

Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

Air Fx

Irygator kaloryczny



D-0140464-A 2024/05

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 jakimikolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics A/S.

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	8
3.1	Prawidłowy poziom wody destylowanej	8
3.2	Używanie irygatora Air Fx z oprogramowaniem VNG/ENG.....	8
3.3	Włączanie irygatora.....	8
3.4	Mocowanie wziernika	8
3.5	Wybieranie temperatury irygacji.....	9
3.6	Wykonywanie irygacji.....	10
3.7	Bezpieczeństwo	10
3.8	Wyłączanie irygatora	11
3.9	Opróżnianie zbiornika wody	11
4	KONSERWACJA	12
4.1	Ogólne procedury czyszczenia	12
4.1.1	Ogólne środki bezpieczeństwa	12
4.1.2	Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia	12
4.1.3	Po każdym pacjencie	13
4.1.4	Codziennie	13
4.1.5	Konserwacja kwartalna	13
4.1.6	Konserwacja roczna.....	13
4.2	Gwarancja i serwisowanie.....	14
4.2.1	Gwarancja dotycząca produktu	14
4.2.2	Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu	15
4.3	Utylizacja produktu	15
4.4	Usterki	15
5	OGÓLNA SPECYFIKACJA TECHNICZNA.....	16
5.1	Specyfikacja techniczna urządzenia	16
5.2	Kompatybilność elektromagnetyczna	17



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
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 stymulacji kalorycznej z wodą u pacjentów z perforacją błony bębenkowej (TM). U pacjentów z perforacjami TM należy wykonywać tylko szybką stymulację powietrzem, aby określić, czy występuje reakcja przedsionkowa. Obliczenie pomiarów słabości jednostronnej i przewagi kierunkowej nie jest możliwe u pacjentów z perforacjami TM.



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.

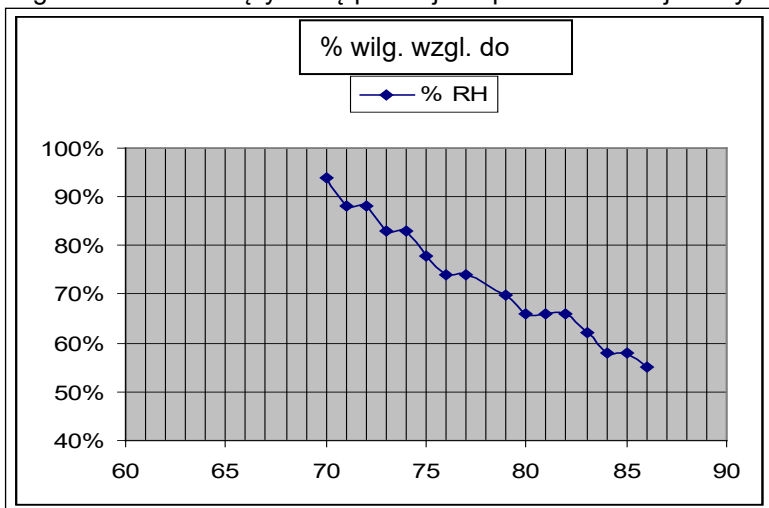
- Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) (np. telefony komórkowe, palmtopy itp.) mogą mieć wpływ na medyczne urządzenia elektryczne. Nie należy używać tego urządzenia w niewielkiej odległości od takich urządzeń.
- Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny 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 Bez kondensacji	10%~95% 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.





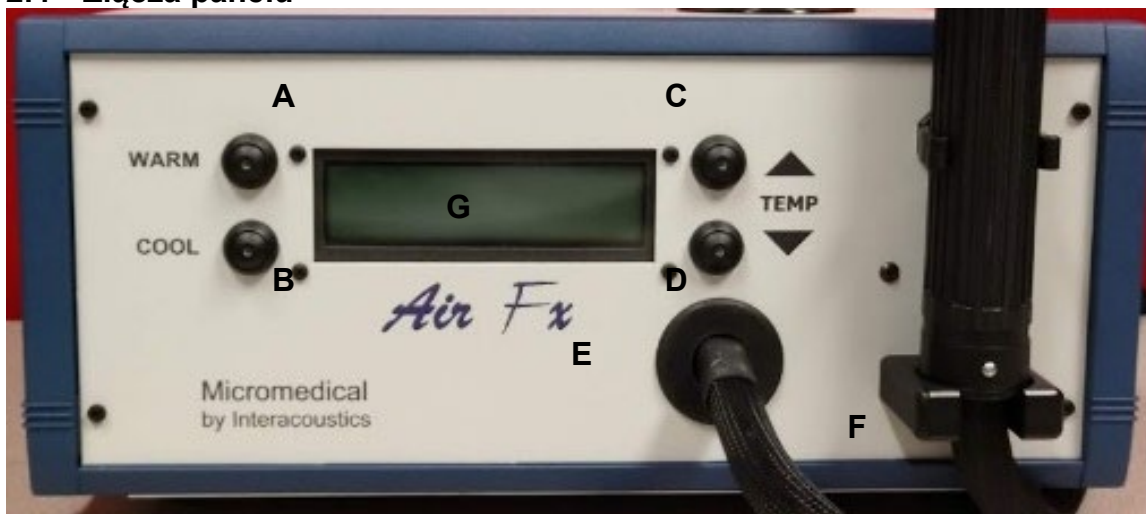
2.3 Oznaczenie

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
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	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 difenylowych.
	Uziemienie elektryczne
	ETL 5003648 — to urządzenie spełnia normy organizacji Electrical Testing Laboratories
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	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 uchwyty
- 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. Zalecanym 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. Użytkownik może również alternatywnie stosować do dezynfekcji **roztwór chloru** zgodnie z lokalnymi normami.



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.

4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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 rozprawadzać 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.

4.1.6 Konserwacja roczna

Procedura corocznego czyszczenia powinna być wykonywana przez wykwalifikowanego technika serwisowego.

4.1.6.1 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 z 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.

4.1.6.2 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.



4.1.6.3 Czyszczenie irygatora

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

4.1.6.4 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.

4.2 Gwarancja i serwisowanie

4.2.1 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.



4.2.2 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.

4.3 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.

4.4 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 w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.
Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.

Zgodność

Normy:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 — Bezpieczeństwo podstawowe oraz funkcjonowanie zasadnicze IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 — 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+AMD1:2020, 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

Urządzenie (Air Fx) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *urządzenia* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie 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	Urządzenie jest przeznaczone 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 separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik *urządzenia* może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a *urządzeniem*. 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

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** 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%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmiennne 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 przewód-przewód +2 kV przewód-masa	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	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	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11
Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** 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 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakkolwiek częścią urządzenia, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	

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

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

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 wynikami 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 użytkowane ma być **urządzenie**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

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

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.