

Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

Air Fx

Irigator caloric:



D-0140466-A 2024/05

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.

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.....	8
3.1	Menținerea nivelului de apă distilată	8
3.2	Utilizarea Air Fx cu software-ul VNG/ENG	8
3.3	Porniți irigatorul	8
3.4	Conectarea reflectorului	8
3.5	Selectarea temperaturii de irigare	9
3.6	Efectuarea irigării	9
3.7	Siguranța	10
3.8	Opriți irigatorul	10
3.9	Scurgerea rezervorului de apă.....	11
4	ÎNȚREȚINEREA	12
4.1	Proceduri generale de curățare.....	12
4.1.1	Precauții generale	12
4.1.2	Agentul și frecvența de curățare recomandate	12
4.1.3	După utilizarea de către fiecare pacient	13
4.1.4	Zilnic.....	13
4.1.5	Întreținere trimestrială	13
4.1.6	Întreținere anuală	13
4.2	Garanția și service-ul	14
4.2.1	Garanția produsului.....	14
4.2.2	Referitor la reparația produsului / service	14
4.3	Aruncarea produsului	15
4.4	Defectarea	15
5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE.....	16
5.1	Specificațiile dispozitivului.....	16
5.2	Conformitatea EMC.....	17



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
	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.

Contraindicații

Nu efectuați stimularea calorică cu apă la pacienții cu membrana timpanică (TM) perforată. La pacienții cu membrana timpanică (TM) perforată, efectuați doar o scurtă stimulare cu aer pentru a determina dacă este prezent un răspuns vestibular. Calcularea măsurilor unilaterale de slăbiciune și de preponderență direcțională nu este posibilă la pacienții cu membrana timpanică (TM) 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**” (Return Report), 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.

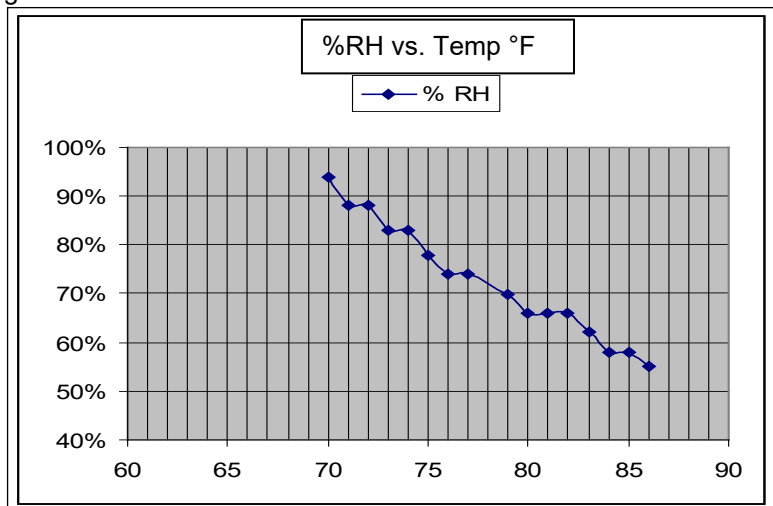
- Echipamentul de comunicații portabil și mobil cu frecvență radio (RF) (ex. telefoane celulare, asistent date personale, etc.) poate afecta echipamentul electric medical. Acest tip de echipament nu trebuie folosit în apropiere de echipament
- Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice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

Condiții de funcționare	Depozitare	Transport
Temperatura	1°C ~ 50°C 60°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. Air Fx este o parte de tip B.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Respectați măsurile de precauție pentru manipularea dispozitivelor electrostatice sensibile
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	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
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv medical



2.4 Conexiuni de panou

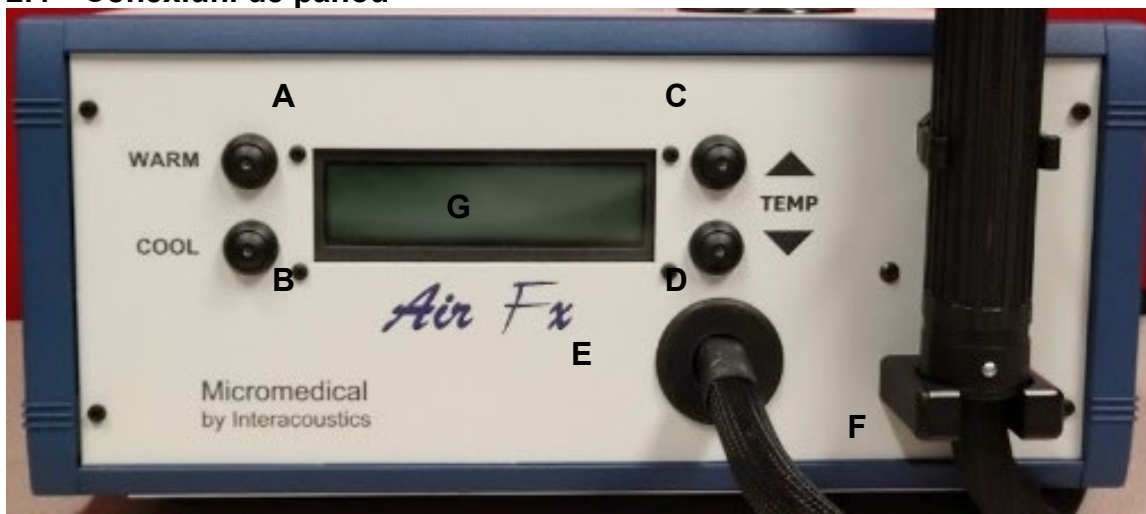


Figura 1 Diagramă Panou Frontal

- 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

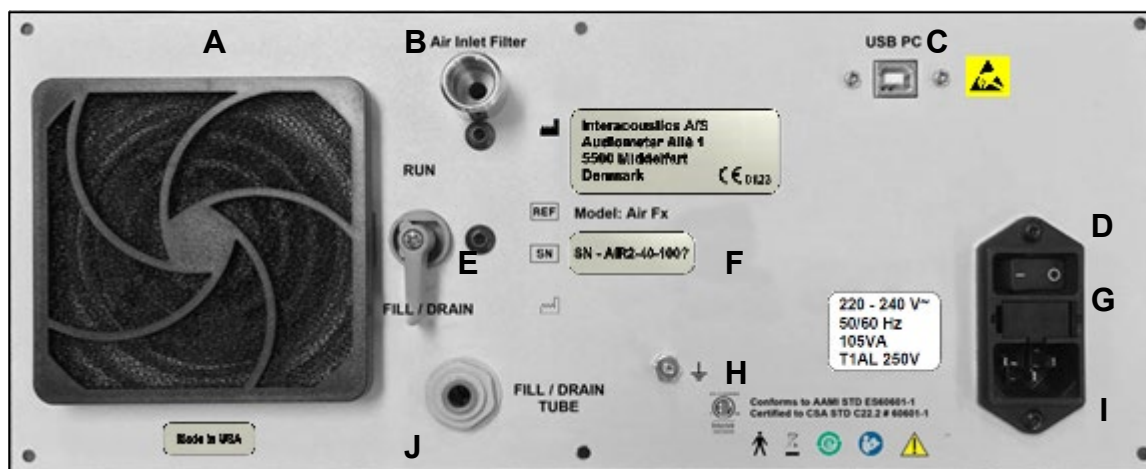


Figura 2 Diagramă Panou Posterior

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------|
| 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 | Întrare 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. Setăți 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. Conform standardelor locale, ca agent dezinfectant, utilizatorul poate folosi alternativ soluția de clor.

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.



4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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.

4.1.6 Întreținere anuală

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

4.1.6.1 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.

4.1.6.2 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.

4.1.6.3 Curățarea irigatorului

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

4.1.6.4 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.



4.2 Garanția și service-ul

4.2.1 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.

4.2.2 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** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



4.3 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeurile nesortate.

În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.

4.4 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 în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I.
Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.

Reactanță

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

IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - 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+AMD1:2020, 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

<i>Instrumentul</i> (Air Fx) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> 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	<i>Instrumentul</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<i>Instrumentul</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

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

<i>Instrumentul</i> este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și <i>Instrumentul</i> 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
<p>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.</p> <p>Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.</p> <p>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.</p>			

Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică


Instrumentul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** 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%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Instrumentului .
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 Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	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	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Instrumentului solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Instrumentului de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 □ din AMD 1: 2020	În cazul în care Instrumentul conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11

Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Instrumentul este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** 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 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Instrumentului , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 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 **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziționarea **Instrumentului**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 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.