker wordt als een Type BF-onderdeel beschouwd.
	Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat onmiddellijk van de patiënt kan worden afgesloten is een Type B-onderdeel. De is een Type B-onderdeel.
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Houd u aan de voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van elektrostatisch gevoelige apparaten
	Het is in strijd met de wet om elektronische apparaten in het huishoudelijk afval af te voeren. Het doorkruiste symbool met de vuilnisbak geeft aan dat de onderdelen simpelweg niet in het huishoudelijk afval mogen worden gegooid, maar gerecycled moeten worden of in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften moeten worden afgevoerd.
	De Chinese RoHS-compliancestandaard waarbij het product minder dan de maximale concentratiewaarde lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen en polybroomdifenylethers bevat.
	Veiligheidsaarde
	ETL 5003648 - Dit apparaat voldoet aan de normen voor Elektronische Testlaboratoria
	
	De CE-markering geeft aan dat de fabrikant voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG voor het kwaliteitssysteem.
	Medisch apparaat

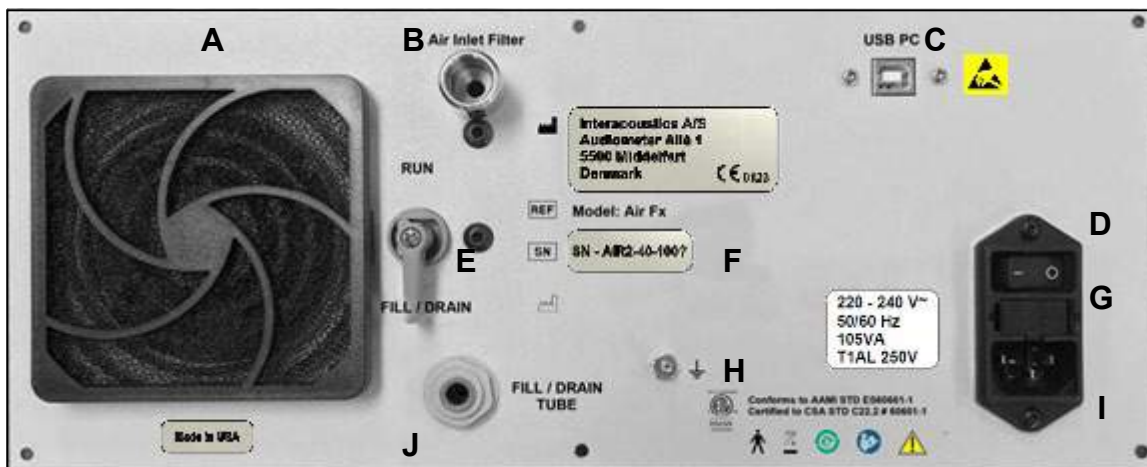


2.4 Paneelaansluitingen



Afbeelding 1 Diagram voorpaneel

- A Warme irrigatie moet worden uitgevoerd/keert terug naar stand-by
- B Koele irrigatie moet worden uitgevoerd/keert terug naar stand-by
- C Instelpunt temperatuur omhoog aanpassen 1°C
- D Instelpunt temperatuur omlaag aanpassen 1°C
- E Slangverbinding
- F Handgreepsteun
- G LCD-uitgangsvenster



Afbeelding 2 Diagram achterpaneel

- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------|
| A | Uitlaatventilator | F | Serienummer |
| B | Luchtinlaatfilter | G | Zekeringen |
| C | USB B-aansluiting | H | Grondschroef |
| D | Aan-uitschakelaar | I | AC-input |
| E | Vul-/Leegventiel | J | Vul-/Leeguitlaat water |



2.5 De irrigator klaarmaken voor eerste gebruik

De Air Fx wordt aan de achterzijde van het apparaat geventileerd door een ventilator. Plaats de Air Fx niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Laat ten minste 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het apparaat om voor een goede circulatie te zorgen.

Het waterreservoir vullen

De Air Fx wordt door Interacoustics zonder **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in het reservoir verzonden. Vul overeenkomstig onderstaande instructies.



De Air Fx kan niet worden gebruikt als er niet voldoende **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in het waterreservoir aanwezig is. Het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** moet worden toegevoegd voordat het apparaat wordt aangezet. Als niet het juiste peil vers **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** wordt gehandhaafd, kan dit permanente schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

1. Controleer of de irrigator op OFF staat.
2. Verwijder de dop van het waterreservoir bovenop de irrigator. Forceer niet en gebruik geen mechanisch gereedschap om de dop te verwijderen.
3. Vul het reservoir met gedestilleerd water tot 1 cm onder de dop. Pas op dat u geen water morst in het apparaat. Er mag alleen water in het reservoir terechtkomen om schade aan de bedrading en elektrische schokken voor de gebruiker te voorkomen. Veeg eventueel gemorst water meteen op.
4. Haal lucht uit de slangen, pomp en handgreep door de meegeleverde 60cc-injectiespuit en slang op de wateruitgang voor vullen/leggen aan te sluiten. Duw de slang helemaal op de daarvoor bestemde aansluiting (ca. 1" (2 cm) slang). Trek voorzichtig aan de slang om er zeker van te zijn dat deze goed vast zit.
5. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie vullen/leggen.
6. Trek de spuit naar achteren om de lucht uit de interne slangen te trekken en gedestilleerd water in de spuit te laten komen. Als er sprake is van luchtbelletjes of er wordt niet gezogen, zet u het ventiel vullen/leggen in de positie Uitvoeren en sluit u de slang opnieuw aan. Zet het ventiel voor vullen/leggen daarna in de positie Vullen/leggen.
7. Haal de spuit van de slang en houd de slang boven de irrigator om te vermijden dat water uit de slang komt. Spuit opgezogen gedestilleerd water terug in het reservoir. Maak de spuit weer vast aan de slang.
8. Herhaal stappen 6 tot 7 nog twee keer om de resterende lucht uit de slangen te halen.
9. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie Uitvoeren.
10. Maak de spuit los. De slang kan worden verwijderd door op de zijkanten van de grijze kraag van de slangaansluiting te drukken en tegelijkertijd aan de slang te trekken.
11. Doe de dop terug op het waterreservoir.
12. Bevestig het AC-stroomsnoer aan de achterkant van de irrigator en zet de Air Fx aan met de aan/uitschakelaar naast het stroomsnoer. Het water wordt automatisch door de slangen in de handgreep gepompt en naar het reservoir geretourneerd.
13. Test het systeem door de warme cyclus uit te voeren en daarna de koele. Als de irrigator daartoe in staat is, dan is hij klaar voor gebruik. Als de irrigator niet de gewenste temperatuur weet te bereiken, herhaalt u de vulinstructies.





3 Bedieningsinstructies

3.1 Peil gedestilleerd water handhaven

Controleer voor het testen of het peil van vers **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** zichtbaar is in het waterreservoir boven de irrigatiebehuizing. Als het waterpeil te laag is, haalt u de dop van het waterreservoir en voegt u **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** toe tot 1 cm van de groeven zoals aangegeven op het etiket. Doe de dop weer terug op het waterreservoir om verdamping te voorkomen.

OPMERKING GEBRUIK GEEN kraanwater omdat mineralen in het water zich op kritische interne onderdelen zullen afzetten en schade veroorzaken die niet door de garantie wordt gedekt.

3.2 De Air Fx met VNG/ENG-software gebruiken


De Air Fx luchtirrigator kan met compatibele¹ VNG/ENG-software worden geconfigureerd. De calorische testinstellingen of systeeminstellingen moeten worden geconfigureerd om met de Air Fx irrigator te communiceren. Als de calorische test is voorbereid, wordt de irrigator afhankelijk van de geselecteerde test voor een warme of koele irrigatie voorbereid. De test kan niet starten totdat de irrigator de gewenste temperatuur heeft bereikt. De VNG/ENG-software geeft de status van de irrigator weer terwijl deze zich voor de gewenste irrigatie voorbereid.

3.3 De irrigator aanzetten

Druk op het achterpaneel op de aan-uitknop. De Air Fx start op, laat de firmwareversie zien en gaat vervolgens in stand-by.

**Koel/warm selecteren
Air Fx v1.4**

3.4 Het speculum bevestigen

OPMERKING  Elk speculum is slechts voor eenmalig gebruik en moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen.

Het gebruik van een speculum op de punt van de otoscoopkop is verplicht. Interacoustics beveelt het gebruik van een speculum aan met een diameter van 2,75 mm voor irrigatie en een speculum met een diameter van 4,25 mm om de gehoorgang te onderzoeken op oorsmeer of perforaties in het trommelvlies.



Als de gehoorgang met oorsmeer is verstopt, moet dit vóór de irrigatie worden verwijderd. Een patiënt irrigeren die oorsmeerimpactie heeft, zal minder goed reageren op de stimulus van irrigatie.

Om een speculum op het puntje van de handgreep aan te brengen, doet u het speculum over de punt van de otoscoop en draait u het ca. 45° rechtsom. Een klein plastic topje wordt in het metalen gedeelte van de kop geblokkeerd en houdt het speculum op de handgreep. Trek voorzichtig aan het speculum om te controleren of het vast zit.

¹ Compatibele VNG/ENG-software omvat Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525.



Afbeelding 3 Plaats het speculum op de otoscoopkop



Afbeelding 4 Draai het speculum rechtsom om hem te blokkeren, trek voorzichtig aan het speculum om te controleren of het vast zit

Specula zijn latexvrij en siliconevrij. Zet niet te veel kracht op het speculum, want dan breekt de plastic kern in het spectrum en kan het niet meer aan de handgreep worden vastgemaakt. Als de punt eenmaal is gebroken, kan het speculum niet meer op de handgreep worden vastgemaakt. Het speculum kan van de handgreep worden verwijderd door het eerst linksom te draaien en te deblokken. **Het speculum moet goed vastzitten om luchtlekken te voorkomen die de reactie op calorische stimulus zouden beperken.**

3.5 De irrigatietemperatuur selecteren

Als de Air Fx als een alleenstaand apparaat wordt gebruikt, drukt u op de knop Koel of Warm op het voorpaneel om de irrigatietemperatuur te selecteren. Als de Air Fx op een VNG/ENG-systeem met compatibele software is aangesloten, dan selecteert de software de irrigatietemperatuur op basis van de test- of systeeminstellingen.

OPMERKING: als het irrigatorsysteem met VNG/ENG-software wordt gebruikt, verwijzen we naar de betreffende softwarehandleiding voor informatie over computerspecificaties en ondersteunde besturingssystemen.

Op het LCD-display op het voorpaneel van de irrigator staat de irrigatiemethode (Koel of Warm) gevolgd door de gewenste irrigatietemperatuur (24 °C) en de huidige temperatuur (bv. 23,4 °C).

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

Irrigatie is beschikbaar nadat de gewenste temperatuur is bereikt en gestabiliseerd. Zodra dit gebeurt, zal de Air Fx een indicatietoon laten horen en "**Gereed**" tonen onder de irrigatie-informatie.

Koel:	24 °C	24,2 °C
Gereed		

3.6 De irrigatie uitvoeren



Een audioloog of arts moet voor het testen het oor van de patiënt met een otoscoop onderzoeken om te zien of er sprake is van infecties, open wonden, oorsmeerimpactie of een geperforeerd trommelvlies. Ga **NIET** verder met het gebruik van de Air Fx irrigator als een van deze aandoeningen wordt waargenomen.



Vóór irrigatie moet de patiënt achterover leunen met het hoofd 30 graden omhoog om de laterale halfcirkelvormige kanalen in het verticale vlak te plaatsen. De operator moet naast de patiënt zitten bij het oor dat wordt geïrrigeerd. Houd de handgreep van de irrigator in één hand en vertel de patiënt wat er gaat gebeuren en wat hij/zij gaat voelen. Doe de otoscoop met een speculum met een diameter van 2,75 mm in het oor van de patiënt terwijl u door het vergrootglas van de otoscoop kijkt. Pas de richting van het speculum aan om het trommelvies (TM) te vinden. Richt de luchtstroom gedurende de hele irrigatie continu op het TM. Druk op de witte knop op de handgreep van de irrigator om de countdown-timer te starten. De test begint ook met registreren als het apparaat op een computer met compatibele VNG/ENG-software is aangesloten. Tijdens irrigatie toont het LCD-display "Irrigating" (Irrigeren) en de tijd die is verstreken. Om de test opnieuw te starten, houdt u de witte knop 3 seconden ingedrukt: de timer wordt dan gereset en de VNG/ENG-tracering wordt afgebroken.

Koel:	24 °C	24,1 °C
Irrigatie		0:08

OPMERKING

Het draaierige gevoel dat de patiënt tijdens calorische irrigatie merkt, is het gewenste resultaat van het stimuleren van een werkend oor met een calorische irrigator. De clinicus dient aan de zijde van de patiënt te blijven en hem/haar geruststellen dat het draaien in ongeveer een minuut voorbij zal zijn. Misselijkheid is een ongewenst bijkomend effect dat tijdelijk is en niet door elke patiënt wordt ervaren. Als de patiënt misselijk wordt, stopt u de test totdat de misselijkheid over is. Wees er klaar voor de patiënt een bakje te geven. Stop alle calorische tests voor dat bezoek als de patiënt moet braken.

3.7 Veiligheid

De Air Fx luchtirrigator gebruikt **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** om de temperatuur in het koel-/verwarmingselement te handhaven. Ofschoon de temperatuur van het koelmiddel niet wordt weergegeven, wordt hier wel toezicht op gehouden. Als de temperatuur van het koelmiddel over een bepaalde grens gaat, stopt het apparaat met werken en wordt het bericht "Over Temp Error" weergegeven. Deze fout kan het gevolg zijn van onvoldoende water in het waterreservoir of luchtballen in de waterleiding. Gebruik van de irrigator in zeer koude omstandigheden (< 10 °C) kan ook de oorzaak van deze foutmelding zijn. Zorg ervoor dat de irrigator langzaam tot kamertemperatuur opwarmt voordat u hem gaat gebruiken.

Over Temp Error (Fout Te hoge temp) Bel met TechSupport
--

De temperatuur van de luchttoevoer wordt voor de veiligheid bewaakt. Als deze temperatuur hoger wordt dan 50 °C, stopt de irrigator met werken en wordt het bericht "Air Temp Error" weergegeven.

Air Temp Error (Fout Luchttemp) Bel met TechSupport
--

Als een van deze omstandigheden zich voordoet, zet u de irrigator uit en kijkt u of u het probleem kunt vinden (te lage omgevingstemperatuur, luchtballen in de waterleiding, te laag peil **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** etc.). Neem contact op met de Onderhoudsafdeling van Interacoustics of met de plaatselijke onderhoudsvertegenwoordiger als het probleem niet kan worden verholpen.

Zet de Air Fx irrigator bij de rand van de tafel of wagen zodat de slang kan hangen en de handgreep goed op zijn houder kan rusten. Wanneer de irrigator niet gebruikt wordt, rolt u de slang van de Air Fx-handgreep op met behulp van de daarvoor bestemde tape maar zodanig dat de handgreep nog steeds vast in de houder zit.



3.8 De irrigator uitzetten

De Air Fx calorische irrigator gaat na tien minuten over in de stand-bymodus of als twee keer op de selectieknoop irrigatietemperatuur wordt gedrukt. Als de Air Fx samen met de compatibele VNG/ENG-software wordt gebruikt, dat stuurt de software de Air Fx op het einde van de test in de stand-bymodus. Als de Air Fx in de stand-bymodus staat, kunt u op veilige wijze de aan-uitschakelaar overhalen op het achterpaneel.

3.9 Het waterreservoir leegmaken

Het waterreservoir van de Air Fx dat zich bovenop de irrigator bevindt, moet met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** zijn gevuld. Als het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** voor transport moet worden afgevoerd of doorspoeld voordat nieuw **gedestilleerd of gedemineraliseerd water**, wordt toegevoegd, dan moet het water in de Air Fx volgens onderstaande aanwijzingen worden verwijderd. Sla de irrigator niet op een locatie op onder 0 °C (32 °F).

1. Verwijder de dop van het waterreservoir bovenop de irrigator.
2. Sluit de meegeleverde plastic injectiespuit en slangen aan op de wateruitgang voor vullen/leggen aan de achterzijde van de irrigator. Duw de plastic slang van spuit helemaal in de aansluiting van de wateruitgang voor vullen/leggen en trek vervolgens licht aan de slangen om te controleren of deze vast zit en niet gaat lekken.
3. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie vullen/leggen.
4. Trek de spuit naar achteren om het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** uit de interne slangen en het waterreservoir te laten komen.
5. Haal de spuit van de slang en houd de slang boven de irrigator om te vermijden dat water uit de slang komt. Spuit **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in een afvalbak. Maak de spuit weer vast aan de slang. Herhaal dit proces totdat al het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** uit de interne leidingen is verwijderd, net zolang er alleen nog maar lucht in de spuit wordt getrokken.
6. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie Uitvoeren.
7. Maak de spuit en slang los. De slang kan worden verwijderd door met de vingernagels in de grijze pakking te drukken en tegelijkertijd aan de slang te trekken.
8. Doe de dop weer terug op het waterreservoir.



4 Onderhoud

4.1 Algemene reinigingsprocedure

4.1.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Desinfectiemiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen
- Om degradatie van het materiaal door isopropanol te voorkomen, bevelen wij aan het watersysteem met gedestilleerd water te irrigeren na desinfectie met 70-85% v/v isopropyl alcohol.
- Het wordt aanbevolen dat de operator handschoenen draagt tijdens de bediening van de Air Fx calorische irrigator en de accessoires. De handschoenen moeten na elke patiënt worden vervangen om contactpunten en kruisbesmetting zo veel mogelijk te beperken.
- Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten na elk patiëntgebruik worden vervangen om potentiële kruisbesmetting van patiënt op patiënt te voorkomen.

4.1.2 Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie

De Air Fx calorische irrigator en de op temperatuur gecontroleerde lucht zijn uitsluitend bedoeld voor contact met een huid die intact is. Volgens de door de WHO¹ toegepaste Spaulding-classificatie wordt het beschouwd als een niet-kritisch product met laag risico met betrekking tot verontreinigingspreventie. Het aanbevolen decontaminatieniveau van de WHO voor niet-kritische apparaten is reiniging. Desinfectie en sterilisatie wordt niet aanbevolen. In het geval van een epidemie-uitbraak kan het systeem worden gedesinfecteerd.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities" \("Decontaminatie en herverwerking van medische apparaten voor gezondheidszorgfaciliteiten"\)](#)

Reinigingsmiddel

Voor de Air Fx calorische irrigator wordt de gebruikelijke reinigingsprocedure aanbevolen met een gepast reinigingsmiddel. Het reinigingsmiddel moet in staat zijn vreemd materiaal (bv. vuil, organische, niet-organische en microbiële contaminanten) uit het systeem te verwijderen. Als reinigingsmiddelen worden niet-schurende reinigungsoplossingen en schoonmaakmiddelen aanbevolen.

Desinfectiemiddel

Hoewel de Air Fx calorische irrigator als een niet-kritisch apparaat is ingedeeld, wordt aanbevolen het systeem met regelmatige tussenpozen te desinfecteren met een geschikt desinfectiemiddel om het ontstaan van biofilm te beperken.

Het wordt aanbevolen **70-85% v/v isopropyl alcohol** als desinfectiemiddel voor de Air Fx calorische irrigator te gebruiken, dat ook door de WHO als standaard desinfectiemiddel is goedgekeurd. Isopropyl alcohol 70-85% v/v heeft een geringe invloed op de materialen.

Frequentie

De minimumvereisten voor de frequentie van reiniging en desinfectie worden hieronder in detail besproken. De klant kan beslissen zijn reinigingsnormen te verbeteren met een aanvullende schoonmaak/desinfectie, met name tijdens een epidemie-uitbraak in overeenstemming met de lokale normen en eisen en de aanbevelingen van de WHO.



4.2 Na elke patiënt

Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Veeg de buitenkant van de otoscoopkop af en vervang het speculum voor eenmalig gebruik na elke patiënt.

4.3 Dagelijks

Het externe oppervlak van het apparaat dat algemeen gebruikt wordt door de gezondheidsprofessional moet dagelijks worden gereinigd met de aanbevolen schoonmaakoplossing (raadpleeg paragraaf 4.1.2).

Reinigingsprocedure: Veeg het externe oppervlak af met een schoon, pluisvrij wegwerpdoekje dat bevochtigd is met de reinigungsoplossing totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat er geen vocht in de kritische delen van het apparaat komt. De reinigungsoplossing moet bij elke reiniging worden vervangen en wanneer deze zichtbaar vies is.

4.4 Driemaandelijks onderhoud

Haal al het water uit de irrigator. Verwijder het deksel van de watertank en gebruik een papieren doek om de binnenwand van het waterreservoir schoon te vegen die voor het warmtebeheer wordt gebruikt. Als er geen biofilm op de papieren doek achterblijft, vult u het reservoir met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** voor routinematig gebruik van irrigators.

Als biofilm wel zichtbaar is, vult u het waterreservoir van de irrigator met het desinfectiemiddel (**70-85% v/v isopropyl alcohol**). Zet de irrigator 30 minuten aan met koele irrigatie. De waterpomp circuleert het desinfectiemiddel door de leidingen zolang het apparaat aan staat. Haal na 30 minuten de oplossing uit de irrigator. Vul de irrigator vervolgens met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** en voer een aantal koele irrigatiecycli uit. Verwijder het water uit de irrigator om er zeker van te zijn dat het desinfectiemiddel is uitgespoeld. Vul het reservoir daarna opnieuw met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** voor routinematig gebruik van de irrigator.

4.5 Jaarlijks onderhoud

De jaarlijkse reinigungsprocedure moet door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur worden gedaan.

4.5.1 Reiniging luchtfilter

Controleer het filter van de uitlaatventilator op vuil of stof. Het filter kan worden verwijderd en schoongemaakt nadat de irrigator is uitgezet en de plastic beugel over de uitlaatventilator is verwijderd.

Controleer het filter van de luchtinlaat op vuil of stof. Verwijder de pakkingring en slang met behulp van een punttang. Blaas vuil weg met een busje perslucht.

4.5.2 Reiniging waterfilter

De Air Fx calorische irrigator maakt gebruik van een inline waterfilter om vuil op te vangen. De waterfilterkegel moet één keer per jaar worden vervangen door een gekwalificeerde servicemonteur. Raadpleeg paragraaf 4.7 Het waterfilter vervangen.

4.5.3 Reiniging irrigator

De Air Fx moet jaarlijks worden gereinigd om eventuele biofilm en minerale afzettingen te verwijderen.

4.6 Jaarlijkse controle irrigator

De stroomsnelheid en luchttemperatuur van de Air Fx moeten door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur worden gecontroleerd. Als de stroomsnelheid of temperatuur van de irrigator buiten de specificaties ligt, moet de irrigator voor kalibratie worden teruggestuurd naar Interacoustics.



4.7 Garantie en service

4.7.1 Productgarantie

Interacoustics garandeert dat:

- Het Air Fx-systeem vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van **24 maanden vanaf de leverdatum** door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een component tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper. In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics. Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper.

Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

4.7.2 Met betrekking tot productreparatie/service

Interacoustics is aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- Een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- De apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.



4.8 Afvoer van onderdelen

OPMERKING In geval van tegenstrijdigheden wordt alle in dit document opgenomen informatie vervangen door nationale, provinciale of lokale voorschriften. Neem bij twijfel contact op met de plaatselijke autoriteiten voor naleving.

Verpakkingsmateriaal

Als daarvoor ruimte is, moet het verpakkingsmateriaal voor computers, printers en digitale lichtbalken worden bewaard. Dit originele verpakkingsmateriaal biedt maximale bescherming in het geval een van deze artikelen voor onderhoud moet worden geretourneerd. Indien mogelijk moet al het karton en papier bij een plaatselijk afvalverwerkingsbedrijf worden gerecycled. Als er geen opslagruimte is voor de schuimverpakking, ga dan naar de website van Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, voor suggesties en locaties voor recycling.

Elektronische onderdelen

Sommige elektronische onderdelen kunnen worden gerecycled. Op onderstaande website staan de staten in de VS vermeld met hun programma's: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Afvoer van product



Het is illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren.

Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

4.9 Storing

In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.



5 Algemene technische specificaties

5.1 Apparaatspecificaties

Stroomsnelheid uitgangslucht:	8 to 12 liter/minuut (vaste stroomsnelheid)
Temperatuur uitgangslucht:	Koel 20 °C tot 30 °C (verhogingen van 1 °C) Warm 40 °C tot 50 °C (verhogingen van 1 °C)
Nauwkeurigheid:	+/- 0,5 °C
Stabiliteit:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Tijd tot temperatuur:	< 3 minuten
Gedestilleerd water:	220 cc (7,4 oz)
Specula voor otoscoop:	2,75 mm en 4,25 mm (eenmalig gebruik)
Computeraansluiting:	USB 1.1 of sneller, 3 m (9,8 ft) kabel
Kastafmetingen:	35B x 32D x 22H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lengte luchtslang:	3 m (9,8 ft)
Gewicht:	8 kg (18 lb)
Spanning:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Zekeringen (2 van beide):	110VAC-apparaten: T2AL 250 V 220VAC-apparaten: T1AL 250 V
Verbruikte stroom:	105 VA

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123

Het APPARAAT is een actief, diagnostisch medisch product volgens de klasse IIa van de EU medische richtlijn 93/42/EEG.

Conformiteit

Normen:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basisveiligheid en Essentiële
prestaties	IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 EMC-naleving

Deze paragraaf is van toepassing op het Air Fx-systeem, inclusief alle varianten.

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van **ESSENTIËLE PRESTATIES**, of verlies aan **ESSENTIËLE PRESTATIES** kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in deze gebruiksaanwijzing gespecificeerde accessoires te gebruiken.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (meters)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Netsnoeren	< 3	Nee
USB	< 3	Ja

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

De *Air Fx* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *Air Fx* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>Air Fx</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De <i>Air Fx</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *Air Fx*.

De *Air Fx* is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de *Air Fx* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de *Air Fx*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.


Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De <i>Air Fx</i> is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <i>Air Fx</i> moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	< 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT gedurende 5 sec	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de <i>Air Fx</i> doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de <i>Air Fx</i> te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

De *Air Fx* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *Air Fx* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de <i>Air Fx</i>, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz <p>Waar <i>P</i> staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:</p> 
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	(This cell is merged with the one above and contains no additional text.)

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing
OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de **Air Fx** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de **Air Fx** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het Instrument.

b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Air Fx

Kalorisk irrigator



Kopirett© Interacoustics A/S Forbeholdt alle rettigheter. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

FireWire® er et registrert varemerke eid av Apple Inc., registrert i USA og andre land. Windows® er et registrert varemerke eid av Microsoft Corporation, registrert i USA og andre land.

Innhold

1	INNLEDNING	1
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Tiltenkt bruk.....	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	2
1.4	Advarsler og forholdsregler.....	2
2	UTPAKKING OG INSTALLASJON	3
2.1	Utpakking og inspeksjon.....	3
2.2	Oppbevaring.....	3
2.3	Merking.....	5
2.4	Paneltilkoblinger.....	6
2.5	Klargjør irrigatoren for første gangs bruk.....	7
3	BRUKSANVISNING	9
3.1	Oppretthold nivået på destillert vann.....	9
3.2	Bruk av Air Fx med VNG / ENG programvare.....	9
3.3	Slå på irrigatoren.....	9
3.4	Festing av spekulumet.....	9
3.5	Velg irrigasjonstemperaturen.....	10
3.6	Utfør irrigasjonen.....	10
3.7	Sikkerhet.....	11
3.8	Slå av irrigatoren.....	11
3.9	Tømming av vannbeholderen.....	12
4	VEDLIKEHOLD	13
4.1	Generell rengjøringsprosedyre.....	13
4.1.1	Generelle forholdsregler.....	13
4.1.2	Anbefalt rengjøringsmiddel og hyppighet.....	13
4.2	Etter hver pasient.....	14
4.3	Daglig.....	14
4.4	Kvartalsvis vedlikehold.....	14
4.5	Årlig vedlikehold.....	14
4.5.1	Rengjøring av luftfilter.....	14
4.5.2	Rengjøring av vannfilter.....	14
4.5.3	Rengjøring av irrigator.....	14
4.6	Årlig verifisering av irrigator.....	14
4.7	Garanti og service.....	15
4.7.1	Produktgaranti.....	15
4.7.2	Angående produktreparasjon / service.....	15
4.8	Avhending av komponenter.....	16
4.9	Feilfunksjon.....	16
5	GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	17
5.1	Enhetsspesifikasjoner.....	17
5.2	EMC samsvar.....	18



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Air Fx kalorisk irrigator.

Produsent:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	DK-5500 Middelfart
	Danmark
Tlf.:	+45 6371 3555
Faks:	+45 6371 3522
E-post:	info@interacoustics.com
Nett:	www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Air Fx luftirrigator gir kald eller varm luft for å utføre kaloriske tester for vestibulær diagnose. Air Fx krever at operatøren retter luftstrømmen mot trommehinnen gjennom pasientens øregang, og skaper en differensial i øretemperaturer og fører til nystagmus i pasientens øyne. Vanligvis utføres fire irrigasjoner, en kald og en varm for hvert øre. Svarene på irrigasjonen blir deretter sammenlignet for å avgjøre om den ene ørebevegelsessensoren er svakere enn den andre.

Air Fx kan brukes sammen med programvaren Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG / ENG og Micromedical Spectrum VNG via USB. Når den er integrert med en av de ovennevnte programvarene, vil bruk av Air Fx-irrigatoren starte den kaloriske testen med riktig irrigasjonstemperatur.

Alt personell som bruker Air Fx, bør gjøre seg kjent med innholdet i denne håndboken før de bruker Air Fx på en pasient. Ytterligere opplæring kan rekvireres via Interacoustics eller en av deres salgsrepresentanter.

Air Fx skal bare brukes til irrigasjon av den ytre ørekanalen bare for kalorisk stimulering som en del av VNG / ENG-testprotokollen. Enheten er ikke ment for å fjerne ørevoks.

Otoskophåndtaket bruker engangsspekulum og har et integrert LED-lys som lyser opp trommehinnen uten å hindre luftstrømmen eller sikten i ørekanalen. Otoskophåndtaket har et forstørrelsesglass designet for å forbedre synet av trommehinnen.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale Interacoustics-forhandler.

Den tiltenkte bruken av dette produktet er til irrigasjon av pasientens ytre øregang med enten varm eller kjølig luft for å vurdere det perifere vestibulære systemet. Produktet er ment å brukes av en utdannet fagperson på en klinikk, sykehus eller rehabilitering. Pasientgruppen omfatter barn og voksne med normal ytre øregang og mellomøreanatomi.

Kontraindikasjoner:

Ikke utfør irrigasjon på pasienter med hull på trommehinnen



1.3 Produktbeskrivelse

Air Fx luftirrigator gir kald eller varm luft for å utføre kaloriske tester for vestibulær diagnose.

Systemene består av følgende inkluderte deler og ekstradeler:

Qty	Betegnelse
Inkluderte deler:	
1	Air Fx
1	Strømledning IEC 10 Amper
1 pakke	Spekulum Ø 2.75 mm
1 pakke	Spekulum Ø 2.75 mm
1	60cc sprøyte og slange
1	USB-kabel, 3m (9.8ft)
1	Bruksanvisning
1	Drenerings-og fyllesett
1	Slangetape

1.4 Advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL angir forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og / eller brukeren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG-etiketten angir forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å angi praksis som ikke innebærer fare for personskade.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres for sine mekaniske og elektriske funksjoner. Hvis instrumentet er mangelfullt, tar du kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For all service-relatert informasjon på stedet, vennligst ta kontakt med din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i '**Returrapport**', som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

2.2 Oppbevaring

Miljøforhold



Air Fx er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesblandinger med luft eller oksygen eller lystgass, da det kan innebære eksplosjonsfare.

IEC 60601-1 Overholdelse av standarder

- Klasse I enhet for beskyttelse mot elektrisk støt
- Type B anvendt del for grad av beskyttelse mot elektrisk støt
- IPX0-klassifisering for grad av beskyttelse mot inntrengning av vann (dvs. systemet kan bli skadet hvis det søles vann på det elektroniske utstyret)



For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til en jordet strømforsyning.



Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.

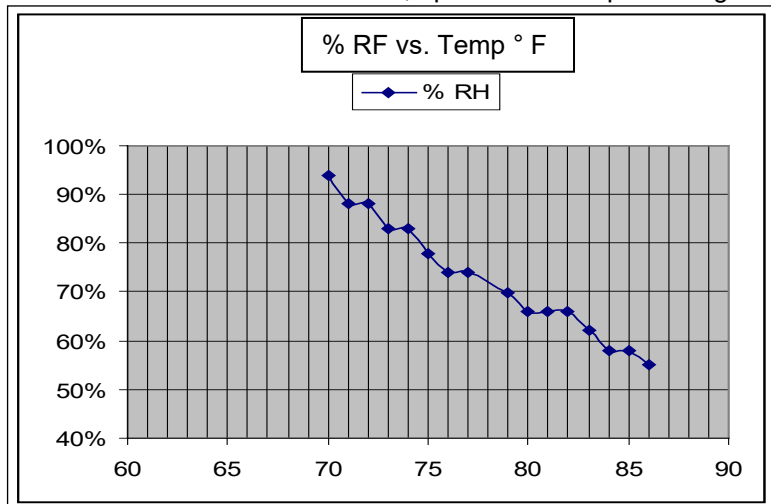
- Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. Mobiltelefoner, personlig data-assistent osv.) Kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Slike enheter skal ikke brukes i nærheten av utstyret
- Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er vanlig i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø

	Ytelsesforhold	Oppbevaring	Transport
Temperatur	10°C - 40°C 60°F - 104°F	1°C - 50°C 34°F - 122°F	-15°C - 50°C 5°F - 122°F
Relativ luftfuktighet	Se diagram Ikke-kondenserende	10 % – 95 % Ikke-kondenserende	10 % – 95 % Ikke-kondenserende



Hvis Air Fx oppbevares kaldt, må du temperere enheten før den brukes på pasienter.













For å forhindre kondens i enheten, operer med temperatur og fuktighet under den grafiske linjen.





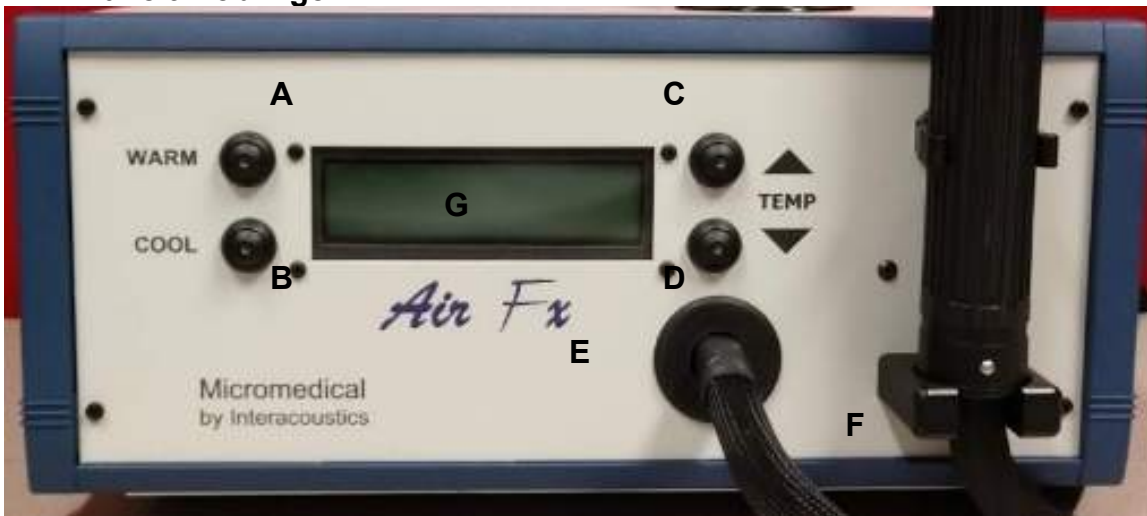
2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

	Navn i parentes på tastaturetasten du skal trykke på
	En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som er ment å levere elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra pasienten, skal være en type BF-del. En EOG-forsterker regnes som en type BF-del.
	En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som kan kobles fra pasienten i en håndvending, er en type B-del. er en type B-del.
	Se bruksanvisningen
	Overhold forsiktighetsregler for håndtering av elektrostatisk følsomme enheter
	Det er ulovlig å kaste elektroniske enheter i avfallet. Krysset over avfallssymbolet viser at komponentene ikke kan kastes i avfallet, men må resirkuleres eller kastes i samsvar med lokale miljøbestemmelser.
	Kinesisk RoHS-overholdelsesstandard der produktet inneholder mindre enn den maksimale konsentrasjonsverdien av bly, kvikksølv, kadmium, sekskantet krom, polibromerte bifenyler og polybromerte difenyletere.
	Jording
	ETL 5003648 - Denne enheten oppfyller standardene til Electronic Testing Laboratories
	
	CE-merket indikerer at produsenten møter kravene i Tillegg II til 93/42/EØS-direktivet for kvalitetsystem.
	Medisinsk utstyr

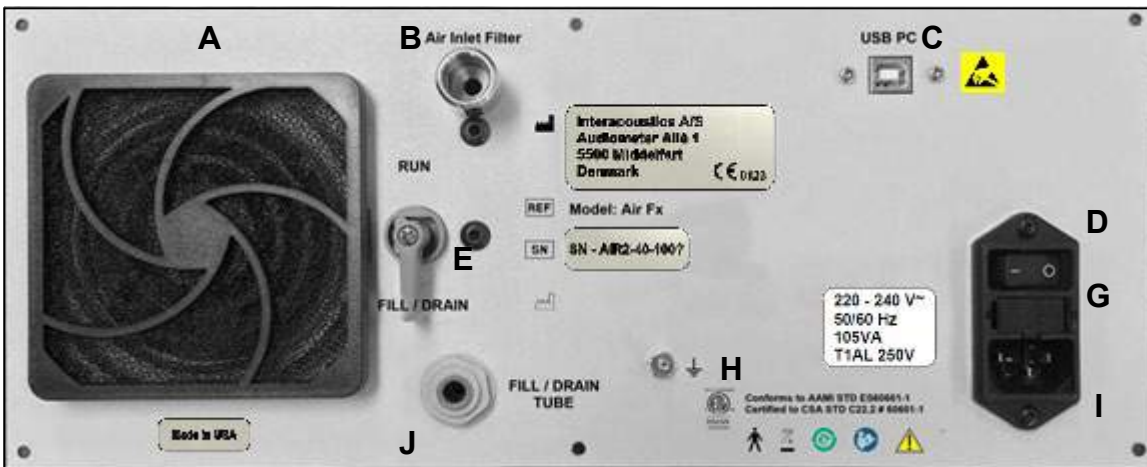


2.4 Paneltilkoblinger



Figur 1 Frontpaneldiagram

- A Spesifiserer varm irrigasjon som skal utføres / går tilbake til standbytilstand
- B Spesifiserer kjølig irrigasjon som skal utføres / går tilbake til standbytilstand
- C Juster temperaturinnstillingspunktet opp 1 ° C
- D Juster temperaturinnstillingspunktet ned 1 ° C
- E Slangetilkobling
- F Støttehåndtak
- G LCD-utgangsskjerm



Figur 2 Bakre paneldiagram

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| A Eksosvifte | F Serienummer |
| B Filter for luftinntak | G Sikringer |
| C USB B-kontakt | H Jordingsskrue |
| D Strømbryter | I AC-inngang |
| E Påfylling / avløpsventil | J Påfylling / avløpsvann-uttak |



2.5 Klargjør irrigatoren for første gangs bruk

Air Fx ventileres av en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Air Fx nær radiator eller annen varmekilde. Sørg for minst 10 cm ledig plass bak enheten for å gi tilstrekkelig sirkulasjon.

Fylling av vannbeholderen

Air Fx vil bli sendt fra Interacoustics uten **destillert eller demineralisert vann** i beholderen. Vennligst fyll i tråd med de følgende instruksjonene.



Air Fx kan ikke brukes uten **destillert eller demineralisert vann** i vannbeholderen. Det **destillerte eller demineraliserte vannet** må tilsettes før du skrur på strømmen. Unnlattelse av å opprettholde riktig nivå av ferskt **destillert eller demineralisert vann** kan føre til permanent skade på enheten.

1. Sjekk at irrigatoren er slått AV.
2. Fjern lokket på vannbeholderen på toppen av irrigatoren. Ikke tving lokket eller bruk mekaniske verktøy for å fjerne lokket.
3. Fyll beholderen med destillert vann opp til 1 cm fra bunnen av lokket. Vær forsiktig så du ikke søler vann inn i enheten bortsett fra vannbeholderen for å forhindre skade på kretsene og forhindre elektrisk støt for brukeren. Hvis det søles vann, tørk det opp umiddelbart.
4. Tøm luft fra slangene, pumpen og håndtaket ved å koble den medfølgende 60 ml sprøyten og slangen til påfylling-og avløpsvannuttaket. Skyv slangen helt inn i push-in-koblingen for påfylling-og avløpsvann (ca. 2 cm). Trekk forsiktig i slangen for å bekrefte at slangen er sikret.
5. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
6. Trekk sprøyten tilbake for å trekke luften ut av den indre slangen og trekk destillert vann inn i sprøyten. Hvis det er en rad med luftbobler eller det ikke er noe sug, stiller du påfyllings-og avløpsventilen i kjørestilling og kobler til slangen igjen. Når du er tilkoblet igjen, setter du påfyllings- / avløpsventilen til posisjonen fyll / tøm.
7. Koble sprøyten fra slangen og hold slangen over irrigatoren for å forhindre at vannet renner ut av slangen. Sprøyt destillert vann trukket tilbake i reservoaret. Koble slangen til sprøyten på nytt.
8. Gjenta trinnene 6 til 7 to ganger til for å trekke den gjenværende luften ut av linjene.
9. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
10. Koble fra sprøyten. Slangen kan fjernes ved å skyve på sidene av slangekontaktens grå krage rundt slangen mens du samtidig trekker i slangen.
11. Sett lokket på vannbeholderen.
12. Fest vekselstrømledningen bak på irrigatoren og slå på Air Fx ved hjelp av strømbryteren ved siden av strømledningen. Vann vil automatisk pumpes gjennom slangene, inn i håndtaket og returneres til beholderen.
13. Test systemet ved å kjøre irrigator på den varme syklusen og deretter den kjølige syklusen. Hvis irrigatoren er i stand til å gjøre dette, er den klar til bruk. Hvis irrigatoren ikke klarer å oppnå ønsket temperatur, gjenta påfyllingsinstruksjonene.





3 Bruksanvisning

3.1 Oppretthold nivået på destillert vann

Før testing må du kontrollere at nivået på det ferske **destillerte eller demineraliserte vannet** er synlig i vannbeholderen over toppen av irrigatorhuset. Hvis vannstanden er for lav, fjern lokket til vannbeholderen og tilsett **destillert eller demineralisert vann** opp til 1 cm fra trådene som vist på etiketten. Sett lokket på vannbeholderen for å hindre fordamping.

MERK

IKKE BRUK vann fra springen, da mineraler i vannet vil bli avsatt på kritiske interne komponenter og vil forårsake skade som ikke dekkes av garantien.

3.2 Bruk av Air Fx med VNG / ENG programvare

Air Fx luftirrigator kan konfigureres med kompatibel¹ VNG/ENG programvare. De kaloriske testinnstillingene eller systeminnstillingene må konfigureres til å kommunisere med Air Fx-irrigatoren. Når den kaloriske testen er forberedt, vil irrigatoren forberede seg på en varm eller kjølig irrigasjon basert på den valgte testen. Testen vil ikke kunne begynne før irrigatoren har nådd ønsket temperatur. VNG / ENG-programvaren vil gjenspeile statusen til irrigatoren når irrigatoren forbereder seg på ønsket irrigasjon.

3.3 Slå på irrigatoren

Skru på strømbryteren på bakpanelet. Air Fx vil initialisere, vise fastvare-versjonen og deretter gå i standbymodus.

**Velg Kjølig / Varm
Air Fx v1,4**

3.4 Festing av spekulumet

MERK



Hvert spekulum skal kun brukes én gang og må byttes ut for hver nye pasient.

Et spekulum på tuppen av otoskopodet kreves for bruk. Interacoustics anbefaler bruk av 2,75 mm diameter spekulum for irrigasjon og 4,25 mm diameter spekulum for inspeksjon av ørekanalen for forekomst av ørevoks eller perforeringer av trommehinnen.



Fjern ørevoksen før irrigasjon hvis ørekanalen er blokkert. Irrigasjon av en pasient med forekomst av ørevoks vil gi redusert respons på irrigasjonsstimulansen.

Sett inn spekulumet på tuppen av otoskopet og vri det med klokken omtrent 45 ° for å montere det på ørespissen på håndtaket. En liten plastspiss vil bli låst i metall delen av hodet og vil fiksere spekulumet på håndtaket. Trekk forsiktig i spekulumet for å bekrefte at den er sikret.

¹ Kompatibel VNG/ENG - programvare omfatter Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, og VisualEyes 525.



Figur 3 Plaser spekulumet på otoskopphodet



Figur 4 Drei spekulumet med klokken for å låse, trekk forsiktig i spekulumet for å bekrefte at det er sikret

Spekulum er lateks-og silikonfritt. Ikke legg for mye dreiemoment på spekulumet, ellers vil plastknoten på innsiden av spekulumet brenke, og forhindrer at spekulumet festes til håndtaket. Hvis denne tuppen er brukket, kan ikke spekulumet sikres igjen på håndtaket. Spekulumet kan fjernes fra håndtaket ved først å vri spekulumet mot klokken for å løsnes. **Spekulumet må være stramt for å forhindre luftlekkasjer som vil redusere den kaloriske stimuleringsresponsen.**

3.5 Velg irrigasjonstemperaturen

Hvis Air Fx brukes som en frittstående enhet, trykk på Cool eller Warm-knappen på frontpanelet for å velge irrigasjonstemperatur. Hvis Air Fx er koblet til et VNG / ENG-system med kompatibel programvare, vil programvaren velge irrigasjonstemperaturen basert på testen eller systeminnstillingene.

MERK: Hvis irrigasjonssystemet brukes sammen med VNG / ENG-programvare, se den respektive brukerhåndboken for programvaren for dataspesifikasjon og operativsystemrelatert informasjon.

LCD-skjermen på irrigatorens frontpanel viser irrigasjonsmetoden (kald eller varm) etterfulgt av ønsket irrigasjonstemperatur (24 ° C) og gjeldende temperatur (f.eks. 23,4 ° C).

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

Irrigasjon vil være tilgjengelig etter at den ønskede temperaturen er oppnådd og har stabilisert seg. Når dette skjer, vil Air Fx / AquaStim utstøte en indikatorlyd og vise **Ready** (Klar) under irrigasjonsinformasjonen.

KJØLIG:	24°C	24,2°C
Klart		

3.6 Utfør irrigasjonen



Audiograf eller lege bør inspisere pasientens øre med et otoskop før testing, på jakt etter infeksjon, åpne sår, ørevoks eller et hull på trommehinnen. Hvis noen av disse blir observert, IKKE fortsett med irrigasjon med Air Fx-irrigatoren.

Før irrigasjon skal pasienten ligge på ryggen med hode hevet 30 grader for å plassere de laterale halvsirkulære kanalene i vertikalt plan. Operatøren skal sitte ved siden av pasienten ved siden av øret som blir irrigert. Hold irrigatorhåndtaket i den ene hånden og instruer pasienten hva som vil skje og hva pasienten vil føle. Sett otoskopet med 2,75 mm diameter spekulum inn i pasientens øre mens du kikker gjennom forstørrelseslinsen.



Juster retningen på spekulumet for å finne trommehinnen. Rett luftstrømmen kontinuerlig mot trommehinnen under hele irrigasjonen. Trykk på den hvite knappen på irrigatorhåndtaket for å starte nedtellingstimeren. Hvis den er koblet til datamaskinen med kompatibel VNG / ENG-programvare, begynner testen også å ta opp. Under vanning vil LCD-skjermen vise "Irrigating" og hvor lang tid som har gått. For å starte testen, hold nede den hvite knappen i 3 sekunder, og timeren vil tilbakestille og avbryte VNG / ENG-sporing.

KJØLIG:	24°C	24,1°C
Irrigasjon		0:08

Pasientens opplevde spinnfølelse under kalorisk irrigasjon er ønsket resultat av å stimulere et funksjonelt øre med en kalorisk irrigator. Behandleren bør være ved pasientens side for å roe ned og forsikre pasienten om at svimmelheten vil passere i løpet av et minutt eller så. □

MERK

Kvalme er en uønsket bivirkning som er midlertidig og oppleves ikke av alle pasienter. Hvis pasienten blir kvalm, må du slutte å teste til kvalmen har gått over. Vær forberedt på å gi pasienten en oppkastbøtte. Stopp all kalorisk testing for det besøket hvis pasienten kaster opp.

3.7 Sikkerhet

Air Fx-luftirrigatoren bruker **destillert eller demineralisert vann** for å opprettholde temperaturen i kjøle / varme-elementet. Selv om temperaturen på kjølevæsken ikke vises, overvåkes den. Hvis temperaturen på kjølevæsken går over en viss grense, vil enheten stoppe prosessen og en "Over Temp Error" -melding vises. Denne feilen kan være et resultat av for lite vann i vannbeholderen eller bobler i vannslangen. Bruk av irrigatoren under veldig kalde forhold (<10 ° C) kan også forårsake denne feilen. Forsikre deg om at irrigatoren er langsomt oppvarmet til romtemperatur før du bruker den.

Feil ved for høy temperatur
Ta kontakt med teknisk støtte

Luftforsyningstemperaturen overvåkes også for sikkerhet. Hvis denne temperaturen overstiger 50 ° C, vil irrigatoren stoppe driften og en "Air Temp Error" -melding vises.

Feil ved luft-temperatur
Ta kontakt med teknisk støtte

Hvis en av disse forholdene oppstår, må du slå av irrigatoren og isolere problemet (omgivelsestemperaturen er for lav, bobler i vannslangen, nivået på det **destillerte eller demineraliserte vannet** er for lavt etc.). Ta kontakt med Interacoustics' serviceavdeling eller den lokale servicerepresentanten hvis problemet ikke kan løses.

Sett Air Fx-irrigatoren nær kanten av bordet eller vognen slik at slangen henger ned, og slik at håndtaket hviler ordentlig i holderen. Når irrigatoren ikke er i bruk, må du kveile opp Air Fx-håndtaksslangen ved hjelp av slangebåndet mens håndtaket fortsatt er festet i holderen.

3.8 Slå av irrigatoren

Air Fx vil gå i standby-modus etter ti minutter eller etter at knappen for irrigasjonstemperatur trykkes to ganger. Hvis Air Fx brukes sammen med den kompatible VNG / ENG-programvaren, vil programvaren sette Air Fx i standby-modus på slutten av testen. Når Air Fx er i standby-modus, er det trygt å slå av strømbryteren på bakpanelet.



3.9 Tømming av vannbeholderen

Air Fx skal ha vannbeholderen på toppen av irrigatoren fylt med **destillert eller demineralisert vann**. Hvis det **destillerte eller demineraliserte vannet** må tømmes før forsendelse eller skylles før det tilsettes **destillert eller demineralisert vann** på nytt, bør Air Fx tømmes i henhold til følgende instruksjoner. Ikke oppbevar irrigatoren på et sted under 0 ° C.

1. Fjern lokket på vannbeholderen på toppen av irrigatoren.
2. Koble den medfølgende plastsprøyten og slangen til påfyllings- / avløpsvannuttaket på baksiden av irrigatoren. Skyv plastslangen på sprøyten helt inn i påfyllings- / avløpsvannuttaket, og trekk deretter forsiktig i slangen for å kontrollere at tilkoblingen er sikret og ikke lekker.
3. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
4. Trekk sprøyten tilbake for å trekke **destillert eller demineralisert vann** ut av den indre slangen og vannbeholderen.
5. Koble sprøyten fra slangen og hold slangen over irrigatoren for å forhindre at vannet renner ut av slangen. Sprøyt **destillert eller demineralisert vann** inn i en avfallsbeholder. Koble slangen til sprøyten på nytt. Gjenta denne prosessen inntil alt **destillert eller demineralisert vann** er fjernet fra de indre slangene, slik at bare luft trekkes inn i sprøyten.
6. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
7. Koble fra sprøyten og slangen. Slangen kan fjernes ved å skyve den grå pakningen inn rundt slangen med fingerne mens du trekker i slangen for å fjerne den.
8. Sett lokket tilbake på vannbeholderen.



4 Vedlikehold

4.1 Generell rengjøringsprosedyre

4.1.1 Generelle forholdsregler

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Rengjøringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler
- For å forhindre nedbrytning av materialet av Isopropanol, anbefales det å skylle vannsystemet med destillert vann etter desinfisering med 70-85 % isopropylalkohol.
- Det anbefales at operatøren bruker hansker under bruk av Air Fx-kalorisk irrigator og tilbehør. Hanskene skal skiftes ut etter hver pasient for å minimere kontaktpunktene og krysskontaminering.
- Komponenter til engangsbruk bør byttes ut for hver pasient for å unngå potensiell krysskontaminering fra pasient til pasient.

4.1.2 Anbefalt rengjøringsmiddel og hyppighet

Air Fx kalorisk irrigator og temperaturkontrollert luft er kun ment for kontakt med intakt hud. I følge Spaulding-klassifiseringen brukt av WHO¹, det anses derfor som et ikke-kritisk produkt med lav risiko når det gjelder forurensningskontroll. WHO's anbefalte nivå av dekontaminering for ikke-kritiske enheter er rengjøring. Desinfisering og sterilisering er ikke anbefalt. I tilfelle et epidemisk utbrudd kan desinfisering av systemet utføres.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Rengjøringsmiddel

Air Fx-kalorisk irrigator anbefales å gjennomgå den vanlige rengjøringsprosedyren med passende rengjøringsmiddel. Rengjøringsmiddelet må kunne fjerne fremmedlegemer (for eksempel jord, organiske og mikrobielle forurensninger) fra systemet. Det anbefales å bruke ikke-slipende, pH-nøytralt rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmiddel

Selv om Air Fx Caloric Irrigator er kategorisert som ikke-kritisk enhet, anbefales det å desinfisere systemet med jevne mellomrom med et passende desinfiseringsmiddel for å redusere utviklingen av belegg.

Det anbefales å bruke **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinfiseringsmiddel for Air Fx Caloric Irrigator som også er godkjent av WHO som standard desinfiseringsmiddel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v vil også ha en mild effekt på materialene.

Frekvens

Minimumskravet til rengjørings- og desinfiseringsfrekvenser er drøftet nedenfor i detalj. Hvis operatøren ønsker å forbedre rengjøringsstandardene sine med ytterligere rengjøring / desinfisering, spesielt under epidemiske utbrudd i henhold til lokale klinikkstandarder og krav og WHO's anbefalinger.



4.2 Etter hver pasient

Etter hver pasientundersøkelse må det sørges for at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Tørk av utsiden av otoskophodet og skift ut engangsspekulumet etter hver pasient.

4.3 Daglig

Apparatets ytre overflate som vanligvis brukes av helsepersonell, skal rengjøres daglig med anbefalt rengjøringsmiddel (se avsnitt 4.1.2).

Rengjøringsprosedyre: Tørk av den ytre overflaten med en engangs, ren, ikke-loende klut som er fuktet i rengjøringsmiddel til all synlig jord er fjernet. Forsikre deg om at fuktighet ikke kommer inn i de kritiske områdene i enheten. Rengjøringsmiddelet bør byttes ut ved hver rengjøringsøkt og når den er synlig tilsmusset.

4.4 Kvartalsvis vedlikehold

Tapp vannet helt ut av irrigatoren. Fjern lokket fra vannbeholderen og bruk et papirhåndkle for å tørke av innerveggen på vannbeholderen som brukes til varmebehandling. Hvis tørkepapiret ikke viser noe belegg, fyll på beholderen med **destillert eller demineralisert vann** for rutinemessig bruk av irrigatorer

Hvis du oppdager belegg, fyll irrigatorens vannbeholder med desinfiseringsmiddelet (**70-85 % v/v isopropylalkohol**). Slå på irrigatoren i 30 minutter med kjølig irrigasjon. Vannpumpen vil pumpe desinfiseringsmiddelet gjennom slangene så lenge strømmen er på. Tøm irrigatoren for desinfiseringsmiddel etter 30 minutter. Fyll deretter irrigatoren med **destillert eller demineraliseret vann** og kjør et par omganger med kjølig irrigasjon. Tøm irrigatoren for å være sikker på at desinfiseringsmiddelet er skylt ut. Fyll deretter beholderen med **distillert eller demineralisert vann** for rutinemessig bruk av irrigatoren.

4.5 Årlig vedlikehold

Den årlige rengjøringsprosedyren bør utføres av en kvalifisert servicetekniker.

4.5.1 Rengjøring av luftfilter

Sjekk filteret på eksosviften for rusk eller støv. Filteret kan fjernes og rengjøres etter at strømmen til irrigatoren er slått av og plast-holderfestet på eksosviften er tatt av.

Sjekk luftinntak-filteret for rusk eller støv. Fjern ventileringsslangen og slangen ved hjelp av en tang med nål. Blås ut rusk med en boks med trykkluft.

4.5.2 Rengjøring av vannfilter

Air Fx kalorisk irrigator bruker et innebygd vannfilter for å samle rusk. Vannfilterkjeglen bør skiftes ut en gang i året av en kvalifisert servicetekniker. Se avsnitt 4.7 Skifte av vannfilter.

4.5.3 Rengjøring av irrigator

Air Fx bør rengjøres årlig for belegg og mineralavleiringer.

4.6 Årlig verifisering av irrigator

Air Fx strømningshastighet og lufttemperatur bør verifiseres av en kvalifisert servicetekniker. Hvis irrigatoren er utenfor spesifikasjonene for strømningshastighet eller temperatur, må irrigatoren sendes tilbake til Interacoustics for kalibrering.



4.7 Garanti og service

4.7.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- Air Fx-systemet er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode **på 24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar. Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics. Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen.

Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

4.7.2 Angående produktreparasjon / service

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av EU-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- Monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
- Det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
- De elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
- Utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.



4.8 Avhending av komponenter

MERK

I tilfelle en konflikt erstattes all informasjonen heri av nasjonale, statlige eller lokale regler. Hvis det er spørsmål, ta kontakt med lokale myndighetene for overholdelse.

Emballasjemateriale

Hvis lagringsplass tillater det, bør pakkemateriell for datamaskiner, skrivere og digitale lysfelt beholdes. Dette originale emballasjematerialet gir maksimal beskyttelse i tilfelle noen av disse artiklene må returneres for service. Alt papp eller papir skal resirkuleres av et lokalt avfallshåndteringsfirma hvis mulig. Hvis lagringsplass for skumemballasjen ikke er tilgjengelig, kan du besøke nettstedet Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, for forslag og steder for resirkulering.

Elektroniske deler

Noen elektroniske deler kan resirkuleres. Følgende nettsted viser stater i USA og angir programmene deres: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Avhending av produkt



I EU er det forbudt å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

4.9 Feilfunksjon

Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det derfor tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.



5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 Enhetsspesifikasjoner

Hastighet på utgående luftstrøm:	8 til 12 liter pr. minutt (fast strømmingshastighet)
Temperatur på utgående luft:	Kjølig 20 ° C til 30 ° C (økning på 1 ° C) Varm 40 ° C til 50 ° C (økning på 1 ° C)
Nøyaktighet:	+ / - 0,5° C
Stabilitet:	+ / - 0,5° C, + / - 0,5 liter / min
Tid til temperatur:	< 3 minutter
Destillert vann:	220 ml (7,4 oz)
Otoskop spekulum:	2,75 mm og 4,25 mm (engangsbruk)
Datamaskintilkobling:	USB 1,1 eller raskere, 3 m (9,8 ft) kabel
Dimensjoner på kabinett:	Bredde 35 cm x dybde 32 cm x høyde 22 cm
Lengde på luftslange:	3 m (9,8 ft)
Vekt:	8 kg (18 lb)
Spenning:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sikringer (to hver):	110 VAC-enheter: T2AL 250V 220 VAC-enheter: T1AL 250V
Strømforbruk:	105VA

CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF.

Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
ENHETEN er et aktivt, diagnostisk medisinsk produkt i henhold til klasse IIa i EUs medisinske direktiv 93/42 / EEC.

Samsvar

Standarder: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basic safety & Essential Performance
IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 EMC samsvar

Denne delen er gyldig for Air Fx-systemet, inkludert alle varianter.

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjærmede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:

Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, utslippsklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og bruken av kvoter.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre samsvar med EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det viktig å bare bruke tilbehør som spesifisert i denne instruksjonen.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarder.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (meter)	Skjernet (ja/nei)
Strømførere	<3	Nei
USB	<3	Ja

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

Air Fx er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *Air Fx* skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Air Fx</i> bruker RF-energi bare for intern funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	<i>Air Fx</i> er egnet for bruk i alle kommersielle, industrielle, foretaks og boligmiljøer.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte skilleavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Air Fx*.

Air Fx er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av *Air Fx* kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og *Air Fx* som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


Air Fx er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **Air Fx** skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask forbigående / utbrudd IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0.5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0.5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT for 5 sek	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Air Fx krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at Air Fx får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Effektfrekvens (50 /60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.

Merk: UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

Air Fx er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **Air Fx** skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø,

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av Air Fx , inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der **Air Fx** brukes overstiger gjeldende RF-overholdelsesnivå ovenfor, skal **Air Fx** observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel reorientering eller omplassering av **Air Fx**.

^{b)} Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

Air Fx

Irygator kaloryczny




Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S Wszystkie prawa zastrzeżone. Informacje w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Interacoustics A/S. Informacje z tego dokumentu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i jakikolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics A/S.

FireWire® jest znakiem towarowym Apple Inc. zarejestrowanym w USA i innych krajach. Windows® jest znakiem towarowym Microsoft Corporation zarejestrowanym w USA i innych krajach.

Spis treści

1	WSTĘP	1
1.1	Informacje o tej instrukcji.....	1
1.2	Przeznaczenie.....	1
1.3	Opis produktu.....	2
1.4	Ostrzeżenia i przestrogi	2
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Przechowywanie	3
2.3	Oznaczenie	5
2.4	Złącza panelu.....	6
2.5	Przygotowanie irygatora do pierwszego użycia	7
3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	9
3.1	Prawidłowy poziom wody destylowanej	9
3.2	Używanie irygatora Air Fx z oprogramowaniem VNG/ENG.....	9
3.3	Włączanie irygatora.....	9
3.4	Mocowanie wziernika	9
3.5	Wybieranie temperatury irygacji.....	10
3.6	Wykonywanie irygacji.....	11
3.7	Bezpieczeństwo	11
3.8	Wyłączanie irygatora	12
3.9	Opróżnianie zbiornika wody	12
4	KONSERWACJA	13
4.1	Ogólne procedury czyszczenia	13
4.1.1	Ogólne środki bezpieczeństwa	13
4.1.2	Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia	13
4.2	Po każdym pacjencie	14
4.3	Codziennie	14
4.4	Konserwacja kwartalna	14
4.5	Konserwacja roczna	14
4.5.1	Czyszczenie filtra powietrza	14
4.5.2	Czyszczenie filtra wody.....	14
4.5.3	Czyszczenie irygatora.....	15
4.6	Coroczna kontrola irygatora	15
4.7	Gwarancja i serwisowanie.....	15
4.7.1	Gwarancja dotycząca produktu	15
4.7.2	Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu	16
4.8	Utylizacja podzespołów	16
4.9	Usterki	16
5	OGÓLNA SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	17
5.1	Specyfikacja techniczna urządzenia	17
5.2	Kompatybilność elektromagnetyczna	18



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy irygatora kalorycznego Air Fx.

Producent:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Dania
	Tel.: +45 6371 3555
	Faks: +45 6371 3522
	E-mail: info@interacoustics.com
	Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Irygator powietrzny Air Fx dozuje chłodne lub ciepłe powietrze w celu wykonywania prób kalorycznych podczas diagnostyki układu przedsionkowego. Irygator Air Fx wymaga od operatora skierowania strumienia powietrza na błonę bębenkową przez przewód słuchowy pacjenta, tworząc różnicę w temperaturze ucha i wywołując u pacjenta objawy oczopląsu. Zazwyczaj wykonuje się cztery irygacje — jedną chłodną i jedną ciepłą dla każdego ucha. Następnie porównuje się reakcje pacjenta w celu określenia, czy reakcje komórek zmysłowych na bodźce w jednym uchu są słabsze niż w drugim.

Urządzenie Air Fx można stosować w połączeniu z oprogramowaniem Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG oraz Micromedical Spectrum VNG za pośrednictwem USB. Po zintegrowaniu z jednym z wyżej wymienionych programów, użycie irygatora Air Fx uruchomi próbę kaloryczną z właściwą temperaturą irygacji.

Wszystkie osoby obsługujące irygator Air Fx powinny zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed jego użyciem u pacjenta. Istnieje możliwość zamówienia dodatkowych szkoleń za pośrednictwem firmy Interacoustics lub jednego z jej przedstawicieli handlowych.

Irygator Air Fx wolno stosować do irygacji zewnętrznego przewodu słuchowego wyłącznie w celu stymulacji kalorycznej w ramach protokołu badań VNG/ENG. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania woskowiny usznej.

Uchwyt otoskopu zawiera jednorazowe wzierniki oraz zintegrowaną diodę LED, która oświetla błonę bębenkową, nie ograniczając przepływu powietrza ani nie zasłaniając widoku przewodu słuchowego. Uchwyt otoskopu jest wyposażony w lupę opracowaną w celu poprawy widoczności błony bębenkowej.

W razie konieczności serwisowania urządzenia należy skontaktować się z firmą Interacoustics lub jej lokalnym dystrybutorem.

Produkt ten jest przeznaczony do wykonywania irygacji zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta ciepłym lub chłodnym powietrzem w celu oceny części obwodowej układu przedsionkowego. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów w placówkach klinicznych, szpitalnych lub rehabilitacyjnych. Docelowa grupa pacjentów obejmuje dzieci i dorosłych z prawidłową budową anatomiczną zewnętrznego przewodu słuchowego i ucha środkowego.

Przeciwwskazania:

Nie należy wykonywać irygacji u pacjentów z perforacją błony bębenkowej



1.3 Opis produktu

Irygator powietrzny Air Fx dozuje chłodne lub ciepłe powietrze w celu wykonywania prób kalorycznych podczas diagnostyki układu przedsionkowego.

Systemy składają się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

Liczba sztuk	Oznaczenie
Załączone elementy:	
1	Air Fx
1	Przewód zasilający IEC 10 A
1 opakowanie	Wziernik Ø 2,75 mm
1 opakowanie	Wziernik Ø 4,25 mm
1	Strzykawka 60 cm ³ i rurka
1	Przewód USB, 3 m
1	Instrukcja obsługi
1	Zestaw do opróżniania i napełniania
1	Taśma do przewodów

1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



PRZESTROGA

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.



2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Sprawdzenie pod kątem uszkodzeń

Po odebraniu urządzenia należy sprawdzić, czy otrzymano wszystkie elementy z listy kontrolnej wysyłki. Przed użyciem wszystkie elementy powinny być sprawdzone wizualnie pod kątem zarysowań i brakujących części. Cała zawartość przesyłki musi być sprawdzona pod względem działania mechanicznego i elektrycznego. Jeśli urządzenie okaże się wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika oraz do celów roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować na przyszłość

Urządzenie jest dostarczane w opakowaniach kartonowych, które zostały zaprojektowane specjalnie dla poszczególnych elementów. Zaleca się zachowanie opakowań kartonowych na wypadek konieczności zwrotu lub serwisowania systemu.

Procedura zgłaszania reklamacji i zwrotu

Każdą brakującą część, usterkę lub uszkodzony (podczas wysyłki) podzespół należy natychmiast zgłosić dostawcy/lokalnemu dystrybutorowi, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących serwisowania w miejscu instalacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Jeśli system/elementy mają zostać zwrócone w celu serwisowania, należy wypełnić wszystkie szczegółowe informacje dotyczące problemów z produktem w dokumencie „**Formularz zwrotny**” załączonym do niniejszego podręcznika. Jest bardzo ważne, aby jak najdokładniej opisać problem w protokole zwrotnym, ponieważ pomoże to inżynierowi serwisowemu zrozumieć i rozwiązać problem zgodnie z oczekiwaniami. Lokalny dystrybutor jest odpowiedzialny za koordynację wszelkich procedur serwisowych/zwrotnych i związane z nimi formalności.

2.2 Przechowywanie

Warunki środowiskowe



Irygatora Air Fx nie należy stosować w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ istnieje ryzyko wybuchu.

Zgodność z normą IEC 60601-1

- Urządzenie klasy I w dziedzinie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
- Część mająca kontakt z pacjentem typu B w dziedzinie stopnia ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
- Stopień ochrony IPX0 w dziedzinie ochrony przed wnikaniem wody (tzn. system może ulec uszkodzeniu, jeżeli na sprzęt elektroniczny zostanie wylana woda)



Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem elektrycznym, irygator Air Fx może być podłączany wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem.



Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi EMC.

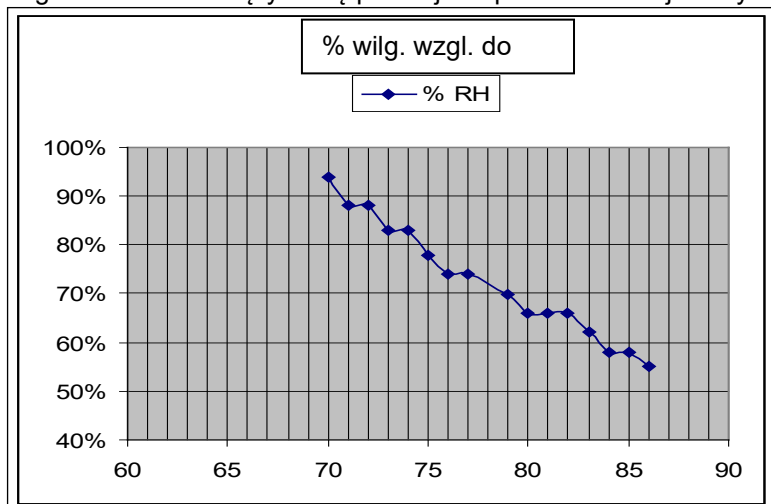
- Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) (np. telefony komórkowe, palmtopy itp.) mogą mieć wpływ na medyczne urządzenia elektryczne. Nie należy używać tego urządzenia w niewielkiej odległości od takich urządzeń.
- Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Warunki użytkowania	Przechowywanie	Transport
Temperatura	1°C~50°C 34°F~122°F	-15°C~50°C 5°F~122°F
Wilgotność względna	Patrz wykres	10%~90%
	Bez kondensacji	Bez kondensacji



Jeśli irygator Air Fx jest przechowywany w temperaturze bliskiej zamarzaniu, przed użyciem u pacjentów należy pozostawić go na czas potrzebny do rozmrożenia.













Aby zapobiec powstawaniu kondensatu w urządzeniu, należy eksploatować je z wartościami temperatury i wilgotności mieszczącymi się poniżej linii przedstawionej na wykresie.





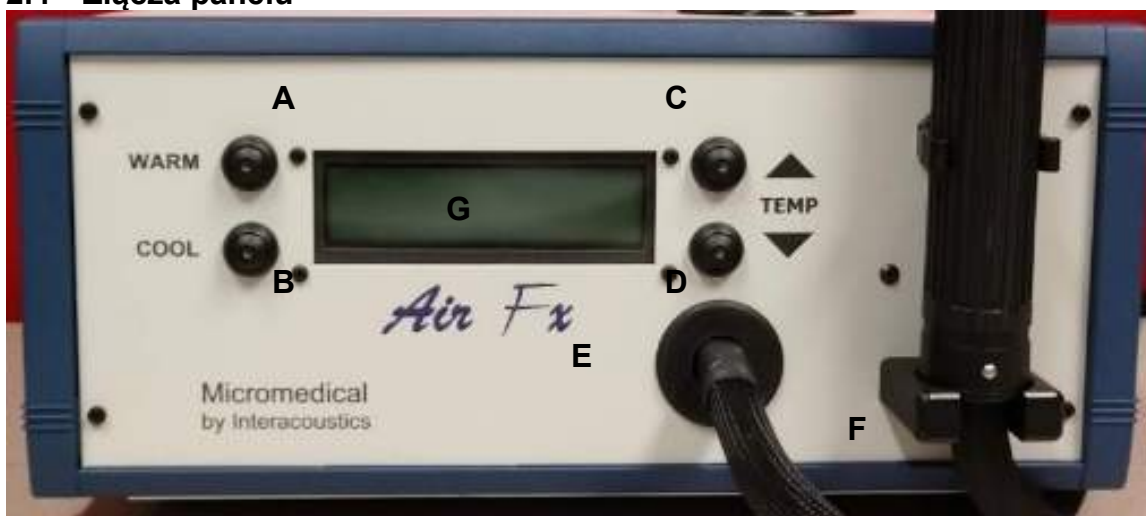
2.3 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

	Nazwa w nawiasie oznacza klawisz na klawiaturze, który należy nacisnąć.
	Część mająca kontakt z pacjentem służąca do przesyłania energii elektrycznej lub sygnału elektrofizjologicznego do lub od pacjenta to część typu BF. Wzmacniacz EOG jest uznawany za część typu BF.
	Część mająca kontakt z pacjentem, którą można natychmiast odłączyć od pacjenta, to część typu B. to część typu B.
	Szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi
	Należy przestrzegać środków ostrożności zalecanych w przypadku urządzeń podatnych na wyładowania elektrostatyczne
	Wyrzucanie urządzeń elektronicznych ze śmieciami gospodarczymi jest niezgodne z prawem. Symbol przekreślonego kosza na kółkach oznacza, że nie wolno wyrzucać danego urządzenia wraz z odpadami gospodarczymi, lecz musi ono zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
	Chińska norma zgodności z RoHS, w przypadku gdy produkt zawiera mniej niż maksymalną wartość stężenia ołowiu, rtęci, kadmu, sześciowartościowego chromu, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenyłowych.
	Uziemienie elektryczne
	ETL 5003648 — to urządzenie spełnia normy organizacji Electrical Testing Laboratories
	
	Znak CE wskazuje, że producent spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG.
	Urządzenie medyczne

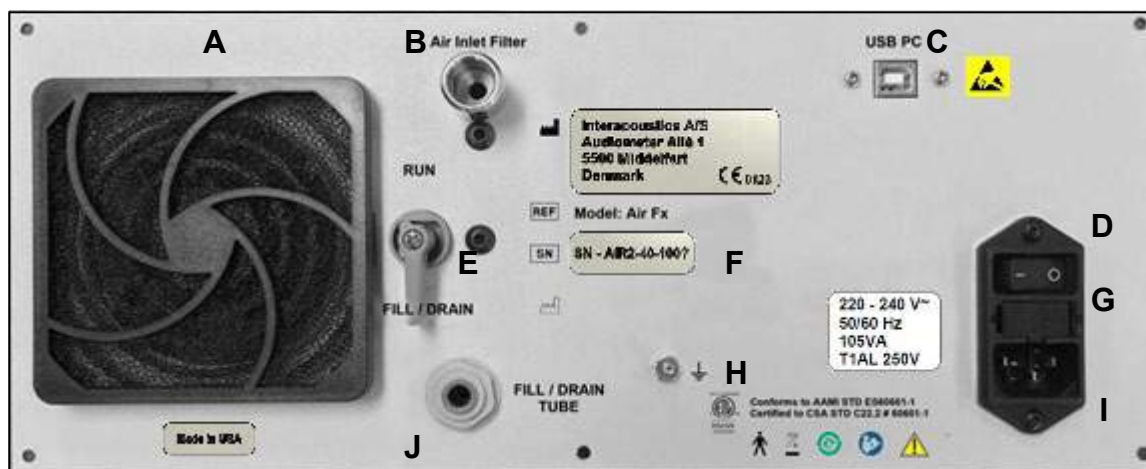


2.4 Złącza panelu



Rysunek 1 Schemat panelu przedniego

- A Wykonanie irygacji ciepłej/powrót do stanu czuwania
- B Wykonanie irygacji chłodnej/powrót do stanu czuwania
- C Zwiększenie temperatury zadanej o 1°C
- D Zmniejszenie temperatury zadanej o 1°C
- E Złącze przewodu elastycznego
- F Wspornik uchwytu
- G Ekran LCD



Rysunek 2 Schemat panelu tylnego

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| A | Wentylator | F | Numer seryjny |
| B | Filtr wlotu powietrza | G | Bezpieczniki |
| C | Złącze USB B | H | Śruba masowa |
| D | Włącznik zasilania | I | Wejście zasilacza |
| E | Zawór napełniający/spustowy | J | Złącze do napełniania/spuszczania wody |



2.5 Przygotowanie irygatora do pierwszego użycia

Irygator Air Fx jest wentylowany przy użyciu wentylatora z tyłu urządzenia. Nie należy umieszczać irygatora Air Fx w pobliżu grzejnika lub innego źródła ciepła. Pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni za urządzeniem, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza.

Napełnianie zbiornika wody

Irygator Air Fx jest dostarczany z firmy Interacoustics bez **wody destylowanej lub demineralizowanej** w zbiorniku. Urządzenie należy napełnić zgodnie z poniższymi instrukcjami.



Nie wolno używać irygatora Air Fx bez odpowiedniej ilości **wody destylowanej lub demineralizowanej** w zbiorniku wody. **Wodę destylowaną lub demineralizowaną** należy dodać przed włączeniem zasilania. Nieprawidłowy poziom świeżej **wody destylowanej lub demineralizowanej** może prowadzić do trwałego uszkodzenia urządzenia.

1. Sprawdzić, czy irygator jest **WYŁĄCZONY**.
2. Zdjąć korek zbiornika wody w górnej części irygatora. Nie należy używać siły ani narzędzi mechanicznych do wyjmowania korka.
3. Napełnić zbiornik wodą destylowaną tak, aby jej poziom był ok. 1 cm od dolnej części korka. Należy uważać, aby nie wylać wody na urządzenie z wyjątkiem zbiornika wody, aby zapobiec uszkodzeniu obwodów i porażeniu użytkownika prądem elektrycznym. W przypadku rozlania wody należy ją natychmiast wytrzeć.
4. Usunąć powietrze z przewodów elastycznych, pompy i uchwytu, podłączając dołączoną strzykawkę o pojemności 60 cm³ i rurkę do złącza do napełniania/spuszczania wody. Całkowicie wcisnąć rurkę do złącza wtykowego do napełniania/spuszczania wody (ok. 2 cm rurki). Delikatnie pociągnąć rurkę, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowana.
5. Ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu napełniania/spuszczania.
6. Odciągnąć tłoczek strzykawki, aby zassać powietrze z wewnętrznych przewodów i wciągnąć do strzykawki wodę destylowaną. W przypadku pojawienia się ciągu pęcherzyków powietrza lub braku zasysania, należy ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu roboczym i ponownie podłączyć rurkę. Po ponownym podłączeniu ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu napełniania/spuszczania.
7. Odłączyć strzykawkę od rurki i trzymać rurkę powyżej irygatora, aby zapobiec wydostawaniu się wody z rurki. Wstrzyknąć pobraną wodę destylowaną z powrotem do zbiornika. Ponownie podłączyć strzykawkę do rurki.
8. Powtórzyć kroki od 6 do 7 jeszcze dwukrotnie, aby usunąć pozostałe powietrze z przewodów.
9. Ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu roboczym.
10. Odłączyć strzykawkę. Rurkę można odłączyć, naciskając na boki szarego kołnierza złącza rurki i jednocześnie pociągając za rurkę.
11. Zatkać zbiornik wody korkiem.
12. Podłączyć przewód zasilający do tylnej części irygatora Air Fx i włączyć urządzenie włącznikiem zasilania usytuowanym obok przewodu zasilającego. Woda będzie automatycznie tłoczona przez przewody elastyczne do uchwytu i kierowana z powrotem do zbiornika.
13. Przetestować system, uruchamiając irygator w trybie irygacji ciepłej, a następnie w trybie irygacji chłodnej. Jeśli irygator prawidłowo wykona oba tryby, jest gotowy do użycia. Jeśli irygator nie jest w stanie osiągnąć żądanej temperatury, należy powtórzyć procedurę napełniania.





3 Wskazówki dotyczące użytkowania

3.1 Prawidłowy poziom wody destylowanej

Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić, czy w zbiorniku wody powyżej górnej części obudowy irygatora widać świeżą **wodę destylowaną lub demineralizowaną**. Jeśli poziom wody jest zbyt niski, należy zdjąć korek zbiornika wody i dodać **wodę destylowaną lub demineralizowaną**, aby jej poziom znajdował się ok. 1 cm od gwintu, jak pokazano na etykiecie. Zatkać zbiornik wody korkiem, aby zapobiec parowaniu.

UWAGA

NIE WOLNO UŻYWAĆ wody z kranu, ponieważ sole mineralne zawarte w wodzie będą osadzały się na newralgicznych podzespołach wewnętrznych i spowodują uszkodzenia, które nie są objęte gwarancją.

3.2 Używanie irygatora Air Fx z oprogramowaniem VNG/ENG

Irygator powietrzny Air Fx można skonfigurować z kompatybilnym¹ oprogramowaniem VNG/ENG. Aby umożliwić komunikację z irygatorem Air Fx, należy skonfigurować ustawienia prób kalorycznych lub systemu. Podczas przygotowywania próby kalorycznej irygator przygotowuje irygację ciepłą lub chłodną na podstawie wybranego badania. Nie można rozpocząć próby, dopóki irygator nie osiągnie żądanej temperatury. Oprogramowanie VNG/ENG będzie pokazywać status irygatora, gdy ten będzie się przygotowywać do wybranej irygacji.

3.3 Włączanie irygatora

Włączyć urządzenie włącznikiem zasilania na panelu tylnym. Irygator Air Fx wykona procedurę inicjalizacji, wyświetli informacje o wersji oprogramowania sprzętowego, a następnie przejdzie w stan czuwania.

Select Cool / Warm
(Wybrać irygację
chłodną/ciepłą)
Air Fx v1.4 (Air
Fx ver. 1.4)

3.4 Mocowanie wziernika

UWAGA



Każdy wziernik jest jednorazowego użytku i musi być wymieniany przed rozpoczęciem badania nowego pacjenta.

Wziernik na końcu głowicy otoskopu jest niezbędny do używania irygatora. Firma Interacoustics zaleca stosowanie wziernika o średnicy 2,75 mm do wykonywania irygacji oraz wziernika o średnicy 4,25 mm do sprawdzania przewodności słuchowej pod kątem zablokowania woskowiną lub perforacji błony bębenkowej.



Jeśli przewód słuchowy jest niedrożny z powodu woskowiny, należy ją usunąć przed irygacją. Wykonanie irygacji u pacjenta z przewodem słuchowym zablokowanym woskowiną spowoduje obniżenie poziomu reakcji na bodziec.

¹ Kompatybilne oprogramowanie VNG/ENG obejmuje oprogramowanie Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 oraz VisualEyes 525.



Aby zamocować wziernik na końcówce dousznej uchwyty, należy założyć wziernik na końcówkę otoskopu i obrócić w prawo o 45°. Mała końcówka z tworzywa sztucznego zablokuje się w metalowym elemencie głowicy, mocując wziernik w uchwycie. Delikatnie pociągnąć wziernik, aby sprawdzić, czy jest zamocowany prawidłowo.



Rysunek 3 Założyć wziernik na głowicę otoskopu



Rysunek 4 Obrócić wziernik w prawo, aby go zablokować; delikatnie pociągnąć wziernik, aby sprawdzić, czy jest zamocowany prawidłowo

Wzierniki nie zawierają lateksu ani silikonu. Nie należy obracać wziernika ze zbyt dużą siłą, ponieważ może to spowodować odłamanie wypustki z tworzywa sztucznego wewnątrz wziernika, uniemożliwiając jego zamontowanie w uchwycie. Po odłamaniu końcówki nie można zamocować wziernika w uchwycie. Aby odłączyć wziernik od uchwyty, należy w pierwszej kolejności obrócić go w lewo w celu odblokowania. **Wziernik musi być szczelnie zamocowany, aby zapobiec wyciekowi powietrza ograniczającym poziom reakcji na bodziec kaloryczny.**

3.5 Wybieranie temperatury irygacji

W przypadku używania irygatora Air Fx jako samodzielnego urządzenia, nacisnąć przycisk Cool (Irygacja chłodna) lub Warm (Irygacja ciepła) na panelu przednim, aby wybrać temperaturę irygacji. Jeśli irygator Air Fx jest podłączony do systemu VNG/ENG z kompatybilnym oprogramowaniem, oprogramowanie wybierze temperaturę irygacji na podstawie ustawień badania lub systemu.

UWAGA: Jeśli system do irygacji jest używany w połączeniu z oprogramowaniem VNG/ENG, należy sprawdzić instrukcję obsługi oprogramowania w celu znalezienia wymaganej specyfikacji komputera oraz informacji na temat obsługiwanych systemów operacyjnych.

Ekran LCD na przednim panelu irygatora pokaże metodę irygacji (Cool (Irygacja chłodna) lub Warm (Irygacja ciepła)), a także żądaną temperaturę irygacji (24°C) i temperaturę bieżącą (np. 23,4°C).

Cool:	24°C	23,4°C
(Irygacja chłodna:)		

Irygacja będzie możliwa po osiągnięciu i ustabilizowaniu pożądanej temperatury. Kiedy to się stanie, irygator Air Fx wygeneruje dźwięk i wyświetli napis „**Ready**” (Gotowy) pod informacjami o irygacji.

Cool:	24°C	24,2°C
(Irygacja chłodna:)		
Ready		
(Gotowe)		



3.6 Wykonywanie irygacji



Przed wykonaniem badania ucho pacjenta powinien zbadać audiolog lub lekarz, szukając objawów infekcji, otwartych ran, niedrożności spowodowanej woskowiną lub perforacji błony bębenkowej. W przypadku wykrycia którejkolwiek z powyższych dolegliwości **NIE WOLNO** wykonywać irygacji przy użyciu irygatora Air Fx.

Przed irygacją pacjent powinien zostać ułożony w pozycji leżącej z głową podniesioną o 30 stopni w celu ustawienia bocznych kanałów półkolistych w płaszczyźnie pionowej. Operator powinien usiąść obok pacjenta po stronie ucha, w którym jest wykonywana irygacja. Wziąć uchwyt irygatora w jedną rękę, a następnie poinformować pacjenta o czynnościach, jakie zostaną wykonane oraz związanych z nimi odczuciach fizycznych. Włożyć otoskop z wziernikiem o średnicy 2,75 mm do ucha pacjenta, jednocześnie patrząc przez soczewkę powiększającą otoskopu. Ustawić wziernik w odpowiednim kierunku i znaleźć błonę bębenkową. Kierować ciągle strumień powietrza na błonę bębenkową przez cały czas trwania irygacji. Nacisnąć biały przycisk na uchwycie irygatora, aby uruchomić czasomierz. W przypadku podłączenia do komputera z kompatybilnym oprogramowaniem VNG/ENG nastąpi również zapis badania. Podczas irygacji na wyświetlaczu LCD pojawia się komunikat „Irrigating” (Irygacja w toku) wraz z informacją o czasie, jaki upłynie. Aby ponownie rozpocząć badanie, należy przytrzymać biały przycisk przez 3 sekundy, a czasomierz zostanie wyzerowany i przerwie śledzenie VNG/ENG.

Cool:	24°C	24,1°C
(Irygacja chłodna:)		
Irrigating		0:08
(Irygacja w toku)		

Odczuwalne przez pacjenta uczucie wirowania podczas irygacji kalorycznej jest pożądanym rezultatem stymulacji sprawnego ucha przy użyciu irygatora kalorycznego. Klinicysta powinien pozostać przy pacjentce, aby go uspokoić i zapewnić, że wirowanie przeminie w ciągu około minuty. Nudności to niepożądany efekt uboczny, który jest tymczasowy i nie występuje u każdego pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, należy przerwać badanie do momentu ich ustąpienia. Należy być w gotowości do podania pacjentowi miski na wymioty. Jeżeli pacjent wymiotuje, należy przerwać wszystkie próby kaloryczne podczas danej wizyty.

UWAGA

3.7 Bezpieczeństwo

Irygator powietrzny Air Fx wykorzystuje **wodę destylowaną lub demineralizowaną** do utrzymania odpowiedniej temperatury w elemencie chłodzącym/grzewczym. Chociaż temperatura czynnika chłodniczego nie jest wyświetlana, jest ona monitorowana. Jeśli temperatura czynnika chłodniczego przekroczy określoną wartość graniczną, urządzenie przerwie pracę i pojawi się komunikat „Over Temp Error” (Błąd: zbyt wysoka temperatura). Ten błąd może wynikać z niewystarczającej ilości wody w zbiorniku wody lub pęcherzyków w przewodzie wody. Użytkowanie irygatora w bardzo niskich temperaturach (<10°C) może również powodować ten błąd. Przed uruchomieniem irygatora powinien on powoli nagrzać się do temperatury pokojowej.

Over Temp Error (Błąd: zbyt wysoka temperatura) Call TechSupport (Wezwać pomoc techniczną)

Ze względów bezpieczeństwa monitorowana jest również temperatura doprowadzanego powietrza. Jeśli temperatura przekroczy 50°C, irygator przerwie pracę i zostanie wyświetlony komunikat „Air Temp Error” (Błąd: temperatura powietrza).



**Air Temp Error (Błąd:
temperatura powietrza)
Call TechSupport (Wezwać
pomoc techniczną)**

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych warunków, należy wyłączyć irygator i zidentyfikować problem (zbyt niska temperatura otoczenia, pęcherzyki w przewodzie wody, zbyt niski poziom **wody destylowanej lub demineralizowanej** itp.). Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy skontaktować się z działem serwisowym firmy Interacoustics lub lokalnym przedstawicielem serwisu.

Ustawić irygator Air Fx blisko krawędzi stołu lub wózka, aby przewód elastyczny wisiał, umożliwiając prawidłowe włożenie uchwytu w jego wspornik. Gdy irygator Air Fx jest nieużywany, zwinąć przewód elastyczny uchwytu i zabezpieczyć taśmą do przewodów, jednocześnie wkładając prawidłowo uchwyt we wspornik.

3.8 Wyłączanie irygatora

Irygator Air Fx przejdzie w tryb czuwania po upływie dziesięciu minut lub po dwukrotnym naciśnięciu przycisku wyboru temperatury irygacji. W przypadku używania irygatora Air Fx w połączeniu z kompatybilnym oprogramowaniem VNG/ENG, po zakończeniu badania oprogramowanie przełączy irygator Air Fx w tryb czuwania. Gdy irygator Air Fx jest w trybie czuwania, można bezpiecznie wyłączyć zasilanie włącznikiem zasilania na tylnym panelu.

3.9 Opróżnianie zbiornika wody

Zbiornik wody w górnej części irygatora Air Fx należy napełnić **wodą destylowaną lub demineralizowaną**. Jeśli wystąpi konieczność spuszczenia **wody destylowanej lub demineralizowanej** przed wysyłką urządzenia lub płukania przed dodaniem nowej **wody destylowanej lub demineralizowanej**, irygator Air Fx powinien zostać opróżniony zgodnie z poniższą instrukcją. Nie należy przechowywać irygatora w miejscu o temperaturze poniżej 0°C.

1. Zdjąć korek zbiornika wody w górnej części irygatora.
2. Podłączyć dołączoną do zestawu plastikową strzykawkę i rurkę do złącza do napełniania/spuszczania wody w tylnej części irygatora. Wsunąć do końca rurkę strzykawki z tworzywa sztucznego do złącza do napełniania/spuszczania wody, a następnie delikatnie pociągnąć rurkę, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo podłączona i szczelna.
3. Ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu napełniania/spuszczania.
4. Odciągnąć tłoczek strzykawki, aby wciągnąć **wodę destylowaną lub demineralizowaną** z wewnętrznych przewodów i zbiornika wody.
5. Odłączyć strzykawkę od rurki i trzymać rurkę powyżej irygatora, aby zapobiec wydostawaniu się wody z rurki. Wstrzyknąć pobraną **wodę destylowaną lub demineralizowaną** do pojemnika na odpady. Ponownie podłączyć strzykawkę do rurki. Powtarzać ten proces aż do opróżnienia wewnętrznych przewodów z **wody destylowanej lub demineralizowanej** i zassania do strzykawki tylko powietrza.
6. Ustawić zawór napełniający/spustowy w położeniu roboczym.
7. Odłączyć strzykawkę i rurkę. Rurkę można odłączyć, wciskając paznokciami szarą uszczelkę wokół rurki, jednocześnie ciągnąc ją w celu wyjęcia.
8. Zatkać zbiornik wody korkiem.



4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury czyszczenia

4.1.1 Ogólne środki bezpieczeństwa

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Środek dezynfekujący. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z ekranem urządzenia.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami.
- Aby zapobiec degradacji materiału na skutek działania izopropanolu, po dezynfekcji roztworem alkoholu izopropylowego o stężeniu 70-85% obj. zaleca się płukanie obiegu wody wodą destylowaną.
- Podczas obsługi irygatora kalorycznego Air Fx i jego akcesoriów zaleca się, aby operator używał rękawiczek. Rękawiczki należy wymieniać po każdym pacjencie, aby zminimalizować punkty kontaktu i ryzyko zakażenia.
- Elementy jednorazowego użytku powinny być wymieniane po każdym użyciu u pacjenta, aby uniknąć potencjalnego zakażenia między pacjentami.

4.1.2 Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia

Irygator kaloryczny Air Fx oraz powietrze o kontrolowanej temperaturze są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Zgodnie z klasyfikacją Spauldinga stosowaną przez WHO¹ jest on zatem uważany za produkt niskiego ryzyka przeniesienia zakażenia. Zalecany przez WHO poziomem odkażania urządzeń o niskim poziomie ryzyka jest czyszczenie. Nie zaleca się przeprowadzania dezynfekcji i sterylizacji. Jednak w przypadku wybuchu epidemii można przeprowadzić dezynfekcję systemu.

1. [„Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities” \(Odkażanie i ponowne przetwarzanie urządzeń medycznych w placówkach opieki zdrowotnej\) WHO](#)

Środek czyszczący

Zaleca się, aby irygator kaloryczny Air Fx był poddawany regularnemu czyszczeniu przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego. Środek czyszczący musi być w stanie usunąć z systemu wszystkie ciała obce (np. glebę, zanieczyszczenia organiczne, nieorganiczne i mikrobiologiczne). Do czyszczenia zaleca się stosowanie roztworu nieścierającego, np. detergentu o neutralnym pH.

Środek dezynfekujący

Chociaż irygator kaloryczny Air Fx jest sklasyfikowany jako urządzenie o niskim poziomie ryzyka, zaleca się również regularną dezynfekcję systemu za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego w celu ograniczenia rozwoju błony biologicznej.

Jako środka dezynfekującego do irygatora kalorycznego Air Fx zaleca się stosowanie **roztworu alkoholu izopropylowego o stężeniu 70-85% obj.**, który został również zatwierdzony przez WHO o standardowy środek dezynfekujący. Alkohol izopropylowy o stężeniu 70-85% obj. będzie miał również łagodny wpływ na materiały.



Częstotliwość

Minimalne wymagania dotyczące częstotliwości czyszczenia i dezynfekcji zostały szczegółowo omówione poniżej. Użytkownik może jednak chcieć poprawić standardy czyszczenia, stosując dodatkowe czyszczenie/dezynfekcję, szczególnie podczas epidemii, zgodnie z lokalnymi normami i wymaganiami klinicznymi oraz zaleceniami WHO.

4.2 Po każdym pacjencie

Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy elementy mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu. Wytrzeć zewnętrzną część głowicy otoskopu i po każdym pacjencie wymienić jednorazowy wziernik.

4.3 Codziennie

Zewnętrzna powierzchnia urządzenia używana zazwyczaj przez specjalistę medycznego powinna być czyszczona codziennie zalecanym roztworem czyszczącym (patrz rozdział 4.1.2).

Procedura czyszczenia: Wytrzeć powierzchnię zewnętrzną jednorazową, czystą, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem czyszczącym, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Uważać, aby wilgoć nie przedostała się do newralgicznych obszarów urządzenia. Roztwór czyszczący powinien być wymieniany po każdym czyszczeniu i w przypadku widocznego zanieczyszczenia.

4.4 Konserwacja kwartalna

Spuścić całą wodę z irygatora. Zdjąć pokrywę ze zbiornika wody i użyć ręcznika papierowego, aby sięgnąć do środka i wytrzeć wewnętrzną ścianę zbiornika używaną do kontroli temperatury. Jeśli na ręczniku papierowym nie ma błony biologicznej, należy napełnić zbiornik **wodą destylowaną lub demineralizowaną** w celu normalnej eksploatacji irygatora.

W przypadku stwierdzenia obecności błony biologicznej należy napełnić zbiornik wody irygatora środkiem dezynfekującym (**roztwór alkoholu izopropylowego**). Włączyć irygator na 30 minut pracujący w trybie irygacji chłodnej. Pompa wody będzie rozprawdzać środek dezynfekujący przez przewody, dopóki zasilanie jest włączone. Po 30 minutach opróżnić irygator z roztworu. Następnie napełnić irygator **wodą destylowaną lub demineralizowaną** i uruchomić kilka cykli irygacji chłodnej. Opróżnić irygator, aby mieć pewność, że środek dezynfekujący został wypłukany. Następnie napełnić zbiornik **wodą destylowaną lub demineralizowaną** w celu normalnej eksploatacji irygatora.

4.5 Konserwacja roczna

Procedura corocznego czyszczenia powinna być wykonywana przez wykwalifikowanego technika serwisowego.

4.5.1 Czyszczenie filtra powietrza

Sprawdzić, czy w filtrze wentylatora nie ma zanieczyszczeń ani pyłu. Filtr można wymontować i wyczyścić po uprzednim wyłączeniu zasilania irygatora oraz odłączeniu wspornika mocującego go tworzywa sztucznego na wentylatorze.

Sprawdzić, czy w filtrze wlotu powietrza nie ma zanieczyszczeń ani pyłu. Wymontować przelotkę i rurkę przy użyciu szczypic igłowych. Przedmuchać zanieczyszczenia, używając sprężonego powietrza w puszcze.

4.5.2 Czyszczenie filtra wody

Irygator kaloryczny Air Fx jest wyposażony w liniowy filtr wody służący do zbierania zanieczyszczeń. Stożek filtra wody powinien być wymieniany raz w roku przez wykwalifikowanego technika serwisowego. Patrz rozdział 4.7 Wymiana filtra wody.



4.5.3 Czyszczenie irygatora

Irygator Air Fx powinien być czyszczony raz w roku w celu usunięcia błony biologicznej i osadów mineralnych.

4.6 Coroczna kontrola irygatora

Natężenie przepływu i temperatura powietrza irygatora Air Fx powinny być kontrolowane przez wykwalifikowanego technika serwisowego. Jeżeli natężenie przepływu lub temperatura przekraczają podane wartości, należy odesłać irygator do firmy Interacoustics w celu przeprowadzenia kalibracji.

4.7 Gwarancja i serwisowanie

4.7.1 Gwarancja dotycząca produktu

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- system Air Fx pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres **24 miesięcy od daty dostawy** przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek element będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego dystrybutora w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym element będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca. W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics. Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy.

Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.



4.7.2 Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia, gdy:

- montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
- przeprowadzane są coroczne przeglądy;
- instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
- urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Jest bardzo ważne, aby klient wypełnił **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.

4.8 Utylizacja podzespołów

UWAGA

W przypadku konfliktu przepisów wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie zostają zastąpione przez przepisy krajowe, regionalne lub lokalne. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami w celu uzyskania informacji na temat zgodności.

Materiał opakowaniowy

Jeśli pozwala na to przestrzeń magazynowa, należy zachować materiały opakowaniowe komputerów, drukarek i cyfrowych listew oświetleniowych. Oryginalne opakowanie gwarantuje maksymalny poziom ochrony w przypadku, gdy którykolwiek z podzespołów musi zostać zwrócony do serwisu. Wszystkie opakowania kartonowe lub papierowe powinny być w miarę możliwości poddane recyklingowi w lokalnej firmie utylizacyjnej. Jeśli nie ma miejsca na przechowywanie materiału opakowaniowego z pianki, należy odwiedzić stronę organizacji Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, aby uzyskać sugestie dotyczące recyklingu i lokalizacje odpowiednich firm odbierających takie odpady.

Części elektroniczne

Niektóre części elektroniczne można poddać recyklingowi. W poniższej witrynie internetowej przedstawiono listę stanów w USA i wdrożone w nich programy: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Utylizacja produktu



Nie wolno wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci niesegregowanych odpadów komunalnych. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

4.9 Usterki

W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.



5 Ogólna specyfikacja techniczna

5.1 Specyfikacja techniczna urządzenia

Wyjściowe natężenie przepływu powietrza:	od 8 do 12 l/min (stałe natężenie przepływu)
Wyjściowa temperatura powietrza:	irygacja chłodna: od 20°C do 30°C (w przyrostach co 1°C) irygacja ciepła: od 40°C do 50°C (w przyrostach co 1°C)
Dokładność:	+/- 0,5°C
Stabilność:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 l/min
Czas do osiągnięcia żądanej temperatury:	< 3 minut
Woda destylowana:	220 cm ³
Wzierniki otoskopu:	2,75 mm i 4,25 mm (jednorazowego użytku)
Połączenie komputerowe:	USB 1.1 lub szybsze, przewód 3 m
Wymiary obudowy:	szer. 35 cm x gł. 32 cm x wys. 22 cm
Długość przewodu elastycznego powietrza:	3 m
Masa:	8 kg
Napięcie:	110-130 V AC przy 50-60 Hz 220-240 V AC przy 50-60 Hz
Bezpieczniki (po 2 w każdym urządzeniu):	modele 110 V AC: T2AL 250 V modele 220 V AC: T1AL 250 V
Pobór mocy	105 VA

Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG.

TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123
URZĄDZENIE jest zaklasyfikowane jako aktywne urządzenie medyczne do diagnostyki klasy IIa zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Zgodność

Normy:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 — Bezpieczeństwo podstawowe oraz funkcjonowanie zasadnicze
	IEC 60601-1-2:2012 — Kompatybilność elektromagnetyczna

5.2 Kompatybilność elektromagnetyczna

Ten rozdział dotyczy systemu Air Fx we wszystkich jego wersjach.

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO**. Brak lub utrata **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO** nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie akcesoriów przedstawionych w niniejszej instrukcji.

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (metry)	Ekranowany (tak/nie)
Przewody zasilające	<3	Nie
USB	<3	Tak

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Irygator Air Fx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *irygatora Air Fx* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	<i>Irygator Air Fx</i> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	<i>Irygator Air Fx</i> jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a *irygatozem Air Fx*.

Irygator Air Fx jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik *irygatora Air Fx* może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując zalecane minimalne odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a *irygatozem Air Fx*. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.


Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Irygator Air Fx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *irygatora Air Fx* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmiennie zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli < 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i>) na 5 s	< 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli 5% <i>UT</i> na 5 s	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik <i>irygatora Air Fx</i> wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie <i>irygatora Air Fx</i> przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: <i>UT</i> to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Irygator Air Fx jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **irygatora Air Fx** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią irygatora Air Fx , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca: $d = 1,2\sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji ^a , muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

^{a)} Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowany **irygator Air Fx**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **irygatora Air Fx** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **irygatora Air Fx**.

^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

Air Fx

Irrigador Calórico



Copyright © Interacoustics A/S Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

FireWire® é uma marca comercial da Apple Inc., registrada nos Estados Unidos e outros países.
Windows® é uma marca comercial da Microsoft Corporation, registrada nos Estados Unidos e outros países.

Índice

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização.....	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Avisos e precauções	2
2	DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO	3
2.1	Desempacotamento e inspeção.....	3
2.2	Armazenamento	3
2.3	Marcação.....	5
2.4	Conexões do painel	6
2.5	Preparando o irrigador para o seu primeiro uso	7
3	INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	9
3.1	Mantenha o nível da água destilada	9
3.2	Usando o Air Fx com o software VNG/ENG	9
3.3	Ligue o irrigador	9
3.4	Prendendo o espéculo	9
3.5	Selecione a temperatura de irrigação	10
3.6	Realize a irrigação	10
3.7	Segurança	11
3.8	Desligue o irrigador	12
3.9	Drenando o reservatório de água	12
4	MANUTENÇÃO	13
4.1	Procedimento de limpeza geral.....	13
4.1.1	Precauções Gerais	13
4.1.2	Produto de limpeza e frequência recomendados	13
4.2	Após cada paciente.....	14
4.3	Diariamente	14
4.4	Manutenção trimestral.....	14
4.5	Manutenção anual.....	14
4.5.1	Limpeza do filtro de ar	14
4.5.2	Limpeza do filtro de água	14
4.5.3	Limpeza do irrigador	14
4.6	Verificação anual do irrigador	14
4.7	Garantia e assistência.....	15
4.7.1	Garantia do produto	15
4.7.2	Em relação a reparos / serviços no produto.....	15
4.8	Descarte de componentes	16
4.9	Mau funcionamento.....	16
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	17
5.1	Especificações do dispositivo	17
5.2	Conformidade EMC.....	18



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Irrigador Calórico Air Fx.

Fabricante:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Dinamarca
	Tel.: +45 6371 3555
	Fax: +45 6371 3522
	E-mail: info@interacoustics.com
	Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O irrigador de ar Air Fx libera ar frio ou quente para realizar testes calóricos em diagnósticos vestibulares. O Air Fx exige que o operador dirija o fluxo de ar à membrana timpânica através do canal auditivo, criando um diferencial de temperatura entre os ouvidos, que resulta no paciente exibindo nistagmo. Em geral, são realizadas quatro irrigações, uma fria e uma quente para cada ouvido. As reações à irrigação são comparadas para se determinar se o sensor de movimento de um dos ouvidos está mais fraco do que o sensor do outro ouvido.

O Air Fx pode ser usado em conjunto com o VN415, VO425, VisualEyes 515 e o software VisualEyes 525 VNG/ENG e o Micromedical Spectrum VNG da Interacoustics por meio de USB. Quando integrado a um dos programas de software acima, o uso do irrigador Air Fx iniciará o teste calórico com a temperatura de irrigação correta.

Todo o pessoal que opera o Air Fx deve se familiarizar com o conteúdo deste manual antes de usar o Air Fx em um paciente. É possível solicitar treinamento adicional por meio da Interacoustics ou um de seus representantes comerciais.

O Air Fx deve ser usado na irrigação do canal auditivo externo somente com a finalidade de estímulo calórico, como parte do protocolo de testes VNG/ENG. O dispositivo não é destinado à limpeza de cerume do ouvido.

O cabo do otoscópio usa espéculos descartáveis e tem um LED integrado, que ilumina o tímpano sem obstruir o fluxo de ar ou a visão do canal auditivo. O cabo do otoscópio apresenta uma lente de aumento projetada para melhorar a visualização da membrana timpânica.

Se for necessário assistência, entre em contato com a Interacoustics ou com o distribuidor local da Interacoustics.

Este produto destina-se à irrigação do canal auditivo externo do paciente seja com ar quente ou frio, com o propósito de avaliar o sistema vestibular periférico. O produto destina-se ao uso por um profissional com capacitação em uma clínica, hospital ou centro de reabilitação. A população adequada de pacientes inclui crianças e adultos com canais auditivos externos e ouvidos médios normais.

Contraindicações:

Não realize a irrigação em pacientes com perfurações na membrana timpânica



1.3 Descrição do produto

O irrigador de ar Air Fx libera ar frio ou quente para realizar testes calóricos em diagnósticos vestibulares.

O sistema consiste das seguintes peças incluídas e opcionais:

Qtd	Designação
Peças incluídas:	
1	Air Fx
1	Cabo de alimentação IEC de 10 amperes
1 pacote	Espéculo de Ø 2,75 mm
1 pacote	Espéculo de Ø 4,25 mm
1	Seringa de 60 cm ³ e tubo
1	Cabo USB de 3 m (9,8 ft)
1	Manual do Usuário
1	Kit de Drenagem e Preenchimento
1	Fita de Gerenciamento de Mangueira

1.4 Avisos e precauções

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desempacotamento e inspeção

Verificação de danos

Ao receber o instrumento, confirme se você recebeu todos os componentes na lista de verificação da remessa. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo da remessa deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O instrumento vem com caixas de transporte projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série, e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema/componentes precisar(em) ser devolvido(s) para assistência, preencha todas as informações relacionadas aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**” anexado a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.

2.2 Armazenamento

Condições ambientais



O Air Fx não é adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou oxigênio ou óxido nitroso, pois pode haver risco de explosão.

Conformidade com as Normas IEC 60601-1

- Dispositivo Classe I para proteção contra choques elétricos
- Peças aplicadas do Tipo B para grau de proteção contra choques elétricos
- Classificação IPX0 para o grau de proteção contra o ingresso de água (ou seja, o sistema pode ser danificado se for derramada água no equipamento eletrônico)



Para evitar os riscos de choque elétrico, o Air Fx só deve ser conectado à rede de elétrica com o terra de proteção.



Equipamento elétrico médico precisa de cuidados especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas.

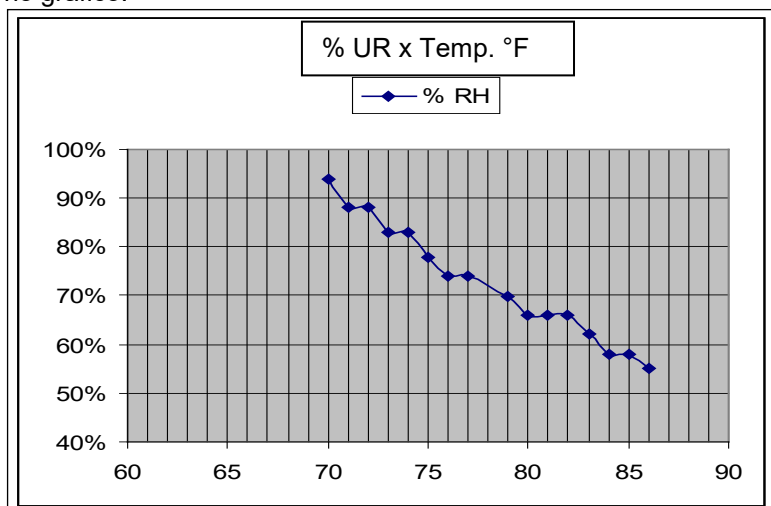
- Dispositivos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis (p. ex., telefones celulares, assistentes de dados pessoais, etc.) podem afetar equipamentos médicos elétricos. Esses dispositivos não devem ser usados próximo aos equipamentos
- Os campos magnéticos das frequências de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico

Condições de Execução	Armazenamento	Transporte
Temperatura	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Umidade Relativa	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Sem condensação	Sem condensação



Se o Air Fx for guardado em condições próximas ao congelamento, deixe a unidade descongelar antes de utilizá-la em pacientes.













Para evitar a condensação no dispositivo, opere a temperaturas e umidades abaixo da linha representada no gráfico.





2.3 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

	Nome entre colchetes da tecla do teclado a ser pressionada
	Uma peça aplicada que inclui uma conexão de paciente que se destina a entregar energia elétrica ou um sinal eletrofisiológico a um paciente ou proveniente deste deve ser uma peça do Tipo BF. Um amplificador EOG é considerado uma peça Tipo BF.
	Um peça aplicada que engloba uma conexão que pode ser imediatamente desconectada do paciente é uma peça Tipo B. O é uma peça Tipo B.
	Consulte as Instruções de Uso
	Observe as precauções ao manusear dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas
	É proibido por lei descartar dispositivos eletrônicos no lixo. O símbolo de lixeira com rodas marcada com um X mostra que os componentes não podem ser simplesmente jogados na lixeira, mas devem ser reciclados ou descartados em conformidade com as regulamentações ambientais locais.
	Norma de conformidade RoHS chinesa em que o produto contém menos do que o valor máximo de concentração de chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados e éteres difenílicos polibromados.
	Aterramento elétrico
	ETL 5003648 - Este dispositivo atendeu às normas Electronic Testing Laboratories
	A marca CE indica que o fabricante atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, para o sistema da qualidade.
	
	Dispositivo Médico



2.4 Conexões do painel

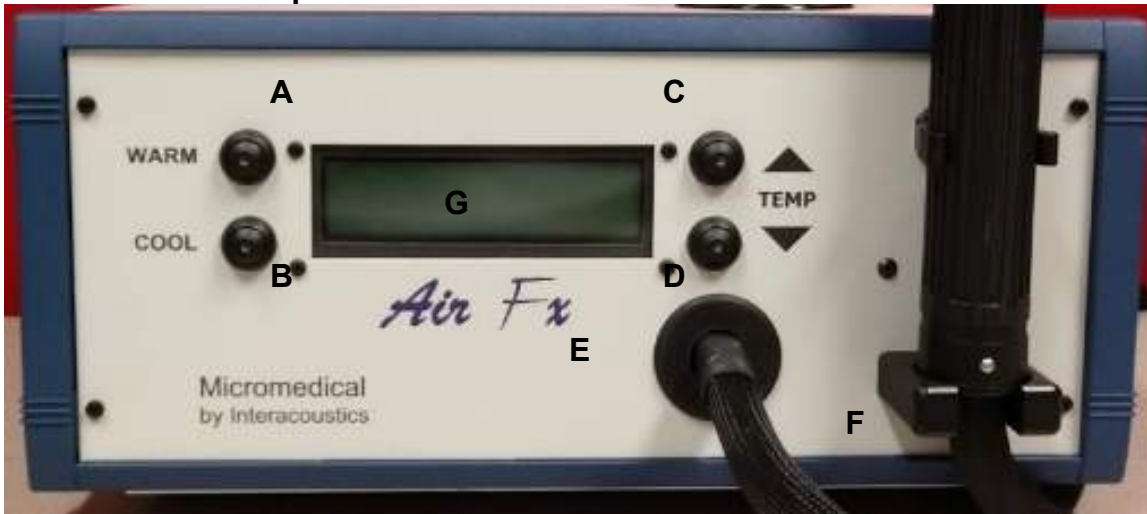


Figura 1 Diagrama do Painel Frontal

- A Especifica a Irrigação Quente a ser realizada/retorna ao estado de espera
- B Especifica a Irrigação Fria a ser realizada/retorna ao estado de espera
- C Ajusta o ponto da temperatura em mais 1 °C
- D Ajustar o ponto da temperatura em menos 1 °C
- E Conexão da mangueira
- F Suporte do cabo
- G Tela de saída LCD

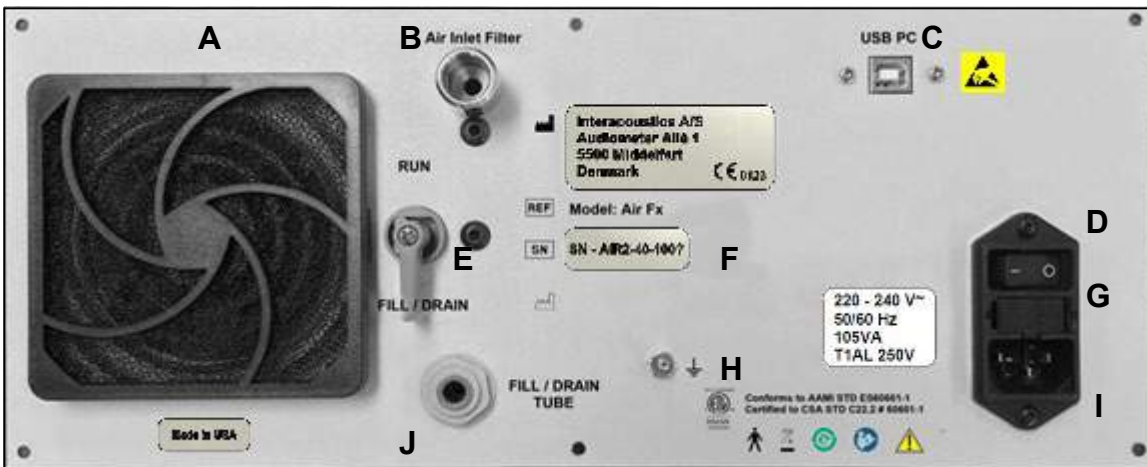


Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro

- A Exaustor
- B Filtro de Admissão de Ar
- C Conector USB B
- D Chave Liga-Desliga
- E Válvula de Preenchimento/Drenagem
- F Número de Série
- G Fusíveis
- H Parafuso de Aterramento
- I Entrada CA
- J Saída de Água do Preenchimento/Drenagem



2.5 Preparando o irrigador para o seu primeiro uso

O Air Fx é ventilado por uma ventoinha na parte traseira do dispositivo. Não coloque o Air Fx próximo de um radiador ou de uma fonte de calor. Deixe no mínimo 10 cm (4") de espaço livre atrás da unidade para possibilitar uma circulação adequada.

Preenchendo o reservatório de água

O Air Fx será enviado pela Interacoustics sem **água destilada ou desmineralizada** no reservatório. Realize o preenchimento de acordo com as instruções a seguir.



O Air Fx não pode ser usado sem que haja **água destilada ou desmineralizada** no reservatório de água. A **água destilada ou desmineralizada** deve ser adicionada antes de se ligar a energia. Não manter o nível adequado de água nova **destilada ou desmineralizada** pode resultar em danos permanentes à unidade.

1. Verifique se o irrigador está desligado.
2. Remova a tampa do reservatório de água na parte superior do irrigador. Não force a tampa nem use ferramentas mecânicas para remover a tampa.
3. Preencha o reservatório com água destilada até 1 cm da parte inferior da tampa. Fique atento para não derramar água na unidade, exceto no reservatório, de modo a evitar danos aos circuitos e que o usuário leve choques. Se for derramada água, enxugue imediatamente.
4. Remova o ar das mangueiras, bomba e do cabo, conectando a seringa de 60 cm³ e o tubo na Saída de Água do Preenchimento/Drenagem. Empurre completamente o tubo no conector ("push-in connector") da Água de Preenchimento/Drenagem (aprox. 1" (2 cm) de tubo). Puxe suavemente o tubo para confirmar se este está seguro.
5. Gire a Válvula de Preenchimento/Drenagem para a posição Preenchimento/Drenagem.
6. Recue a seringa para remover o ar para fora da tubulação interna e puxe água destilada para dentro da seringa. Se aparecer uma carreira de bolhas ou não houver sucção, defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar e reconecte o tubo. Uma vez reconectada, defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Preenchimento/Drenagem.
7. Desconecte a seringa do tubo e mantenha o tubo preso acima do irrigador para evitar que saia água do tubo. Esguiche a água destilada que retornou para dentro do reservatório. Reconecte a seringa ao tubo.
8. Repita as etapas 6 a 7 duas vezes mais para remover o ar restante para fora das linhas.
9. Defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar.
10. Desconecte a seringa. O tubo pode ser removido pressionando-se ambas as laterais do colar cinza do conector do tubo e ao mesmo tempo puxando o tubo.
11. Coloque a tampa de volta no reservatório de água.
12. Prenda o cabo de alimentação CA na parte traseira do irrigador e ligue o Air Fx usando a chave liga-desliga próximo ao cabo de alimentação. A água será automaticamente bombeada através das mangueiras para dentro do cabo e devolvida ao reservatório.
13. Teste o sistema funcionando o ciclo quente e depois o ciclo frio. Se o irrigador for capaz de realizar isso, este está pronto para ser usado. Se o irrigador não for capaz de atingir a temperatura desejada, repita as instruções de preenchimento.





3 Instruções Operacionais

3.1 Mantenha o nível da água destilada

Antes de realizar um teste, verifique se o nível da **água destilada ou desmineralizada** fica visível no reservatório de água acima da parte superior do estojo do irrigador. Se o nível da água estiver baixo demais, remova a tampa do reservatório e adicione **água destilada ou desmineralizada** até 1 cm das roscas, conforme mostrado na etiqueta. Recoloque a tampa no reservatório de água para evitar a evaporação.

OBSERVAÇÃO

NÃO USE água de torneira, pois os minerais contidos na água ficarão depositados em componentes internos essenciais e causarão danos não cobertos pela garantia.

3.2 Usando o Air Fx com o software VNG/ENG

O irrigador de ar Air Fx pode ser configurado com um software VNG/ENG compatível¹. As configurações do teste calórico ou as configurações do sistema devem ser realizadas de modo a comunicar com o irrigador Air Fx. Quando o teste calórico é preparado, o irrigador preparará o irrigador para uma irrigação quente ou fria, com base no teste selecionado. Não será possível iniciar o teste até que o irrigador atinja a temperatura desejada. O software VNG/ENG refletirá o status do irrigador, à medida que o irrigador prepara a irrigação desejada.

3.3 Ligue o irrigador

Ligue a chave liga-desliga no painel traseiro. O Air Fx será inicializado, mostrará a versão do firmware e passará ao estado de espera.

Selecione Frio/Quente
Air Fx v1.4

3.4 Prendendo o espéculo

OBSERVAÇÃO



Cada espéculo deve ser usado apenas uma vez e trocado a cada novo paciente.

É necessário o uso do espéculo na ponta da cabeça do otoscópio. A Interacoustics recomenda o uso de um espéculo de diâmetro igual a 2,75 mm na irrigação e um espéculo de diâmetro igual a 4,25 mm na irrigação do canal auditivo na busca por oclusões por cerume ou perfurações na membrana timpânica.



Se o canal auditivo estiver bloqueado com cera, remova o cerume primeiro antes da irrigação. Irrigar um paciente com uma oclusão por cerume levará há uma resposta reduzida do estímulo de irrigação.

Para montar um espéculo na ponta auricular do cabo, insira o espéculo na ponta do otoscópio e gire-o no sentido horário cerca de 45°. Um pequena ponta de plástico será travada na parte metálica da cabeça e fixará o espéculo no cabo. Puxe suavemente o espéculo para verificar se está preso.

¹ Os softwares VNG/ENG compatíveis englobam: Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



Figura 3 Coloque o espéculo na cabeça do otoscópio



Figura 4 Gire o espéculo no sentido horário para travar. Puxe de leve o espéculo para verificar se este está preso

Os espéculos são isentos de látex e de silicone. Não aplique torque demais no espéculo, pois a protuberância de plástico no interior do espéculo quebrará, impedindo que o espéculo fique preso no cabo. Uma vez quebrada esta ponta, o espéculo não pode mais ser preso ao cabo. O espéculo pode ser removido do cabo girando-se primeiramente o espéculo no sentido anti-horário para destravá-lo. **O espéculo deve estar apertado para evitar vazamentos de ar, que reduzem a resposta ao estímulo calórico.**

3.5 Seleccione a temperatura de irrigação

Se o Air Fx for usado como um dispositivo autônomo, pressione o botão Frio ou Quente no painel frontal para seleccionar a temperatura de irrigação. Se o Air Fx for conectado a um sistema VNG/ENG com um software compatível, o software seleccionará a temperatura de irrigação com base no teste ou na definição do sistema.

AVISO: O sistema irrigador é usado em conjunto com o software VNG/ENG. Consulte o respectivo manual do usuário do software na especificação do computador e sistema operacional suportado.

O display LCD do painel frontal do irrigador mostrará o método de irrigação (Frio ou Quente), seguido da temperatura de irrigação desejada (24 °C) e da temperatura atual (p. ex., 23,4 °C).

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

A irrigação estará disponível após a temperatura desejada ser atingida e estabilizada. Uma vez que isso ocorrer, o Air Fx emitirá um sinal indicador e exibirá **"Pronto"** abaixo da informação da irrigação.

Frio:	24 °C	24,2 °C
Pronto		

3.6 Realize a irrigação



Um otorrinolaringologista ou fonoaudiólogo deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes do teste, buscando infecções, ferimentos abertos, oclusões por cerume ou tímpano perfurado. Se algum destes for observado, **NÃO** continue a irrigação usando um irrigador Air Fx.



Antes da irrigação, o paciente deve estar deitado de decúbito dorsal com a cabeça elevada em 30 graus para posicionar os canais semicirculares laterais no plano vertical. O operador deve se sentar próximo ao paciente do lado do ouvido sendo irrigado. Segure o cabo do irrigador em uma das mãos e instrua o paciente sobre o que ocorrerá e o que o paciente sentirá. Insira o otoscópio com espéculo de 2,75 mm de diâmetro no ouvido do paciente olhando através da lente de aumento do otoscópio. Ajuste a direção do espéculo buscando pela membrana timpânica (MT). Dirija o fluxo de ar continuamente para a MT durante toda a irrigação. Pressione o botão branco no cabo do irrigador para iniciar a contagem regressiva do cronômetro. Se estiver conectado ao computador com software VNG/ENG compatível, o teste também começará o registro. Durante a irrigação o display de LCD exibirá "Irrigação" e o tempo decorrido. Para reinicializar o teste, mantenha o botão branco pressionado por três segundos e o cronômetro será reinicializado e anulará o gráfico VNG/ENG.

Frio:	24 °C	24,1°C
Irrigação		00:08

OBSERVAÇÃO

A sensação de vertigens experimentada pelo paciente durante a irrigação calórica é o resultado desejado ao se estimular com um irrigador calórico um ouvido que esteja funcional. O profissional deve permanecer ao lado do paciente para acalmar e tranquilizar o mesmo, dizendo que as vertigens passarão em mais ou menos um minuto. Náuseas são um efeito colateral indesejado que é temporário e não experimentado por todos os pacientes. Se o paciente sentir náuseas, interrompa o teste até passar a sensação de náusea. Esteja preparado para fornecer ao paciente uma cuba rim. Pare todo o teste da consulta em questão se o paciente vomitar.

3.7 Segurança

O irrigador de ar Air Fx usa **água destilada ou desmineralizada** para manter a temperatura do elemento do resfriador/aquecedor. Embora a temperatura do refrigerador não seja exibida, esta é monitorada. Se a temperatura do refrigerador ultrapassar determinado limite, a unidade parará a operação e será exibida a mensagem "Erro de Temp. Excedida". Este erro pode resultar da insuficiência de água no reservatório de água ou de bolhas na linha de água. Operar o irrigador em condições de temperatura muito baixa (< 10 °C) pode também causar este erro. O irrigador deve se aquecer devagar até atingir a temperatura ambiente antes de entrar em operação.

Erro de Temp. Excedida Ligue para o Suporte técnico
--

A temperatura de fornecimento de ar é também monitorada por motivos de segurança. Se esta temperatura exceder 50 °C, o irrigador parará a operação e será exibida uma mensagem de erro "Erro de Temp. de Ar".

Erro de Temp. de Ar Ligue para o Suporte técnico

Se nenhuma dessas condições ocorrer, pare o irrigador e isole o problema (temperatura ambiente baixa demais, bolhas na linha de água, nível baixo demais de **água destilada ou desmineralizada**, etc.). Entre em contato com o Departamento Técnico da Interacoustics ou com o representante de atendimento local se o problema não puder ser resolvido.

Coloque o Air Fx próximo à borda da mesa ou carrinho para que a mangueira fique pendurada, permitindo que o cabo repouse adequadamente sobre o seu suporte. Quando o irrigador não estiver em uso, enrole a tubulação do cabo do Air Fx usando a fita de gerenciamento da mangueira, permitindo ainda que o cabo fique preso ao suporte.



3.8 Desligue o irrigador

O Air Fx entrará em modo de espera passados dez minutos ou se o seletor de temperatura de irrigação for pressionado duas vezes. Se o Air Fx for usado em conjunto com o software VNG/ENG compatível, o software colocará o Air Fx em modo de espera ao final do teste. Quando o Air Fx estiver em modo de espera, é seguro desligar a chave liga-desliga no painel traseiro.

3.9 Drenando o reservatório de água

O reservatório de água na parte superior do irrigador Air Fx deve ser preenchido com **água destilada ou desmineralizada**. Se for preciso que a **água destilada ou mineralizada** seja drenada antes da remessa ou lavada antes de adicionar nova **água destilada ou desmineralizada**, o Air Fx deve ser drenado de acordo com as instruções a seguir. Não armazene o irrigador em local abaixo de 0 °C (32 °F).

1. Remova a tampa do reservatório de água na parte superior do irrigador.
2. Conecte a seringa de plástico e o tubo fornecidos à Saída de Água de Preenchimento/Drenagem na parte traseira do irrigador. Empurre totalmente o tubo da seringa plástica dentro do conector da tomada de Preenchimento/Drenagem e em seguida puxe suavemente o tubo para verificar se a conexão está segura e se não vazará.
3. Gire a Válvula de Preenchimento/Drenagem para a posição Preenchimento/Drenagem.
4. Remova a seringa para retirar **água destilada ou desmineralizada** do tubo interno e do reservatório de água.
5. Desconecte a seringa do tubo e mantenha o tubo preso acima do irrigador para evitar que saia água do tubo. Esguiche toda a **água destilada ou desmineralizada** para o interior de um recipiente de rejeitos. Reconecte a seringa ao tubo. Repita este processo até que toda a **água destilada ou desmineralizada** seja removida das linhas internas, até que somente ar seja retirado para dentro da seringa.
6. Defina a Válvula de Preenchimento/Drenagem na posição Funcionar.
7. Desconecte a seringa e o tubo. O tubo pode ser removido puxando-se a junta de vedação cinza que envolve o tubo usando-se a unha de um dos dedos, enquanto se puxa o tubo para removê-lo.
8. Recoloque a tampa de volta no reservatório de água.



4 Manutenção

4.1 Procedimento de limpeza geral

4.1.1 Precauções Gerais

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e desconecte-o da fonte de alimentação
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- Desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
- Não deixe que álcool isopropílico entre em contato com as telas dos instrumentos
- Não deixe que álcool isopropílico entre em contato com tubos de silicone ou peças em borracha
- Para evitar a degradação do material por isopropanol, recomenda-se irrigar o sistema de água com água destilada após a desinfecção com álcool isopropílico 70-85% em volume.
- Recomenda-se que o operador use luvas durante a operação do Irrigador Calórico Air Fx e seus acessórios. As luvas devem ser trocadas a cada paciente, de modo a minimizar pontos de contato e contaminação cruzada.
- Componentes de uso único devem ser trocados a cada uso por um paciente, de modo a evitar uma potencial contaminação cruzada de paciente para paciente.

4.1.2 Produto de limpeza e frequência recomendados

O irrigador calórico Air Fx e o ar de temperatura controlada destinam-se somente ao contato com uma pele intacta. De acordo com a classificação de Spaulding usada pela OMS¹, trata-se de um produto considerado de baixo risco e não crítico ao controle de contaminação. O nível de descontaminação recomendado pela OMS em caso de dispositivos não críticos é a limpeza. Desinfecção e esterilização não são recomendados. No entanto, em caso de surtos epidêmicos, pode-se realizar a desinfecção do sistema.

1. ["Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde" da OMS](#)

Produtos de Limpeza

Recomenda-se que o Irrigador Air Fx passe com regularidade por um procedimento de limpeza com um produto de limpeza adequado. O produto de limpeza deve ser capaz de remover corpos estranhos (p. ex., sujeira, contaminantes orgânicos, inorgânicos e microbianos) do sistema. Recomenda-se usar como produto de limpeza uma solução de limpeza não abrasiva como um detergente de pH neutro.

Desinfetante

Embora o Irrigador Calórico Air Fx seja caracterizado como um dispositivo não crítico, recomenda-se desinfetar o sistema a intervalos regulares com um desinfetante adequado de modo a reduzir o desenvolvimento de biofilmes.

Recomenda-se o uso de **álcool isopropílico 70-85% em volume** como desinfetante para o irrigador Calórico Air Fx, que seja também aprovado pela OMS como um desinfetante padrão. O álcool isopropílico 70-85% em volume apresenta também um efeito moderado sobre os materiais.

Frequência

O requisito mínimo da frequência de limpeza e desinfecção é discutido a seguir em detalhes. No entanto, o usuário pode decidir aprimorar suas normas de limpeza com limpeza/desinfecção adicional, especialmente durante surtos epidêmicos, conforme normas e requisitos clínicos locais e recomendações da OMS.



4.2 Após cada paciente

Depois de cada exame de um paciente, deve-se assegurar que não exista contaminação nas peças que se conectam ao paciente. Limpe a parte externa da cabeça do otoscópio e troque o espéculo de uso único após cada paciente.

4.3 Diariamente

A superfície externa do dispositivo, em geral usada pelo profissional da saúde, deve ser limpa diariamente com uma solução de limpeza recomendada (consulte a seção 4.1.2).

Procedimento de limpeza: Limpe a superfície externa com um tecido descartável, limpo e sem fiapos, umedecido em solução de limpeza, até que toda a sujeira seja removida. Não deve haver entrada de umidade em áreas essenciais do dispositivo. A solução de limpeza deve ser trocada a cada sessão de limpeza e quando houver sujeira visível.

4.4 Manutenção trimestral

Drene completamente a água do irrigador. Remova a tampa do tanque de água e use papel-toalha para alcançar a parte interna e limpe a parede interna do reservatório de água usado no gerenciamento de calor. Se o papel-toalha não apresentar um biofilme, preencha novamente o reservatório com **água destilada ou desmineralizada** na utilização rotineira de irrigadores

Se for observado biofilme, preencha o reservatório de água do irrigador com desinfetante (**álcool isopropílico 70-85% em volume**). Ligue o irrigador por 30 minutos na Irrigação fria. A bomba de água circulará o desinfetante através das linhas, desde que esteja ligada. Após 30 minutos, drene a solução do irrigador. Em seguida, preencha o irrigador com **água destilada ou desmineralizada** e execute a irrigação fria por alguns ciclos. Drene o irrigador, de modo a se assegurar de que o desinfetante seja totalmente lavado. Depois disso, preencha novamente o reservatório com **água destilada ou desmineralizada** para o uso rotineiro do irrigador.

4.5 Manutenção anual

O Procedimento de Limpeza Anual deve ser realizado por um técnico de assistência qualificado.

4.5.1 Limpeza do filtro de ar

Verifique se há detritos ou poeira no filtro do exaustor. O filtro pode ser removido e limpo após desligar o irrigador e remover o suporte de fixação de plástico no exaustor.

Verifique se há detritos ou poeira no filtro de admissão de ar. Remova o ilhós usando um alicate de bico longo. Sopre os detritos com ar comprimido em lata.

4.5.2 Limpeza do filtro de água

O irrigador calórico Air Fx usa um filtro de água em linha para coletar detritos. O cone do filtro de água deve ser trocado uma vez ao ano por um técnico de assistência qualificado. Consulte a seção 4.7 Trocando o filtro de água.

4.5.3 Limpeza do irrigador

O Air Fx deve ser limpo anualmente para remover o acúmulo de biofilmes e de minerais.

4.6 Verificação anual do irrigador

A vazão e a temperatura de ar do Air Fx devem ser verificadas por um técnico de assistência qualificado. Se o irrigador estiver fora das especificações de vazão ou temperatura, o irrigador deve ser enviado de volta à Interacoustics para calibração.



4.7 Garantia e assistência

4.7.1 Garantia do produto

A Interacoustics garante que:

- O sistema Air Fx não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de assistência por um período de **24 meses a contar da data da entrega** pela Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e de assistência por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer componente precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve comunicar diretamente ao distribuidor local para determinar o endereço adequado para reparos. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que necessitar de assistência deverá ser enviado o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão um risco do comprador. A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados à compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics. Isto aplica-se apenas ao comprador original.

A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de assistência autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

4.7.2 Em relação a reparos / serviços no produto

A Interacoustics é responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas
- For mantido um intervalo de manutenção de um ano
- A instalação elétrica da sala relevante cumprir os requisitos apropriados e
- O equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.



4.8 Descarte de componentes

OBSERVAÇÃO Em caso de conflito, todas as informações contidas neste documento são superadas por regulamentações Federais, Estaduais ou Municipais. Em caso de dúvidas, entre em contato com as autoridades da área local para obter conformidade.

Material de embalagem

Se o espaço de armazenamento permitir, deve-se manter o material de embalagem de computadores, impressoras e barras de luz digitais. O material de embalagem original proporciona proteção máxima, caso algum desses itens precisem ser devolvidos para receber assistência. Todo o papelão ou papel deve ser reciclado junto a uma empresa de destinação final de resíduos local. Se não houver espaço de armazenamento para a espuma de embalagem, visite o site da Alliance of Foam Packaging Recyclers (Aliança dos Recicladores de Embalagens de Espuma): <http://www.epspackaging.org/>, para obter sugestões e locais de reciclagem.

Peças eletrônicas

Algumas peças eletrônicas podem ser recicladas. Os sites a seguir relacionam os estados nos Estados Unidos e identificam seus programas: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Disposição final do produto



Na União Europeia, é ilegal descartar resíduos elétricos e eletrônicos como se fosse lixo comum sem separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X, mostrado a seguir. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

4.9 Mau funcionamento

Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.



5 Especificações técnicas gerais

5.1 Especificações do dispositivo

Vazão de Descarga de Ar:	8 a 12 litros/minuto (vazão fixa)
Temperatura do Ar de Descarga:	Fria: 20 °C a 30 °C (incrementos de 1 °C) Quente: 40 °C a 50 °C (incrementos de 1 °C)
Precisão:	+/- 0,5 °C
Estabilidade:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litros/min
Tempo até a temperatura:	< 3 minutos
Água destilada:	220 cm ³ (7,4 oz)
Espéculos do otoscópio:	2,75 mm e 4,25 mm (uso único)
Conexão com o computador:	USB 1.1 ou mais rápida, cabo de 3 m (9,8 ft)
Dimensões do estojo:	35 (L) x 32 (P) x 22 (A) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 pol.)
Comprimento da mangueira de ar:	3 m (9,8 ft)
Peso:	8 kg (18 lb)
Tensão:	110-130 VCA a 50-60 Hz 220-240 VCA a 50-60 Hz
Fusíveis (dois de cada):	Unidades de 110 VCA: T2AL 250V Unidades de 220 VCA: T1AL 250V
Consumo de energia:	105 VA

A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123
O DISPOSITIVO é um produto médico ativo de diagnóstico, de acordo com a classe IIa da Diretiva da UE para dispositivos médicos 93/42/CEE.

Conformidade

Normas: essencial	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Segurança básica e desempenho IEC 60601-1-2:2012 - EMC
-----------------------------	---

5.2 Conformidade EMC

Essa seção é válida para o sistema Air Fx, incluindo todas as variantes.

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos de alta frequência ativos e salas blindadas contra RF- de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:

O equipamento não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável.

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

O equipamento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1.

AVISO: Não há desvios do padrão de garantia e dos usos das licenças.

AVISO: Todas as instruções necessárias para que a manutenção atenda aos requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento dos requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize os acessórios apenas conforme especificado nesta instrução.

Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (metro)	Blindado (Sim/Não)
Cabos de alimentação	< 3	Não
USB	< 3	Sim

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O *Air Fx* destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do *Air Fx* deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Air Fx</i> usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O <i>Air Fx</i> é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *Air Fx*.

O *Air Fx* destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do *Air Fx* pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o *Air Fx* conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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

Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética


O **Air Fx** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **Air Fx** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% de <i>UT</i> (queda > 95% em <i>UT</i>) para 0,5 ciclo 40% de <i>UT</i> (queda de 60% em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% de <i>UT</i> (queda de 30% em <i>UT</i>) para 25 ciclos < 5% de <i>UT</i> (queda > 95% em <i>UT</i>) para 5 segundos	< 5% de <i>UT</i> (queda > 95% em <i>UT</i>) para 0,5 ciclo 40% de <i>UT</i> (queda de 60% em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% de <i>UT</i> (queda de 30% em <i>UT</i>) para 25 ciclos < 5% de <i>UT</i> para 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do Air Fx precisar de operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o Air Fx seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.

Nota: *UT* é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O **Air Fx** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **Air Fx** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
<p>RF conduzida IEC / EN 61000-4-6</p> <p>RF emitida IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do Air Fx, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Sendo que P é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,^a deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado

NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^{a)} Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o **Air Fx** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **Air Fx** deve ser observado para se comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do **Air Fx**.

^{b)} Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

Air Fx

Irigator caloric:



Drepturi de autor © Interacoustics A/S Toate drepturile rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace fără permisiunea prealabilă scrisă a Interacoustics A/S.

FireWire® este marcă comercială înregistrată a Apple Inc., înregistrată în Statele Unite și în alte țări.
Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation, înregistrată în Statele Unite și în alte țări.

Cuprins

1	INTRODUCERE.....	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Descrierea produsului	2
1.4	Avertizări și precauții	2
2	DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA.....	3
2.1	Dezambalarea și inspectarea.....	3
2.2	Depozitare	3
2.3	Marcaje.....	5
2.4	Conexiuni de panou	6
2.5	Pregătirea irigatorului pentru prima utilizare	7
3	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	9
3.1	Mentținerea nivelului de apă distilată	9
3.2	Utilizarea Air Fx cu software-ul VNG/ENG.....	9
3.3	Porniți irigatorul	9
3.4	Conectarea reflectorului	9
3.5	Selectarea temperaturii de irigare	10
3.6	Efectuarea irigării	10
3.7	Siguranța	11
3.8	Opriți irigatorul	11
3.9	Scurgerea rezervorului de apă.....	12
4	ÎNTREȚINEREA	13
4.1	Proceduri generale de curățare.....	13
4.1.1	Precauții generale	13
4.1.2	Agentul și frecvența de curățare recomandate	13
4.2	După utilizarea de către fiecare pacient.....	14
4.3	Zilnic	14
4.4	Întreținere trimestrială	14
4.5	Întreținere anuală	14
4.5.1	Curățarea filtrului de aer	14
4.5.2	Curățarea filtrului de apă	14
4.5.3	Curățarea irigatorului	14
4.6	Verificarea anuală a irigatorului.....	14
4.7	Garanția și service-ul	15
4.7.1	Garanția produsului.....	15
4.7.2	Referitor la reparația produsului / service	15
4.8	Eliminarea componentelor	16
4.9	Defectarea	16
5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE.....	17
5.1	Specificațiile dispozitivului.....	17
5.2	Conformitatea EMC.....	18



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru Irigatorul Caloric Air Fx.

Producător:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danemarca
	Tel.: +45 6371 3555
	Fax: +45 6371 3522
	E-mail: info@interacoustics.com
	Web: www.interacoustics.com

1.2 Destinația de utilizare

Irigatorul de aer Air Fix distribuie aer rece sau cald pentru efectuarea testelor calorice pentru diagnosticul vestibular. Air Fix necesită ca operatorul să îndrepte fluxul de aer către membrana timpanică prin canalul auricular la pacientului, creând o diferențiere în temperatura aerului și rezultând cu apariția nistagmusului în ochii pacientului. În mod normal se efectuează patru irigații, una rece și una caldă pentru fiecare ureche. Răspunsurile la irigații sunt apoi comparate pentru a stabili dacă un senzor de mișcare dintr-o ureche este mai slab decât celălalt senzor.

Air Fx poate fi utilizat împreună cu software-ul Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 și VisualEyes 525 VNG/ENG și Micromedical Spectrum VNG prin USB. Când este integrat cu unul dintre programele software menționate mai sus, utilizarea irigatorului Air Fx va începe testul caloric cu temperatura corectă de irigare.

Întregul personal care pune în funcțiune Air Fix trebuie să se familiarizeze cu conținutul acestui manual înainte de a folosi Air Fix cu un pacient. Se poate solicita instruire adițională de la Interacoustics sau unul din reprezentanții de vânzări.

Air Fx trebuie folosit pentru irigarea canalului auricular extern doar pentru scopul stimulării calorice ca parte din protocolul testului VNG/ENG. Dispozitivul nu este menit pentru curățarea cerii din ureche.

Mânerul otoscopului folosește specule de unică folosință și are un LED integrat, care luminează timpanul fără a obstrucționa fluxul de aer sau vederea canalului auditiv. Mânerul otoscop are o lupă concepută pentru a îmbunătăți vizibilitatea membranei timpanice.

Dacă este nevoie de service, vă rugăm să contactați Interacoustics sau distribuitorul local Interacoustics.

Destinația de utilizare a acestui produs este irigarea canalului auricular al pacientului cu aer cald sau rece pentru scopul accesării sistemului vestibular periferic. Produsul se va folosi de către un profesionist instruit într-un mediu clinic, de spital sau de recuperare. Gama de pacienți include copii și adulți cu anatomie normală a canalului auricular extern și cutiei timpanului.

Contraindicație:

Nu efectuați irigarea la pacienții cu membrana timpanică perforată



1.3 Descrierea produsului

Irigatorul de aer Air Fix distribuie aer rece sau cald pentru efectuarea testelor calorice pentru diagnosticul vestibular.

Sistemul este format din următoarele piese incluse și opționale:

Cantitate	Denumire
Piese incluse:	
1	Air Fx
1	Cablu de alimentare IEC 10 Amperi
1 pachet	Reflector Ø 2.75 mm
1 pachet	Reflector Ø 4.25 mm
1	seringă 60cc și tub
1	Cablu USB, 3m (9,8ft)
1	Manualul Utilizatorului
1	Set Drenare & Umplere
1	Bandă de gestionare a furtunului

1.4 Avertizări și precauții

În acest manual se folosesc următoarele semnificații ale avertismentelor, precauțiilor și observațiilor:



AVERTIZARE

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați dacă există daune

Când instrumentul este primit, asigurați-vă că ați primit toate componentele din documentele de însoțire a mărfii. Toate componentele se vor verifica vizual pentru zgârieturi și piese lipsă înainte de utilizare. Se va verifica funcționarea mecanică și electrică a întregului conținut livrat. Dacă se depistează un echipament defect, contactați imediat distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul este livrat în cutii de carton care sunt concepute special pentru componente. Se recomandă păstrarea cutiilor de carton pentru transporturile viitoare în cazul în care este nevoie de trimitere în service.

Procedura de raportare și returnare

Orice piesă lipsă sau defecțiune sau orice componentă deteriorată (din cauza expedierii) trebuie raportată imediat la furnizorul/distribuitorului local împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. Pentru orice informații la fața locului referitoare la service, contactați distribuitorul local. Dacă sistemul / componentele se returnează pentru service, completați toate detaliile referitoare la problemele produsului în „**Raportul de retur**”, anexat la acest manual. În raportul de retur este foarte important să descrieți toate datele cunoscute despre problemă deoarece va ajuta tehnicianul să înțeleagă și să rezolve problema astfel încât să vă mulțumească. Distribuitorul local este responsabil de coordonarea tuturor procedurilor de service/retur și a formalităților corespunzătoare.

2.2 Depozitare

Condiții de mediu



Air Fx nu este potrivit pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau oxid de azot, deoarece pot exista riscuri de explozie.

Conformarea cu standardele IEC 60601-1

- Dispozitiv Clasa I pentru protecție împotriva șocurilor electrice
- Parte Aplicată Tip B pentru grad de protecție împotriva electrocutării
- Clasificare IPX0 pentru gradul de protecție împotriva infiltrării apei (adică sistemul se poate deteriora dacă se varsă apă pe echipamentul electric)



Pentru a evita riscul electrocutării, Air Fix trebuie conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare.



Echipamentul medical electric necesită precauții speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune conform specificațiilor EMC furnizate.

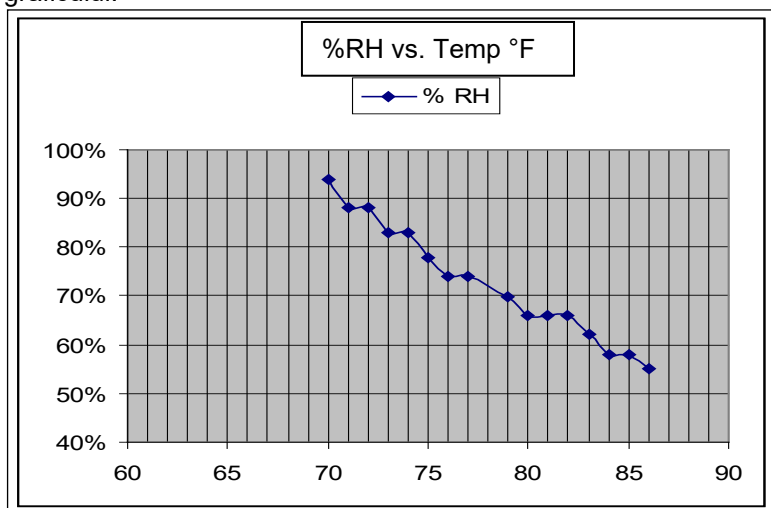
- Echipamentul de comunicații portabil și mobil cu frecvență radio (RF) (ex. telefoane celulare, asistent date personale, etc.) poate afecta echipamentul electric medical. Acest tip de echipament nu trebuie folosit în apropiere de echipament
- Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau de spital

Condiții de funcționare	Depozitare	Transport
Temperatura	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Umiditate relativă	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Non-condens	Non-condens



Air Fix este depozitat la o temperatură aproape de îngheț, așteptați ca unitatea să se decongeleze înainte de a o folosi cu pacienți.













Pentru a preveni formarea de condens în dispozitiv, puneți în funcțiune la o temperatură și umiditate sub linia graficului.





2.3 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

	Denumiți între parantezele tastaturii tasta de apăsat
	O parte aplicată care include o conexiune de pacient care este destinată să furnizeze energie electrică sau un semnal electrofiziologic către sau de la pacient trebuie să fie o parte de tip BF. Un amplificator EOG este considerat o parte de tip BF.
	O parte aplicată care include o conexiune de pacient care poate fi deconectată imediat de la pacient este o parte de tip B. este o parte de tip B.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Respectați măsurile de precauție pentru manipularea dispozitivelor electrostatice sensibile
	Este împotriva legii ca dispozitivele electrice să fie aruncate împreună cu deșeurile menajere. Simbolul coșului de gunoi barat arată că, componentele nu pot fi aruncate pur și simplu în coșul de gunoi, ci trebuie reciclate sau aruncate în conformitate cu reglementările locale de mediu.
	Standardul chinez de conformitate RoHS în care produsul conține o concentrație mai mică decât valoarea maximă a concentrației de plumb, mercur, cadmiu, crom hexavalent, bifenili polibrominați și eteri difenilici polibrominați.
	Împământare electrică
	ETL 5003648 - Acest dispozitiv a îndeplinit standardele Laboratoarelor de testare electronică
	Intertek 5003648
	Marcajul CE arată că producătorul îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale în ceea ce privește calitatea sistemului.
	Dispozitiv medical



2.4 Conexiuni de panou

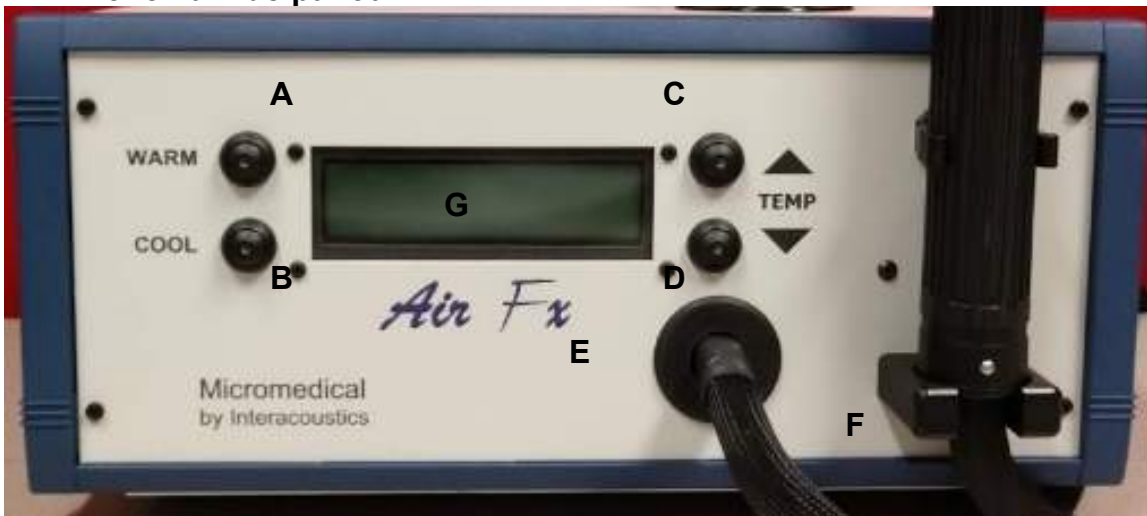


Figura 1 Diagramă Panou Frontal

- A Specifică efectuarea Irigației calde/ revine la starea de așteptare
- B Specifică efectuarea Irigației reci/ revine la starea de așteptare
- C Ajustare setare punct temperatură în plus cu 1°C
- D Ajustare setare punct temperatură în minus cu 1°C
- E Racordare furtun
- F Suport mâner
- G Ecran afișare LCD

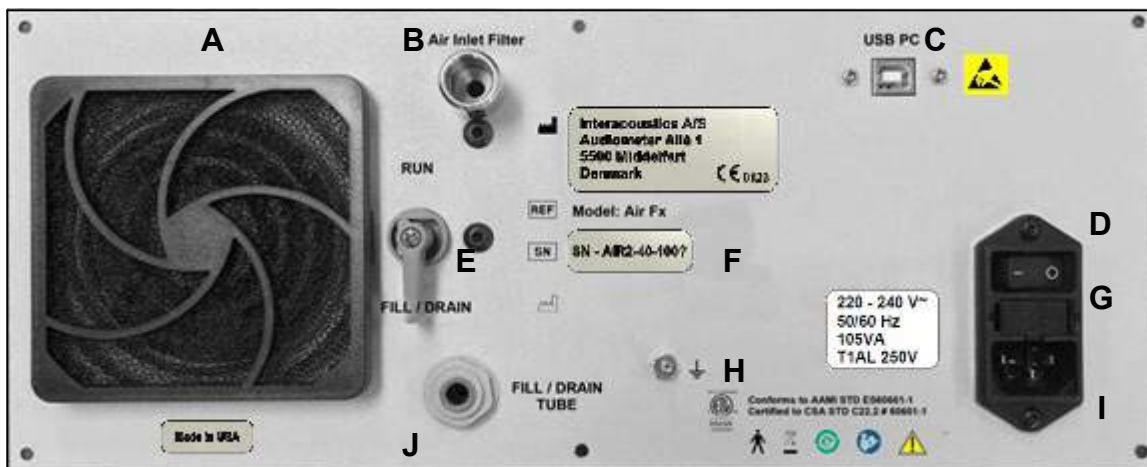


Figura 2 Diagramă Panou Posterior

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------|
| A | Ventilator de evacuare | F | Număr de serie |
| B | Filtru de admisie a aerului | G | Siguranțe |
| C | Conector USB | H | Șurub de împământare |
| D | Înterupător | I | Intrare CA |
| E | Supapa de umplere / golire | J | Umplere / golire evacuare apă |



2.5 Pregătirea irigatorului pentru prima utilizare

Air Fx este ventilat cu un ventilator aflat în spatele dispozitivului. Dispozitivul Air Fix nu se va pune în apropiere de un radiator sau altă sursă de încălzire. Asigurați cel puțin 10 cm (4 in) de spațiu liber în spatele unității pentru a asigura o circulație adecvată.

Umplerea rezervorului de apă

Air Fx va fi livrat de la Interacoustics fără **apă distilată sau demineralizată** în rezervor. Vă rugăm umpleți conform instrucțiunilor.



Air Fx nu poate fi folosit fără **apă distilată sau demineralizată** adecvată în rezervorul de apă. **Apa distilată sau demineralizată** trebuie adăugată înainte de a porni dispozitivul. Imposibilitatea de a menține un nivel adecvat de **apă distilată sau demineralizată** nealterată poate rezulta cu deteriorarea permanentă a unității.

1. Verificați dacă irigatorul este oprit.
2. Scoateți capacul rezervorului de apă de la partea superioară a irigatorului. Nu forțați capacul și nu folosiți instrumente mecanice pentru a scoate capacul.
3. Umpleți rezervorul cu apă distilată până la 1cm de la baza capacului. Aveți grijă să nu vărsați apă în unitate, cu excepția rezervorului de apă, pentru a preveni deteriorarea circuitelor și a preveni orice șoc electric pentru utilizator. Dacă se varsă apă, ștergeți-o imediat.
4. Scoateți aerul din furtunuri, pompă și mâner conectând seringă și tubul de 60cc incluse la orificiul de umplere / evacuare a apei. Împingeți complet tubul în conectorul de umplere / scurgere a apei (aproximativ 1" (2cm) de tub). Trageți ușor tubul pentru a confirma că tubul este sigur.
5. Comutați Supapa Umplere/ Drenare apă la poziția Umplere/ Drenare.
6. Trageți înapoi seringă pentru a extrage aerul din tubulatura internă și trageți apă distilată în seringă. Dacă există un tren de bule de aer sau nu există aspirație, puneți supapa de umplere / golire în poziția Run și reconectați tubul. Odată reconectat, setați supapa de umplere / golire în poziția de umplere / golire.
7. Deconectați seringă de la tub și mențineți tubul ținut deasupra irigatorului pentru a preveni ieșirea apei din tub. Pulverizați orice apă distilată scoasă înapoi în rezervor. Reconectați seringă la tub.
8. Repetați pașii de la 6 la 7 încă de două ori pentru a extrage aerul rămas din linii.
9. Setează Supapa Umplere/ Drenare apă la poziția de funcționare [Run].
10. Deconectați seringă. Tubul poate fi îndepărtat apăsând pe părțile laterale ale garniturii gri al conectorului tubului în jurul tubului, în timp ce îl trageți simultan.
11. Așezați capacul înapoi pe rezervorul de apă.
12. Atașați cablul de alimentare CA în spatele irigatorului și porniți Air Fx folosind comutatorul de alimentare de lângă cablul de alimentare. Apa va fi pompată automat din furtunuri în mâner și returnată în rezervor.
13. Testați sistemul prin rularea irigatorului pe ciclul cald, apoi pe cel rece. Dacă irigatorul poate face acest lucru, atunci este gata de utilizare. Dacă irigatorul nu poate atinge temperatura dorită, repetați instrucțiunile de umplere.





3 Instrucțiuni de utilizare

3.1 Menținerea nivelului de apă distilată

Înainte de efectuarea probei, verificați dacă nivelul de **apă distilată sau demineralizată** nealterată este vizibil în rezervorul de apă deasupra părții superioare a cutiei irigatorului. Dacă nivelul de apă este prea mic, atunci scoateți capacul rezervorului de apă și adăugați **apă distilată sau demineralizată** până la 1cm de la înfiletare, conform celor prezentate pe etichetă. Puneți la loc capacul din rezervorul de apă pentru a preveni evaporarea.

OBSERVAȚIE

NU FOLOSIȚI apă de la robinet deoarece mineralele din apă se vor depozita pe componentele interne critice și vor cauza daune care nu sunt acoperite de garanție.

3.2 Utilizarea Air Fx cu software-ul VNG/ENG

Irigatorul de aer Air Fx poate fi configurat cu software-ul¹ VNG/ENG compatibil. Setările pentru testul caloric sau setările sistemului trebuie configurate pentru a comunica cu irigatorul Air Fx. Când se pregătește testul caloric, irigatorul îl va pregăti pentru o irigație caldă sau rece pe baza testului selectat. Testul nu va putea începe până când irigatorul nu a atins temperatura dorită. Software-ul VNG/ENG va reflecta starea irigatorului pe măsură ce irigatorul se pregătește pentru irigarea dorită.

3.3 Porniți irigatorul

Porniți comutatorul de alimentare de pe panoul din spate. Air Fx se va inițializa, va afișa versiunea de firmware și apoi va intra în starea de așteptare.

Selectare Rece / Cald
Air Fx v1.4

3.4 Conectarea reflectorului

OBSERVAȚIE



Fiecare reflector este de unică folosință și trebuie înlocuit pentru fiecare pacient nou.

Pentru utilizare este necesar un specul în vârful capului otoscopului. Interacoustics recomandă utilizarea speculilor cu diametrul de 2,75 mm pentru irigații și a speculilor cu diametrul de 4,25 mm pentru inspecția canalului urechii pentru impactul cerumenului sau perforații în membrana timpanică.



Dacă canalul urechii este blocat cu ceară, îndepărtați mai întâi cerumenul înainte de irigare. Irigarea unui pacient cu depuneri mari de cerumen va oferi un răspuns redus la stimulul de irigare.

Pentru a asambla un reflector pe vârful urechii mânerului, introduceți reflectorul pe vârful otoscopului și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ 45°. Un vârf mic din plastic se va fixa în partea metalică a capului și va fixa reflectorul pe mâner. Trageți ușor de reflector pentru a verifica dacă este prins sigur.

¹ Software-ul VNG/ENG compatibil include Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 și VisualEyes 525.



Figura 3 Poziționarea reflectorului pe capul otoscopic



Figura 4 Rotiți reflectorul în sensul acelor de ceasornic, trageți ușor de reflector pentru a verifica dacă este prins sigur.

Reflectorul este fără latex și fără silicon. Nu aplicați prea multă forță asupra reflectorului, în caz contrar vârful de plastic din interiorul reflectorului se va rupe, împiedicând fixarea reflectorului pe mâner. Dacă vârful este rupt, reflectorul nu mai poate fi prins de mâner. Reflectorul poate fi înlăturat de pe mâner prin rotirea mai întâi a reflectorului în sensul invers acelor de ceasornic pentru a-l debloca. **Reflectorul trebuie strâns pentru a preveni scurgerile de aer ce vor reduce răspunsul la stimularea calorică.**

3.5 Selectarea temperaturii de irigare

Dacă Air Fx este utilizat ca dispozitiv independent, apăsați butonul Cool (rece) sau Warm (cald) de pe panoul frontal pentru a selecta temperatura de irigare. Dacă Air Fx este conectat la un sistem VNG/ENG cu software compatibil, atunci software-ul va selecta temperatura de irigare pe baza testului sau a setărilor sistemului.

OBSERVAȚIE: Dacă sistemul de irigare este utilizat împreună cu software-ul VNG/ENG, consultați manualul de utilizare al software-ului respectiv pentru specificațiile computerului și informații legate de sistemul de operare acceptate.

Afișajul LCD al panoului frontal al irigatorului va arăta metoda de irigare (rece sau caldă) urmată de temperatura de irigare dorită (24°C) și temperatura curentă (de exemplu 23,4°C).

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

Irigarea va fi disponibilă după ce temperatura dorită a fost atinsă și stabilizată. Odată ce acest lucru se întâmplă, Air Fx va emite un ton indicator și va afișa „Ready” sub informațiile de irigare.

Rece:	24°C	24,2°C
Pregătit		

3.6 Efectuarea irigații



Înainte de testare, un audiolog sau un medic ar trebui să inspecteze urechea pacientului cu un otoscop în căutarea unei infecții, răni deschise, cerumen sau un timpan perforat. Dacă se observă oricare dintre acestea, NU continuați cu irigarea folosind irigatorul Air Fx.

Înainte de irigare, pacientul ar trebui să fie în poziție supină cu capul ridicat la 30 de grade pentru a plasa canalele laterale semicirculare în plan vertical. Operatorul ar trebui să stea lângă pacient lângă urechea irigată. Țineți mânerul irigatorului într-o mână și informați pacientul despre ce se va întâmpla și ce va simți. Introduceți otoscopul cu un specul cu diametrul de 2,75 mm în urechea pacientului în timp ce priviți prin lentila de mărire a otoscopului. Reglați direcția speculului în căutarea membranei timpanice (MT). Pe parcursul întregii irigații, direcționați fluxul de aer continuu către MT. (membrană timpanică)



Apăsați butonul alb de pe mânerul irigatorului pentru a porni cronometrului cu numărătoare inversă. Dacă este conectat la computer cu software VNG/ENG compatibil, testul va începe și înregistrarea. În timpul irigării, afișajul LCD va afișa „Irigare” și durata de timp care a trecut. Pentru a reporni testul, țineți apăsat butonul alb timp de 3 secunde, iar cronometrul va reseta și anula urmărirea VNG/ENG.

Rece:	24°C	24,1°C
Irigare		0:08

OBSERVAȚIE

Senzația de rotire percepută de către pacient pe care o experimentează în timpul irigării calorice este rezultatul dorit al stimulării unei urechi funcționale cu un irigator caloric. Clinicianul ar trebui să rămână lângă pacient pentru a-l calma și a-l liniști asigurându-l că senzația va trece într-un minut sau cam așa ceva. Greața este un efect secundar nedorit, care este temporar și nu este experimentat de către fiecare pacient. Dacă pacientul are senzație de greață, întrerupeți testarea până când greața trece. Fiți pregătit să-i oferiți pacientului un bazin de emezare. Opriți toate testele calorice acelei vizite dacă pacientul vomită.

3.7 Siguranța

Irigatorul Air Fx folosește **apă distilată sau demineralizată** pentru a menține temperatura în elementul de răcire/încălzire. Deși temperatura agentului de răcire nu este afișată, aceasta este monitorizată. Dacă temperatura agentului de răcire depășește o anumită limită, unitatea va opri operațiunea și se va afișa un mesaj “Over Temp Error” [Eroare temp depășită]. Această eroare poate fi cauzată de apă insuficientă în rezervorul de apă sau bule în linia de apă. Utilizarea irigatorului în condiții foarte reci (condiții <10°C poate provoca, de asemenea, această eroare). Asigurați-vă că irigatorul s-a încălzit ușor la temperatura camerei înainte de a-l pune în funcțiune.

Over Temp Error [Eroare Temp depășită] Apelați la asistența tehnică
--

Temperatura de livrare a aerului este de asemenea monitorizată. Dacă această temperatură depășește 50°C, irigatorul va opri operațiunea și se va afișa un mesaj “Air Temp Error” [Eroare temp aer].

Air Temp Error [Eroare Temp Aer] Apelați la asistența tehnică
--

Dacă apar oricare din aceste condiții, atunci închideți irigatorul și izolați problema (temperatura ambientală este prea scăzută, bule în linia de aer, nivelul **apei distilate sau demineralizate** este prea scăzut, etc.). Contactați Departamentul de service de la Interacoustics sau reprezentantul de service local dacă problema nu poate fi rezolvată.

Montați irigatorul Air Fx în apropiere de marginea mesei sau căruciorului pentru ca furtunul să atârne, permițând mânerului să stea adecvat în suportul acestuia. Când irigatorul nu este folosit, înfășurați tubul mânerului Air Fx folosind banda de gestionare a furtunului, permițând fixarea mânerului în suportul acestuia.

3.8 Opriți irigatorul

Air Fx va intra în modul de așteptare după ce s-au scurs zece minute sau butonul de selectare a temperaturii de irigare este apăsat de două ori. Dacă Air Fx este utilizat împreună cu software-ul VNG/ENG compatibil, atunci software-ul va trimite Air Fx în modul de așteptare la sfârșitul testului. Când Air Fx este în modul de așteptare, este sigur să opriți comutatorul de alimentare de pe panoul din spate.



3.9 Scurgerea rezervorului de apă

Air Fx trebuie să aibă rezervorul de apă la partea superioară a irigatorului umplut cu **apă distilată sau demineralizată**. Dacă **apa distilată sau demineralizată** trebuie scursă înainte de livrare sau scursă înainte de a adăuga altă **apă distilată sau demineralizată**, atunci Air Fx trebuie drenat în conformitate cu următoarele instrucțiuni. Nu depozitați irigatorul într-o locație cu temperaturi sub 0°C (32°F).

1. Îndepărtați capacul rezervorului de apă de la partea superioară a irigatorului.
2. Conectați seringă și tubul la orificiul de Umplere/ Drenare apă de la partea posterioară a irigatorului. Împingeți complet tubul din plastic al seringii furnizate în conectorul orificiului de Umplere/ Drenare apă și apoi trageți încet de tub pentru a verifica dacă legătura este sigură și nu vor exista scurgeri.
3. Comutați Supapa Umplere/ Drenare apă la poziția Umplere/ Drenare.
4. Trageți de seringă pentru a extrage **apa distilată și demineralizată** din tubul intern și rezervorul de apă.
5. Deconectați seringă de la tub și mențineți tubul ținut deasupra irigatorului pentru a preveni ieșirea apei din tub. Pulverizați orice **apă distilată sau demineralizată** într-un recipient pentru deșeuri. Reconectați seringă la tub. Repetați acest proces până când toată **apa distilată sau demineralizată** este înlăturată din liniile interne, până când se trage doar aer în seringă.
6. Setări Supapa Umplere/ Drenare apă la poziția de funcționare [Run].
7. Deconectați seringă și tubul. Tubulatura poate fi îndepărtată prin împingerea garniturii gri în jurul tubului cu unghiile degetelor în timp ce trageți tubulatura pentru a o scoate.
8. Puneți la loc capacul din rezervorul de apă.



4 Întreținerea

4.1 Proceduri generale de curățare

4.1.1 Precauții generale

- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Dezinfectant. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu ecranele de pe instrumente
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub de silicon sau piese din cauciuc
- După dezinfectarea cu 70-85% v/v alcool izopropilic, se recomandă irigarea sistemului de apă cu apă distilată pentru a preveni degradarea materialului de către izopropanol.
- Se recomandă ca operatorul să folosească mănuși în timpul funcționării irigatorului caloric Air Fx și a accesoriilor. Mănușile trebuie schimbate după fiecare pacient, pentru a minimiza punctele de contact și contaminarea încrucișată.
- Componentele de unică folosință trebuie înlocuite după fiecare utilizare a acestora de către pacient pentru a evita potențiala contaminare încrucișată de la pacient la pacient.

4.1.2 Agentul și frecvența de curățare recomandate

Irigatorul caloric Air Fx și apa cu temperatură controlată sunt destinate numai contactului cu pielea intactă. Conform clasificării Spaulding folosită de OMS¹, este considerat, așadar, un produs necritic cu risc scăzut în ceea ce privește controlul contaminării. Nivelul de decontaminare recomandat de OMS pentru dispozitivele non-critice este curățarea. Dezinfectarea și sterilizarea nu sunt recomandate. Cu toate acestea, în cazul unui focar epidemic, se poate efectua dezinfectarea sistemului de apă.

1. [OMS "Decontaminarea și reprocessarea dispozitivelor medicale pentru unitățile de sănătate"](#)

Agent de curățare

Este recomandat ca irigatorului caloric Air Fx să fie supus procedurii regulate de curățare cu un agent de curățare adecvat. Agentul de curățare trebuie să poată elimina orice material străin (de exemplu, murdărie, contaminanți organici, inorganici și microbieni) din sistem. Ca agent de curățare este recomandată utilizarea soluției de curățare nonabrazive, cum ar fi detergentul cu pH neutru.

Dezinfectant

Deși Irigatorul Caloric Air Fx este clasificat ca dispozitiv non-critic, se recomandă, de asemenea, dezinfectarea sistemului la intervale regulate cu un dezinfectant adecvat pentru a reduce dezvoltarea biofilmului.

Se recomandă utilizarea alcoolului izopropilic 70-85% v/v ca agent dezinfectant pentru irigatorul caloric Air Fx, care este de asemenea aprobat de OMS ca agent dezinfectant standard. Alcoolul izopropilic 70-85% v/v va avea, de asemenea, un efect ușor asupra materialelor.

Frecvență

Cerința minimă pentru frecvențele de curățare și dezinfectare sunt abordate detaliat mai jos. Cu toate acestea, dacă utilizatorul poate decide să-și îmbunătățească standardele de curățare cu o curățare/dezinfectare suplimentară, în special în timpul unor focare de epidemie, conform standardelor și cerințelor clinicii locale și recomandărilor OMS.



4.2 După utilizarea de către fiecare pacient

După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asigurați că părțile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate. Ștergeți exteriorul capului otoscopului și înlocuiți reflectorul de unică folosință după fiecare pacient.

4.3 Zilnic

Suprafața externă a dispozitivului care este utilizată în general de către personalul medical trebuie curățată zilnic cu soluția de curățare recomandată (consultați secțiunea 4.1.2).

Procedura de curățare: Ștergeți suprafața externă cu o cârpă de unică folosință, curată, fără scame, care este umezită în soluția de curățare până când este îndepărtat tot solul vizibil. Asigurați-vă că umezeala nu intră în zonele critice ale dispozitivului. Soluția de curățare trebuie schimbată la fiecare sesiune de curățare și atunci când este vizibil murdară.

4.4 Întreținere trimestrială

Scurgeți complet apa din irigator. Scoateți capacul din rezervorul de apă și folosiți un prosop de hârtie pentru a ajunge în interior și ștergeți peretele interior al rezervorului de apă care este utilizat pentru gestionarea căldurii. Dacă prosopul de hârtie nu prezintă biofilm, reumpleți rezervorul cu **apă distilată sau demineralizată** pentru utilizarea de rutină a irigatorilor

Dacă se observă biofilmul, umpleți rezervorul de apă al irigatorului cu dezinfectant (**70-85% v/v Alcool izopropilic**). Porniți irigatorul timp de 30 de minute cu irigare rece. Pompa de apă va circula dezinfectantul prin conducte atâta timp cât este pornită. După 30 de minute, scurgeți soluția din irigator. Apoi, umpleți irigatorul cu **apă distilată sau demineralizată** și executați câteva cicluri reci de irigare. Scurgeți irigatorul pentru a vă asigura că este clătit de dezinfectant. Apoi umpleți rezervorul cu **apă distilată sau demineralizată** pentru utilizarea de rutină a irigatorului.

4.5 Întreținere anuală

Procedura anuală de curățare trebuie efectuată de un tehnician de service calificat.

4.5.1 Curățarea filtrului de aer

Verificați filtrul ventilatorului de evacuare pentru resturi sau praf. Filtrul poate fi îndepărtat și curățat după oprirea alimentării irigatorului și detașarea suportului de fixare din plastic al ventilatorului de evacuare.

Verificați filtrul de admisie a aerului pentru resturi sau praf. Îndepărtați manșonul și tubulatura folosind o pensă cu vârf ascuțit. Suflați resturile cu un tub de aer comprimat.

4.5.2 Curățarea filtrului de apă

Irigatorul caloric Air Fx folosește un filtru de apă în linie pentru a colecta resturile. Conul filtrului de apă trebuie înlocuit o dată pe an de către un tehnician de service calificat. Consultați secțiunea 4.7 Înlocuirea filtrului de apă.

4.5.3 Curățarea irigatorului

Anual, Air Fx trebuie curățat pentru a îndepărta orice depozitare de biofilm și minerale.

4.6 Verificarea anuală a irigatorului

Debitul Air Fx și temperatura aerului trebuie verificate de un tehnician de service calificat. Dacă irigatorul este în afara specificațiilor pentru debit sau temperatură, atunci irigatorul trebuie trimis înapoi la Interacoustics pentru calibrare.



4.7 Garanția și service-ul

4.7.1 Garanția produsului

Interacoustics garantează următoarele:

- Sistemul Air Fx nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de **24 de luni de la data livrării** de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice componentă necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu distribuitorul local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt în ambalajul adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului. În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics. Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial.

Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics. Direct sau indirect, Interacoustics nu oferă și nu acordă autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VÂNDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.

4.7.2 Referitor la reparația produsului / service

Interacoustics este responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

- Operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate
- Revizia aparatului se face la intervale de 1 an
- Instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
- Echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



4.8 Eliminarea componentelor

OBSERVAȚIE În cazul unui conflict, toate informațiile cuprinse în acest document sunt prevalate de legile naționale, de stat sau locale. Dacă există vreo întrebare, contactați autoritățile locale pentru confirmare.

Ambalajul

Dacă spațiul de depozitare permite, ambalajul pentru computere, imprimante și barele de lumină digitală trebuie păstrat. Acest ambalaj original asigură protecție maximă în cazul în care oricare din aceste articole trebuie înapoiate pentru service. Toate cartoanele sau hârtia trebuie reciclate prin intermediul unei societăți locale de colectare, dacă este posibil. Dacă nu există spațiu de depozitare pentru spuma de ambalare, vizitați website-ul Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, pentru sugestii și locații de reciclare.

Piesele electronice

Anumite piese electronice pot fi reciclate. Următorul site web prezintă statele din SUA și identifică programele acestora: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Eliminarea produsului



Este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubele tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

4.9 Defectarea

În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.



5 Specificații tehnice generale

5.1 Specificațiile dispozitivului

Debit aer de ieșire:	8-12 litri/ minut (debit fix)
Temperatură Aer de ieșire:	Rece 20°C la 30°C (creșteri 1°C) Cald 40°C la 50°C (creștere 1°C)
Acuratețe:	+/- 0,5°C
Stabilitate:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litri/min
Interval atingere temperatură:	< 3 minute
Apă distilată:	220cc (7,4 oz)
Reflectoare otoscop:	2,75 mm și 4,25mm (unică folosință)
Conexiune computer:	USB 1.1 sau mai rapid, 3 m (9,8 ft) cablu
Dimensiuni cutie:	35l x 32A x 22Î cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lungimea furtunului de aer:	3 m (9,8 ft)
Greutate:	8 kg (18 lb)
Tensiune:	110-130 V c.a. @ 50-60 Hz 220-240 V c.a. @ 50-60 Hz
Siguranțe (2 fiecare):	Unități 110VAC: T2AL 250V Unități 220VAC: T1AL 250V
Putere consumată:	105VA

Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123
DISPOZITIVUL este un produs medical activ, de diagnosticare, în conformitate cu clasa IIa din directiva medicală 93/42/CEE a UE.

Reactanță

Standarde: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Siguranță de bază & Performanță
esențială IEC 60601-1-2:2012 - EMC

5.2 Conformitatea EMC

Această secțiune este valabilă pentru sistemul Air Fx, inclusiv toate variantele.

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF-active și a camerelor ecranate-RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

OBSERVAȚIE: PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui echipament este definită de fabricant ca fiind: Acest echipament nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil. Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru întreținere se conformează cu CEM și se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri. Pentru a asigura conformitatea cu cerințele EMC, așa cum este specificat în IEC 60601-1-2, este esențial să utilizați doar accesoriile, așa cum este specificat în această instrucțiune.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime (metri)	Ecranat (Da/Nu)
Conducte de energie	<3	Nu
USB	<3	Da

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Air Fx este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Air Fx* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<p><i>Air Fx</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă.</p> <p>De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.</p> <p><i>Air Fx</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.</p>
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și *Air Fx*.

Air Fx este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul *Air Fx* poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și *Air Fx* conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.


Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

Air Fx este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Air Fx** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde	< 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT pentru 5 secunde	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Air Fx solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Air Fx de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Air Fx este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Air Fx** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Air Fx , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **Air Fx** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Air Fx** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **Air Fx**.

^b) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

Air Fx

Kalorisk irrigator



8525532 - D-0128369-A - 2020/12

Copyright © Interacoustics A/S Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

FireWire® är ett registrerat varumärke som tillhör Apple Inc. och är registrerat i USA och andra länder. Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation och är registrerat USA och andra länder.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	1
1.1	Om bruksanvisningen	1
1.2	Avsedd användning	1
1.3	Produktbeskrivning	2
1.4	Varningar och försiktighetsuppmaningar	2
2	UPPACKNING OCH INSTALLATION	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Förvaring	3
2.3	Märkning	5
2.4	Panelanslutningar	6
2.5	Förbereda irrigatorn inför första användningstillfället	7
3	ANVÄNDNING	9
3.1	Bibehåll nivån av destillerat vatten	9
3.2	Använda Air Fx med programvaran VNG/ENG	9
3.3	Starta irrigatorn	9
3.4	Ansluta spekulum	9
3.5	Välj irrigeringstemperatur	10
3.6	Utför irrigering	10
3.7	Säkerhet	11
3.8	Stäng av irrigatorn	11
3.9	Tömma vattenbehållaren	12
4	UNDERHÅLL	13
4.1	Allmänt rengöringsförfarande	13
4.1.1	Allmänna försiktighetsåtgärder	13
4.1.2	Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens	13
4.2	Efter varje patient	14
4.3	Dagligen	14
4.4	Kvartalsvis underhåll	14
4.5	Årligt underhåll	14
4.5.1	Rengöra luftfiltret	14
4.5.2	Rengör vattenfiltret	14
4.5.3	Rengöra irrigatorn	14
4.6	Årlig kontroll av irrigatorn	14
4.7	Garanti och service	15
4.7.1	Produktgaranti	15
4.7.2	Angående reparation/service av produkten	15
4.8	Kassering av komponenter	16
4.9	Fel	16
5	ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFICATIONER	17
5.1	Enhetsspecifikationer	17
5.2	EMC-efterlevnad	18



1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Denna handbok gäller för Air Fx kalorisk irrigator.

Tillverkare: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tel: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos. Operatören av Air Fx måste rikta luftströmmen mot trumhinnan genom patientens hörselgång, så att örontemperaturerna blir olika och patientens ögon uppvisar nystagmus. Vanligtvis utförs fyra irrigeringar, en kall och en varm, för varje öra. Därefter jämförs responserna på irrigeringen för att avgöra huruvida det ena örats rörelsesensor är svagare än den andra sensorn.

Air Fx kan användas med Interacoustics programvara VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG och Micromedical Spectrum VNG, via USB. Vid användning av någon av ovanstående programvaror, startar den kaloriska testningen med Air Fx-irrigatorn vid korrekt irrigeringstemperatur.

All personal som använder Air Fx ska sätta sig in i innehållet i denna manual innan Air Fx används på en patient. Ytterligare utbildning kan begäras via Interacoustics eller en av dess säljrepresentanter.

Air Fx ska endast användas för irrigering av den yttre hörselgången för kalorisk stimulering, som en del av VNG/ENG-testprotokollet. Enheten är inte avsedd för borttagning av öronvax.

Otoskophandtaget har ett engångsspekulum och en inbyggd LED-lampa som lyser upp trumhinnan utan att hindra luftflödet eller sikten in i hörselgången. Otoskophandtaget har ett förstoringsglas som är utformat för att förbättra sikten över trumhinnan.

Kontakta Interacoustics eller er lokala Interacoustics-distributör vid behov av service.

Avsedd användning för denna produkt är irrigering av patientens yttre hörselgång med antingen varm eller kall luft i syfte att utvärdera det perifera vestibulära systemet. Produkten är avsedd att användas av en utbildad yrkesman på en klinik, ett sjukhus eller i rehabiliteringsmiljö. Lämpliga patientmålgrupper inkluderar barn och vuxna med normal yttre hörselgång och mellanöronanatomi.

Kontraindikationer:

Utför inte irrigering på patienter med hål på trumhinnan



1.3 Produktbeskrivning

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos.

Systemen består av följande inkluderade och valfria delar:

Antal	Beteckning
Medföljande delar:	
1	Air Fx
1	Strömssladd IEC 10 A
1-pack	Spekulum Ø 2,75 mm
1-pack	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60 ml spruta och slang
1	USB-sladd, 3 m
1	Användarmanual
1	Dränerings- och påfyllningssats
1	Slanghanteringstejp

1.4 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIGHET

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Skadekontroll

Vid mottagandet ska kontroll göras att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

Behåll kartongen för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

Rapportering och returer

Eventuella saknade delar eller fel och skadade komponenter (på grund av frakt) ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet ”Returrapport”, som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service/retur och relaterade formaliteter.

2.2 Förvaring

Miljöförhållanden



På grund av explosionsrisk ska Air Fx-systemet inte användas i miljöer där brandfarliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid förekommer.

Överensstämmelse med IEC 60601-1-standarder

- Klass I-enhet för skydd mot elchock
- Typ B patientdel för skyddsgrad avseende elchock
- IPX0-gradering för grad av skydd mot inträngande vatten (dvs. systemet kan ta skada om man spiller vatten på den elektroniska utrustningen)



För att undvika risk för elchock får Air Fx endast anslutas till nätström med skyddsjord.



Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med tillhandahållen EMC-information.

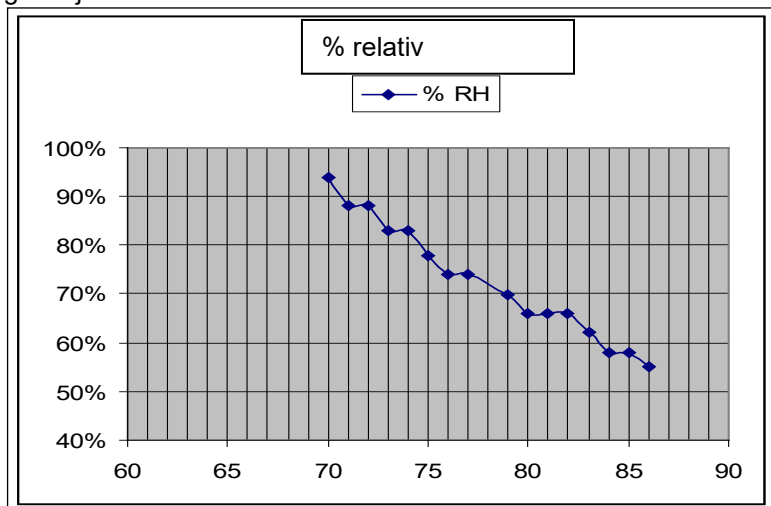
- Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, handdatorer osv.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Sådan utrustning får inte användas i närheten av utrustningen
- Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

Driftförhållanden	Förvaring	Transport
Temperatur	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Relativ luftfuktighet	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Icke-kondens	Icke-kondens



Om Air Fx förvaras under förhållanden som närmar sig minusgrader, låt enheten tina innan den används på patienter.













För att undvika kondens i enheten, använd den vid en temperatur och luftfuktighet som ligger under graflinjen.





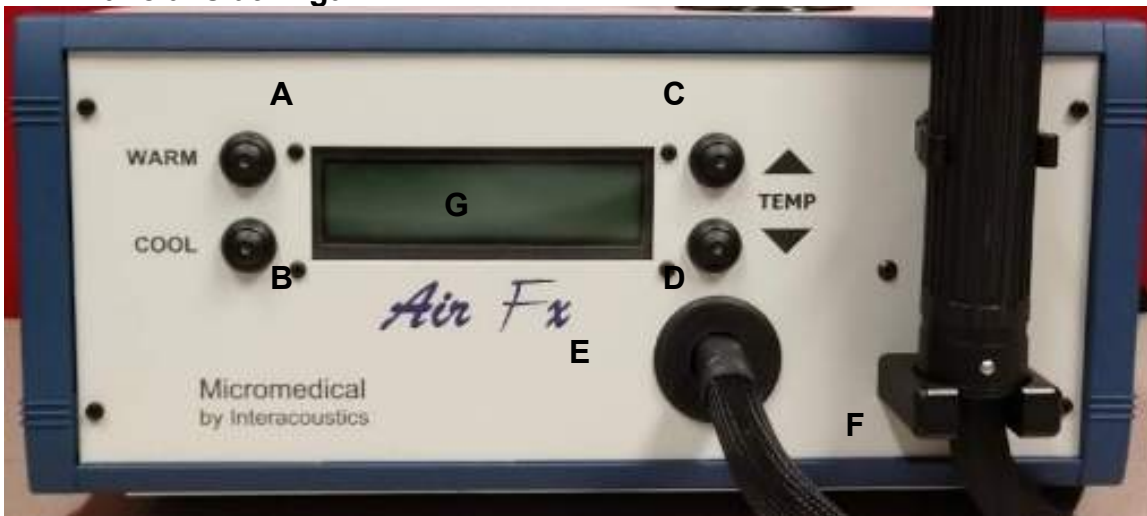
2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

	Namn på tangentbordstangent som ska tryckas
	En patientdel som inkluderar en patientanslutning avsedd att tillföra ström eller elektrofysiologiska signaler till eller från patienten ska utgöras av en Typ BF-del. En EOG-förstärkare anses vara en Typ BF-del.
	En patientdel som inkluderar en patientanslutning som kan frångöras patienten direkt är en Typ B-del. är en Typ B-del.
	Se bruksanvisningen
	Observera försiktighetsåtgärderna vid hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet
	Det är olagligt att kasta elektroniska enheter i hushållssoporna. Symbolen med en överkorsad soptunna visar att komponenten inte får kastas i hushållssoporna, utan måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala miljöregler.
	Kinesisk RoHS-standard avseende produkter som innehåller mindre än den högsta tillåtna koncentrationen av bly, kvicksilver, kadmium, hexavalent krom, polybrominerade bifenylter och polybrominerad difenyleter.
	Jordning
	ETL 5003648 – denna enhet uppfyller Electronic Testing Laboratories standarder
	
	CE-märkningen indikerar att tillverkaren uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC.
	Medicinsk utrustning

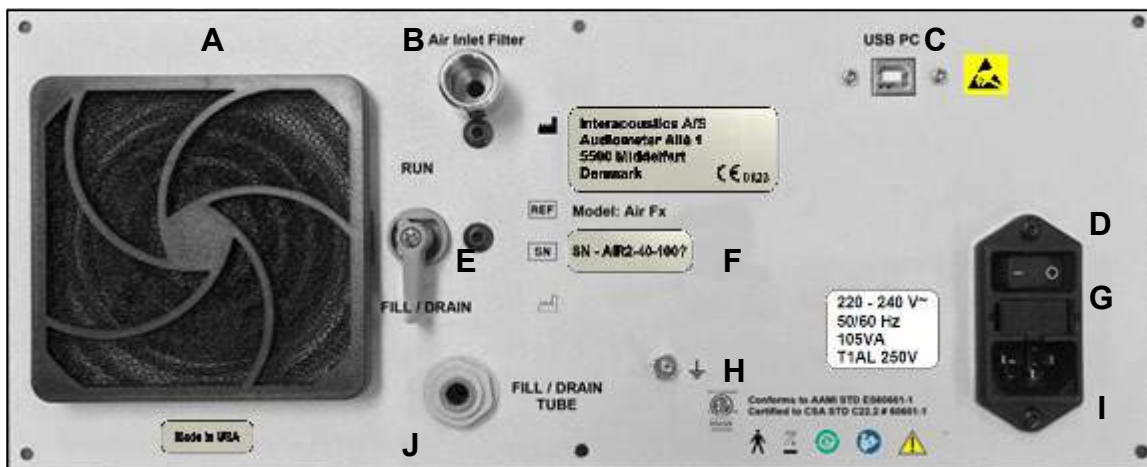


2.4 Panelanslutningar



Figur 1 Frontpanelsdiagram

- A Specificerar att varm irrigering ska utföras/återgår till vänteläge
- B Specificerar att kall irrigering ska utföras/återgår till vänteläge
- C Höjer temperaturbörvärdet med 1 °C
- D Sänker temperaturbörvärdet med 1 °C
- E Slanganslutning
- F Handtagsstöd
- G LCD-utgångsskärm



Figur 2 Diagram över bakre panel

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Frånluftsfläkt | F | Serienummer |
| B | Luftinloppsfilter | G | Säkringar |
| C | USB B-kontakt | H | Jordskruv |
| D | Strömbrytare | I | Växelströmsingång |
| E | Påfyllnings-/tömningsventil | J | Vattenpåfyllnings-/tömningsutlopp |



2.5 Förbereda irrigatorn inför första användningstillfället

Air Fx ventileras med hjälp av en fläkt baktill på enheten. Placera inte Air Fx nära ett element eller någon annan värmekälla. Avsätt minst 10 cm fritt utrymme bakom enheten för att möjliggöra adekvat luftcirkulation.

Fylla på vattenbehållaren

Air Fx levereras från Interacoustics utan **destillerat eller avmineraliserat vatten** i behållaren. Fyll på behållaren enligt följande instruktioner.



Air Fx kan inte användas utan att det finns en tillräcklig mängd **destillerat eller avmineraliserat vatten** i vattenbehållaren. **Destillerat eller avmineraliserat vatten** måste tillsättas innan strömmen slås på. Om lämplig mängd **destillerat eller avmineraliserat vatten** inte tillsätts kan det resultera i permanent skada på enheten.

1. Kontrollera att strömmen till irrigatorn är AV.
2. Ta av vattenbehållarens lock överst på irrigatorn. Använd inte för stor kraft eller verktyg för att ta av locket.
3. Fyll behållaren med destillerat vatten upp till 1 centimeter från botten av locket. Var försiktig så du inte spiller vatten vid sidan av vattenbehållaren så att det kommer in i enheten. Detta kan skada kretsarna och/eller resultera i elchock. Torka upp allt eventuellt utspillt vatten direkt.
4. Avlufta slangarna, pumpen och handtaget genom att ansluta den medföljande 60cc sprutan och slangerna till vattenpåfyllnings-/tömningsutloppet. Tryck in slangerna i vattenpåfyllnings-/tömningsutloppets koppling (ca 2 cm (1 tum) av slangerna). Dra försiktigt i slangerna för att kontrollera att de sitter fast.
5. För påfyllnings-/tömningsventilen till påfyllnings-/tömningsläget.
6. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut luften ur den interna slangerna och dra in det destillerade vattnet i sprutan. Om det finns luftbubblor eller saknas sugverkan, ställ påfyllnings-/tömningsventilen i läget 'Run' (drift) och återanslut slangerna. Efter återanslutning, ställ påfyllnings-/tömningsventilen i påfyllnings-/tömningsläget.
7. Koppla loss sprutan från slangerna och håll slangerna över irrigatorn för att förhindra att vattnet rinner ut ur slangerna. Spruta tillbaka allt eventuellt destillerat vatten som dragits upp i behållaren. Anslut sprutan till slangerna igen.
8. Upprepa steg 6 till 7 två gånger till för att dra ut kvarvarande luft ur ledningarna.
9. För påfyllnings-/tömningsventilen till läget 'Run' (drift).
10. Koppla ifrån sprutan. Slangerna kan tas bort genom att trycka på sidorna av slanganslutningens grå manschett runt slangerna och samtidigt dra i slangerna.
11. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren.
12. Anslut strömsladden till uttaget på irrigatorns baksida och slå på Air Fx med strömbrytaren bredvid uttaget. Vattnet pumpas automatiskt genom slangerna in i handtaget och tillbaka till behållaren.
13. Testa systemet genom att köra irrigatorn först med en varm och därefter en kall arbetscykel. Om irrigatorn kan köra arbetscyklerna är den klar att användas. Upprepa påfyllningssteget om irrigatorn inte uppnår rätt temperatur.





3 Användning

3.1 Bibehåll nivån av destillerat vatten

Kontrollera innan testning att nytt **destillerat eller avmineraliserat vatten** kan ses i vattenbehållaren ovanför irrigatorhöljets ovansida. Om vattennivån är för låg, ta av locket på vattenbehållaren och fyll på med **destillerat eller avmineraliserat vatten** upp till 1 cm från gängorna enligt dekalen. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren för att förhindra avdunstning.

OBSERVERA

ANVÄND INTE kranvatten eftersom mineraler i vattnet kommer att avlagras på kritiska interna komponenter och orsaka skada som inte täcks av garantin.

3.2 Använda Air Fx med programvaran VNG/ENG

Air Fx luftirrigator kan konfigureras med kompatibel¹ VNG/ENG-programvara. Inställningarna för kalorisk testning och systeminställningarna måste ställas in för att kommunicera med Air Fx-irrigatorn. Vid förberedelse av kalorisk testning förbereder irrigatorn en varm eller kall irrigering, beroende på vilket test som väljs. Testet kan inte startas förrän irrigatorn uppnått inställd temperatur. Programvaran VNG/ENG indikerar irrigatorns status när den förbereder sig för valt irrigeringsprogram.

3.3 Starta irrigatorn

Slå på strömbrytaren på den bakre panelen. Air Fx-irrigatorn visar inledningsvis firmware version, och går därefter in i viloläge.

Välj kall/varm
Air Fx v1.4

3.4 Ansluta spekulum

OBSERVERA



Detta spekulum är endast avsett för engångsbruk och måste bytas ut inför varje ny patient.

Vid användning måste ett spekulum placeras i änden på otoskopet. Interacoustics rekommenderar användning av spekulum med en diameter av 2,75 mm för irrigering och 4,25 mm för undersökning av hörselgången avseende vax och sprucken trumhinna.



Om hörselgången är blockerad av vax ska detta avlägsnas innan irrigering. Irrigering av en patient med kompakt vax i hörselgången resulterar i begränsad respons på irrigeringsstimulanser.

För att montera ett spekulum på handtagets öronspets måste du föra in det på otoskopets spets och vrida det medurs cirka 45°. En liten plastspets låses fast i huvudets metallidél och fixerar spekulumet på handtaget. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast.

¹ Kompatibel VNG/ENG-programvara inkluderar Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 och VisualEyes 525.



Figur 3 Placera spekulumet på otoskopshuvudet



Figur 4 Vrid spekulumet medsols för att låsa det. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast

Spekulumen är latex- och silkonfria. Vrid inte spekulumet för mycket eftersom det kan medföra att plastfliken i spekulumet går sönder och förhindrar att det ansluts ordentligt på handtaget. Om denna spets går sönder går det inte att sätta fast spekulumet på handtaget igen. Du kan ta av spekulumet från handtaget genom att först vrida spekulumet motsols för att frigöra det. **Spekulumet måste sitta ordentligt fast för att förhindra luftläckor som minskar den kaloriska stimuleringsresponsen.**

3.5 Välj irrigeringstemperatur

Om Air Fx används som fristående enhet trycker du på knappen 'Cool' (kall) eller 'Warm' (varm) på frontpanelen för att välja irrigeringstemperatur. Om Air Fx är ansluten till ett VNG/ENG-system med kompatibel programvara, väljer programvaran irrigeringstemperatur baserat på testet eller systeminställningarna.

OBSERVERA: Se respektive användarhandbok avseende datorspecifikationer och vilka operativsystem som stöds om irrigatorsystemet används tillsammans med programvaran VNG/ENG.

LCD-displayen på irrigatorns frontpanel visar irrigeringsmetod (kall eller varm) följt av önskad irrigeringstemperatur (24 °C) och aktuell temperatur (t.ex. 23,4 °C).

Kall:	+ 24	+ 23,4
	°C	°C

Irrigeringen kan aktiveras när önskad temperatur uppnåtts och stabiliserats. När detta inträffar avger Air Fx en indikeringsignal och visar "**Ready**" (klar) under irrigeringsinformationen.

Kall:	+ 24	+ 24,2°C
	°C	
Klar		

3.6 Utför irrigering



En audionom eller läkare ska undersöka patientens öra med ett otoskop före testning avseende tecken på infektion, öppna sår, vax eller hål i trumhinnan. Om något av detta observeras, **AVBRYT** irrigeringen med Air FX-irrigatorn.



Före irrigering ska patienten ligga ner med huvudet vinklat upp 30 grader för att kunna placera de laterala bäggångarna i vertikalplanet. Operatören ska sitta bredvid patienten vid det öra som ska irrigeras. Håll irrigatorhandtaget i ena handen och informera patienten om proceduren och om vad han/hon kommer att uppleva. För in otoskopet med spekulumet med 2,75 mm diameter i patientens öra och titta i otoskopets förstoringsslin. Justera spekulumriktningen för att identifiera trumhinnan. Rikta luftströmmen kontinuerligt mot trumhinnan under hela irrigeringsprocessen. Tryck på den vita knappen på irrigatorhandtaget för att starta nedräkningen. Om enheten är ansluten till en dator med kompatibel VNG/ENG-programvara, startar även testet. Under irrigering visar LCD-displayen "Irrigating" (irrigerar) och tidsförloppet. För att starta testet igen håller du ner den vita knappen i 3 sekunder, då återställs uret och VNG/ENG-spårningen avbryts.

Kall:	+ 24	+ 24,1°C
	°C	
Irrigering		0:08

OBSERVERA

Patientens upplevda yrsel i samband med kalorisk irrigering indikerar ett fungerande öra. Den kliniska personalen ska vara med patienten för att lugna honom/henne och informera om att yrseln kommer att försvinna inom en eller ett par minuter. Illamående är en önskad biverkning som är tillfällig och som inte upplevs av alla patienter. Om patienten blir illamående ska testet avbrytas tills illamåendet har upphört. Var beredd på att tillhandahålla en behållare om patienten behöver kråkas. Avbryt all kalorisk testning om patienten kråks.

3.7 Säkerhet

Air Fx luftirrigator använder **destillerat eller avmineraliserat vatten** för att upprätthålla temperaturen i kyl-/värmeelementet. Köldmedlets temperatur visas inte, men övervakas. Om köldmedelstemperaturen överstiger en viss gräns, avbryter enheten driften och meddelandet "Over Temp Error" (alltför hög temperatur) visas. Detta fel kan vara resultatet av alltför lite vatten i vattenbehållaren eller bubblor i vattenlinjen. Att använda irrigatorn i mycket kalla förhållanden (<10°C) kan också orsaka detta fel. Se till att irrigatorn är långsamt uppvärmd till rumstemperatur före användning.

Over Temp Error Ring teknisk support

Lufttillförseltemperaturen övervakas också för säkerhets skull. Om denna temperatur överstiger 50°C avbryter irrigatorn driften och meddelandet "Air Temp Error" (lufttemperaturfel) visas.

Air Temp Error (lufttemperaturfel) Ring teknisk support
--

Om något av dessa förhållanden inträffar, stäng av irrigatorn och isolera problemet (för låg omgivningstemperatur, bubblor i vattenlinjen, alltför låg nivå av **destillerat eller avmineraliserat vatten**, o.s.v.). Kontakta Interacoustics serviceavdelning eller er lokala servicerepresentant om du inte lyckas åtgärda problemet.

Placera Air Fx-irrigatorn nära kanten på bordet eller vagnen så att slangen kan hänga ner och handtaget placeras på rätt sätt i dess vagga. När irrigatorn inte används, fäst ihop Air Fx-handtagsslangen med slangtejpen så att handtaget kan stanna kvar i sin vagga.

3.8 Stäng av irrigatorn

Air Fx går in i vänteläge efter tio minuter eller när knappen för val av irrigeringstemperatur trycks ned två gånger. Om Air Fx används tillsammans med kompatibel VNG/ENG-programvara, försätter programvaran Air Fx I vänteläge efter avslutat test. När Air Fx är i vänteläge kan enheten stängas av med strömbrytaren på den bakre panelen.



3.9 Tömma vattenbehållaren

Vattenbehållaren på Air Fx-irrigatorn ska vara fylld med **destillerat eller avmineraliserat vatten**. Om det **destillerade eller avmineraliserade vattnet** måste tömmas ut före transport eller spolas ut före påfyllning av nytt **destillerat eller avmineraliserat vatten**, ska Air Fx tömmas enligt följande anvisningar. Förvara inte irrigatorn på en plats där det är kallare än 0 °C.

1. Ta av locket på vattenbehållaren överst på irrigatorn.
2. Anslut den medföljande plasticsprutan och slangen till utloppet för påfyllning/dränering av vatten baktill på irrigatorn. Tryck in sprutans plastslang helt i utloppsanslutningen för påfyllning/dränering av vatten, och dra därefter försiktigt i slangen för att kontrollera att anslutningen är säker och inte kommer att läcka.
3. För påfyllnings-/tömningsventilen till påfyllnings-/tömningsläget.
4. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut det **destillerade eller avmineraliserade vattnet** ur den interna slangen och vattenbehållaren.
5. Koppla loss sprutan från slangen och håll slangen över irrigatorn för att förhindra att vattnet rinner ut ur slangen. Spruta ut eventuellt **destillerat eller avmineraliserat vatten** i en uppsamlingsbehållare. Anslut sprutan till slangen igen. Upprepa processen tills allt **destillerat eller avmineraliserat vatten** har avlägsnats från de interna ledningarna och endast luft dras in i sprutan.
6. För påfyllnings-/tömningsventilen till läget 'Run' (drift).
7. Koppla bort spruta och slang. Slangen kan tas bort genom att trycka in den grå packningen runt slangen med naglarna samtidigt som du drar i slangen.
8. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren.



4 Underhåll

4.1 Allmänt rengöringsförfarande

4.1.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol
- För att förhindra att isopropylalkoholen degraderar materialet är det rekommenderat att spola vattensystemet med destillerat vatten efter desinficering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det är rekommenderat att operatören använder handskar vid användning av Air Fx kalorisk irrigator med tillbehör. Handskarna ska bytas efter varje patient för att minimera kontaktpunkter och korskontaminering.
- Komponenter för engångsbruk ska bytas ut efter varje patient för att undvika eventuell korskontaminering mellan patienter.

4.1.2 Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens

Air Fx kalorisk irrigator och den temperaturreglerade luften är endast avsedd för kontakt med intakt hud. Enligt Spaulding-klassificeringen som används av WHO¹, anses den därför vara en icke-kritisk, lågriskprodukt avseende kontamineringskontroll. WHO:s rekommenderade dekontamineringsnivå för icke-kritiska enheter är normal rengöring. De rekommenderar inte desinfektion och sterilisering. I händelse av en epidemi kan systemet dock desinficeras.

1. [WHO "Dekontaminering, rengöring och desinfektion av medicinska enheter för sjukvårdsinrättningar"](#)

Rengöringsmedel

Det är rekommenderat att rengöra Air Fx kalorisk irrigator enligt normalt rengöringsförfarande, med användning av lämpligt rengöringsmedel. Rengöringsmedlet måste kunna avlägsna eventuellt material (t.ex. jord och organiska, oorganiska och mikrobiella föroreningar) från systemet. Det är rekommenderat att använda en icke skrovlig rengöringslösning, som pH-neutralt rengöringsmedel.

Desinfektionsmedel

Även om Air Fx kalorisk irrigator klassas som en icke-kritisk enhet, är det även rekommenderat att desinficera systemet regelbundet med ett lämpligt desinfektionsmedel för att undvika uppkomst av biofilm.

Det är rekommenderat att använda **70-85 % v/v isopropylalkohol** för desinfektion av Air Fx kalorisk irrigator, vilket även är godkänt av WHO som ett standarddesinfektionsmedel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v är också skonsamt mot materialen.

Rengöringsfrekvens

Minimikraven för rengörings- och desinfektionsfrekvens beskrivs nedan i detalj. Användaren kan dock besluta att utöka sina rengöringsrutiner med ytterligare rengöring/desinfektion, speciellt i händelse av en epidemi, i enlighet med lokala kliniska standarder och krav, enligt WHO:s rekommendationer.



4.2 Efter varje patient

Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring säkerställa att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Torka utsidan av otoskophuvudet och byt ut spekulumet för engångsbruk efter varje patient.

4.3 Dagligen

Utvändiga ytor på enheten som normalt används av klinisk personal ska rengöras dagligen med rekommenderad rengöringslösning (se avsnittet 4.1.2).

Rengöringsförfarande: Torka av den utvändiga ytan med en ren, luddfri engångsduk fuktad med rengöringslösningen tills all synlig smuts avlägsnats. Säkerställ att fukt inte kommer in i enhetens kritiska områden. Rengöringslösningen ska bytas vid varje rengöringstillfälle och alltid om lösningen är synligt smutsig.

4.4 Kvartalsvis underhåll

Töm ut allt vatten ur irrigatorn. Ta av locket från vattenbehållaren och använd en pappershandduk för att torka av insidan av behållaren som används för värmehantering. Om det inte finns någon biofilm på pappershandduken, fyller du på behållaren igen med **destillerat eller avmineraliserat vatten** för rutinanvändning av irrigatorn

Om biofilm observeras, fyll irrigatorns vattenbehållare med desinfektionsmedlet (**70-85 % v/v isopropylalkohol**). Slå på irrigatorn under 30 minuter med kall irrigering. Vattenpumpen pumpar runt desinfektionsmedlet genom ledningarna så länge strömmen är påslagen. Töm ut lösningen ur irrigatorn efter 30 minuter. Fyll därefter irrigatorn med **destillerat eller avmineraliserat vatten** och kör ett par irrigationscykler med kallt vatten. Töm irrigatorn för att säkerställa att allt desinfektionsmedel har sköljts ut. Fyll sedan behållaren igen med **destillerat eller avmineraliserat vatten** för rutinanvändning av irrigatorn.

4.5 Årligt underhåll

Den årliga rengöringen bör utföras av en kvalificerad servicetekniker.

4.5.1 Rengöra luftfiltret

Kontrollera frånluftsfläktens filter avseende skräp och damm. Filtret kan tas bort och rengöras efter att strömmen slagits av och frånluftsfläktens fästbeslag i plast tagits bort.

Kontrollera luftinloppsfiltret avseende skräp och damm. Ta bort genomföringen och slangen med en spetstång. Blås ut allt eventuellt skräp med hjälp tryckluft på burk.

4.5.2 Rengör vattenfiltret

Air Fx kalorisk irrigator har ett linjemonterat vattenfilter för uppsamling av skräp och partiklar. Vattenfilterkonen ska bytas ut en gång per år av en kvalificerad servicetekniker. Se avsnitt 4.7 Byta ut vattenfiltret.

4.5.3 Rengöra irrigatorn

Air Fx ska rengöras årligen för att avlägsna eventuell biofilm och mineralbeläggningar.

4.6 Årlig kontroll av irrigatorn

Air Fx-irrigatorns flödes hastighet och lufttemperatur ska kontrolleras av en kvalificerad servicetekniker. Om irrigatorn inte uppfyller specifikationerna för flödes hastighet eller temperatur, måste den returneras till Interacoustics för kalibrering.



4.7 Garanti och service

4.7.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterar att:

- Air Fx-systemet är fritt från defekter avseende material och utförande vid normal användning och service under en period av 24 **månader från datum för leverans** från Interacoustics till den första användaren
- Alla tillbehör är fria från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen

Om en komponent behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med den lokala distributören för att fastställa lämpligt reparationsverkstad. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och sändningen förbetald. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics. Interacoustics kan under inga förhållanden hållas ansvariga för några direkta eller indirekta skador eller följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt. Detta gäller endast den ursprungliga köparen.

Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och istället för alla Interacoustics övriga skyldigheter och ansvar. Interacoustics varken ger eller överlåter till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar ta på sig någon annan ansvarsskyldighet i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.

4.7.2 Angående reparation/service av produkten

Interacoustics är endast ansvariga för giltigheten avseende utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda såvida:

- All sammansättning, påbyggnad, justering, modifiering och reparation, utförs av behöriga personer
- Ett serviceintervall på 1 år upprätthålls
- De elektriska installationerna i aktuell lokal uppfyller tillämpliga krav, och
- Utrustningen används av behörig personal i enlighet med dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att fastställa service-/reparationsmöjligheterna, inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (genom sin lokala distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** varje gång komponenten/produkten skickas in till service/reparation hos Interacoustics.



4.8 Kassering av komponenter

OBSERVERA I händelse av motstridigheter äger alla nationella och lokala lagar företräde framför informationen i denna manual. Om du är tveksam, kontakta de lokala myndigheterna avseende efterlevnad.

Förpackningsmaterial

Om det finns förvaringsmöjligheter ska allt förpackningsmaterial till datorer, skrivare och, printers and LED-lister sparas. Detta originalförpackningsmaterial ger maximalt skydd ifall någon av dessa artiklar måste skickas tillbaka för service. All kartong eller papper ska om möjligt lämnas in på närmaste återvinningscentral. Om det saknas förvaringsutrymme för skumförpackningsmaterialet, gå till Alliance of Foam Packaging Recyclers webbplats på, <http://www.epspackaging.org/>, för förslag och återvinningsplatser.

Elektroniska delar

Vissa elektroniska delar kan återvinnas. Följande webbplats listar delstater i USA och deras återvinningsprogram: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Kassering av produkten



Det är olagligt att kasta elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på rätt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

4.9 Fel

I händelse av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.



5 Allmänna tekniska specificationer

5.1 Enhets-specifikationer

Utgående luftflödes hastighet:	8-12 liter/minut (fast flödes hastighet)
Utgående lufttemperatur:	Kall 20°C till 30°C (1°C-steg) Varm 40°C till 50°C (1°C-steg)
Exakthet:	+/- 0,5 °C
Stabilitet:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Tid till temperatur:	< 3 minuter
Destillerat vatten:	220 cc (7,4 oz)
Otoskopspekulum:	2,75 mm och 4,25 mm (engångsanvändning)
Datoranslutning:	USB 1.1 eller snabbare, 3 m sladd
Höljets matt:	B 35 x D 32 x H 22 cm
Luftslangslängd:	3 m
Vikt:	8 kg
Spänning:	110-130 VAC vid 50-60 Hz 220-240 VAC vid 50-60 Hz
Säkringar (2 vardera):	110 VAC-enheter: T2AL 250 V 220 VAC-enheter: T1AL 250 V
Strömförbrukning:	105VA

CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 93/42/EEC avseende medicinska enheter.

Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnummer 0123
ENHETEN är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt i enlighet med klass IIa av EU:s medicinska direktiv 93/42/EEC.

Överensstämmelse

Standarder: nödvändiga prestanda	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grundläggande säkerhet och IEC 60601-1-2:2012 - EMC
--	--

5.2 EMC-efterlevnad

Detta avsnitt gäller för Air Fx-systemet, inklusive alla varianter.

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

OBSERVERA: ESSENTIELL PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning saknar VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast de tillbehör som nämns i denna handbok användas.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (meter)	Skärmad (Ja/Nej)
Strömsladdar	<3	Nej
USB	<3	Ja

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

Air Fx är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av *Air Fx* ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Air Fx</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Air Fx</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *Air Fx*.

Air Fx är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av ***Air Fx*** kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ***Air Fx*** enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet


Air Fx är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **Air Fx** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV differentiallyläge +2 kV common mode-läge	+1 kV differentiallyläge +2 kV common mode-läge	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler < 5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 cykler	< 5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60% fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30% fall i UT) under 25 cykler <5 % UT under 5 sek	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av Air Fx kräver att systemet ska kunna fortsätta att fungera vid strömavbrott, är det rekommenderat att Air Fx strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.

OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Air Fx är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **Air Fx** ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Air Fx , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **Air Fx** används överstiger ovanstående tillämpliga efterlevnadsnivå avseende RF, ska **Air Fx-enheten** övervakas för att kontrollera att systemet fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **Air Fx-enheten**.

^b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2008-10-03 af: EC Rev. dato: af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Phone

(+48) 91 441 7700

E-mail

info@interacoustics.com

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 repair performed locally:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax no. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

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).

¹EC 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.