

Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

# Air Fx

Kalorisk irrigator



D-0140467-A 2024/05

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

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Om bruksanvisningen .....	1
1.2	Avsedd användning .....	1
1.3	Produktbeskrivning .....	2
1.4	Varningar och försiktighetsuppmaningar .....	2
<b>2</b>	<b>UPPACKNING OCH INSTALLATION .....</b>	<b>3</b>
2.1	Uppackning och inspektion .....	3
2.2	Förvaring .....	3
2.3	Märkning .....	5
2.4	Panelanslutningar .....	6
2.5	Förbereda irrigatorn inför första användningstillfället .....	7
<b>3</b>	<b>ANVÄNDNING .....</b>	<b>8</b>
3.1	Bibehåll nivån av destillerat vatten .....	8
3.2	Använda Air Fx med programvaran VNG/ENG .....	8
3.3	Starta irrigatorn .....	8
3.4	Ansluta spekulum .....	8
3.5	Välj irrigeringstemperatur .....	9
3.6	Utför irrigering .....	9
3.7	Säkerhet .....	10
3.8	Stäng av irrigatorn .....	10
3.9	Töm vattenbehållaren .....	11
<b>4</b>	<b>UNDERHÅLL .....</b>	<b>12</b>
4.1	Allmänt rengöringsförfarande .....	12
4.1.1	Allmänna försiktighetsåtgärder .....	12
4.1.2	Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens .....	12
4.1.3	Efter varje patient .....	13
4.1.4	Dagligen .....	13
4.1.5	Kvartalsvis underhåll .....	13
4.1.6	Årligt underhåll .....	13
4.2	Garanti och service .....	14
4.2.1	Produktgaranti .....	14
4.2.2	Angående reparation/service av produkten .....	14
4.3	Kassering av produkten .....	15
4.4	Fel .....	15
<b>5</b>	<b>ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFICATIONER .....</b>	<b>16</b>
5.1	Enhetsspecifikationer .....	16
5.2	EMC-efterlevnad .....	17



# 1 Inledning

## 1.1 Om bruksanvisningen

Denna handbok gäller för Air Fx kalorisk irrigator.

**Tillverkare:** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danmark  
Tel: +45 6371 3555  
E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos. Operatören av Air Fx måste rikta luftströmmen mot trumhinnan genom patientens hörselgång, så att örötemperaturerna blir olika och patientens ögon uppvisar nystagmus. Vanligtvis utförs fyra irrigeringar, en kall och en varm, för varje öra. Därefter jämförs responserna på irrigeringen för att avgöra huruvida det ena örats rörelsesensor är svagare än den andra sensorn.

Air Fx kan användas med Interacoustics programvara VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG och Micromedical Spectrum VNG, via USB. Vid användning av någon av ovanstående programvaror, startar den kaloriska testningen med Air Fx-irrigatorn vid korrekt irrigeringstemperatur.

All personal som använder Air Fx ska sätta sig in i innehållet i denna manual innan Air Fx används på en patient. Ytterligare utbildning kan begäras via Interacoustics eller en av dess säljrepresentanter.

Air Fx ska endast användas för irrigering av den yttre hörselgången för kalorisk stimulering, som en del av VNG/ENG-testprotokollet. Enheten är inte avsedd för borttagning av öronvax.

Otoskophandtaget har ett engångsspekulum och en inbyggd LED-lampa som lyser upp trumhinnan utan att hindra luftflödet eller sikten in i hörselgången. Otoskophandtaget har ett förstoringsglas som är utformat för att förbättra sikten över trumhinnan.

Kontakta Interacoustics eller er lokala Interacoustics-distributör vid behov av service.

Avsedd användning för denna produkt är irrigering av patientens yttre hörselgång med antingen varm eller kall luft i syfte att utvärdera det perifera vestibulära systemet. Produkten är avsedd att användas av en utbildad yrkesman på en klinik, ett sjukhus eller i rehabiliteringsmiljö. Lämpliga patientmålgrupper inkluderar barn och vuxna med normal yttre hörselgång och mellanöronanatomi.

### **Kontraindikationer:**

Kalorisk stimulering får inte utföras på patienter med perforerad trumhinna. På patienter med perforerad trumhinna ska endast en hastig luftstimulering utföras för att undersöka förekomsten av vestibulär respons. Att beräkna mätningar av ensidig svaghet och riktningsovervikt är inte möjligt när patienten har perforerad trumhinna.



### 1.3 Produktbeskrivning

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos.

Systemen består av följande inkluderade och valfria delar:

Antal	Beteckning
<b>Medföljande delar:</b>	
1	Air Fx
1	Strömsladd IEC 10 A
1-pack	Spekulum Ø 2,75 mm
1-pack	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60 ml spruta och slang
1	USB-sladd, 3 m
1	Användarmanual
1	Dränerings- och påfyllningssats
1	Slanghanteringstejp

### 1.4 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



**VARNING**

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



**FÖRSIKTIGHET**

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

**OBSERVERA**

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### Skadekontroll

Vid mottagandet ska kontroll göras att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

#### Behåll kartongen för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

#### Rapportering och returer

Eventuella saknade delar eller fel och skadade komponenter (på grund av frakt) ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet ”**Returrapport**” (Return Report), som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service/retur och relaterade formaliteter.

### 2.2 Förvaring

#### Miljöförhållanden



På grund av explosionsrisk ska Air Fx-systemet inte användas i miljöer där brandfarliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid förekommer.

#### Överensstämmelse med IEC 60601-1-standarder

- Klass I-enhet för skydd mot elchock
- Typ B patientdel för skyddsgrad avseende elchock
- IPX0-gradering för grad av skydd mot inträngande vatten (dvs. systemet kan ta skada om man spiller vatten på den elektroniska utrustningen)



För att undvika risk för elchock får Air Fx endast anslutas till nätström med skyddsjord.



Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med tillhandahållen EMC-information.

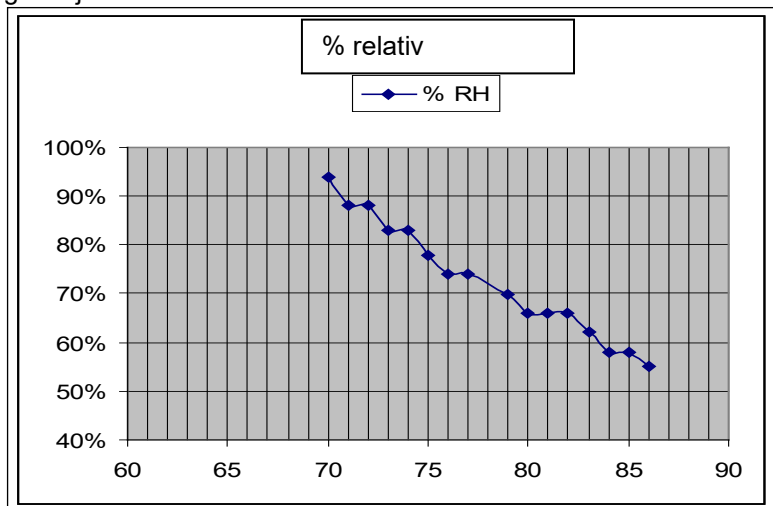
- Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, handdatorer osv.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Sådan utrustning får inte användas i närheten av utrustningen
- Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

	Driftförhållanden	Förvaring	Transport
Temperatur	10 °C ~ 40 °C 60 °F ~ 104 °F	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Relativ luftfuktighet	Se diagram	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Icke-kondens	Icke-kondens	Icke-kondens



Om Air Fx förvaras under förhållanden som närmar sig minusgrader, låt enheten tina innan den används på patienter.












För att undvika kondens i enheten, använd den vid en temperatur och luftfuktighet som ligger under graflinjen.





## 2.3 Märkning

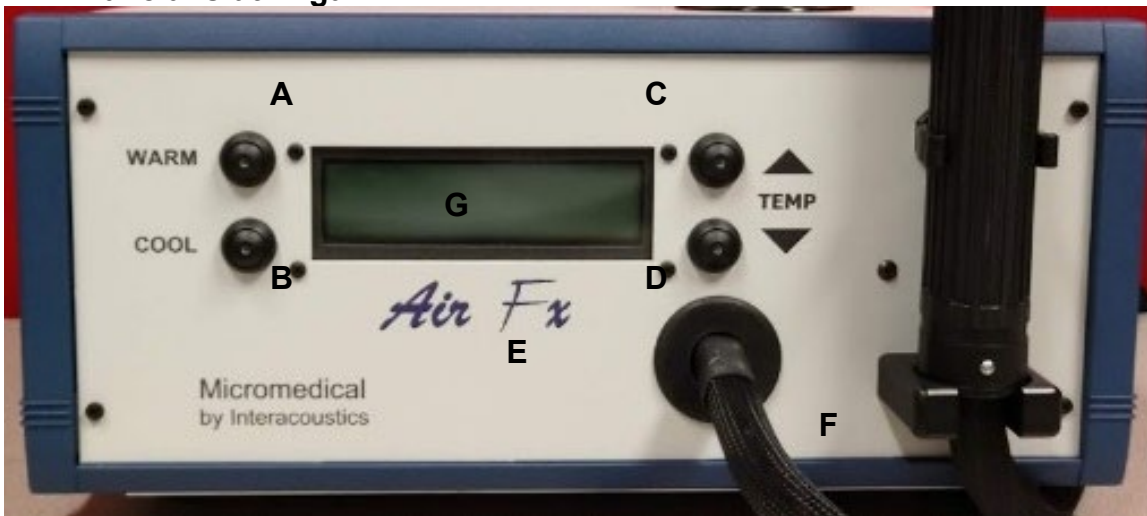
Följande märkning återfinns på instrumentet:

	Namn på tangentbordstangent som ska tryckas
	En patientdel som inkluderar en patientanslutning avsedd att tillföra ström eller elektrofysiologiska signaler till eller från patienten ska utgöras av en Typ BF-del. En EOG-förstärkare anses vara en Typ BF-del.
	En patientdel som inkluderar en patientanslutning som kan fränkopplas patienten direkt är en Typ B-del.
	Se bruksanvisningen
	Observera försiktighetsåtgärderna vid hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	Kinesisk RoHS-standard avseende produkter som innehåller mindre än den högsta tillåtna koncentrationen av bly, kvicksilver, kadmium, hexavalent krom, polybrominerade bifenylter och polybrominerad difenyleter.
	Jordning
	ETL 5003648 – denna enhet uppfyller Electronic Testing Laboratories standarder
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning



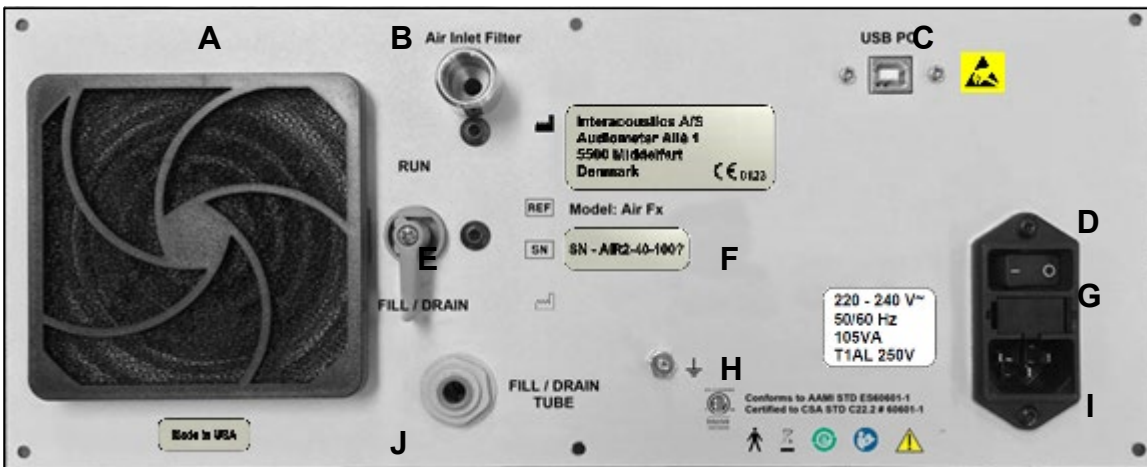


## 2.4 Panelanslutningar



Figur 1 Frontpanelsdiagram

- A Specificerar att varm irrigering ska utföras/återgår till vänteläge
- B Specificerar att kall irrigering ska utföras/återgår till vänteläge
- C Höjer temperaturbörvärdet med 1 °C
- D Sänker temperaturbörvärdet med 1 °C
- E Slanganslutning
- F Handtagsstöd
- G LCD-utgångsskärm



Figur 2 Diagram över bakre panel

- |   |                             |   |                                   |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Frånluftsfläkt              | F | Serienummer                       |
| B | Luftinloppsfilter           | G | Säkringar                         |
| C | USB B-kontakt               | H | Jordskruv                         |
| D | Strömbrytare                | I | Växelströmsingång                 |
| E | Påfyllnings-/tömningsventil | J | Vattenpåfyllnings-/tömningsutlopp |



## 2.5 Förbereda irrigatorn inför första användningstillfället

Air Fx ventileras med hjälp av en fläkt baktill på enheten. Placera inte Air Fx nära ett element eller någon annan värmekälla. Avsätt minst 10 cm fritt utrymme bakom enheten för att möjliggöra adekvat luftcirkulation.

### Fylla på vattenbehållaren

Air Fx levereras från Interacoustics utan **destillerat eller avmineraliserat vatten** i behållaren. Fyll på behållaren enligt följande instruktioner.



Air Fx kan inte användas utan att det finns en tillräcklig mängd **destillerat eller avmineraliserat vatten** i vattenbehållaren. **Destillerat eller avmineraliserat vatten** måste tillsättas innan strömmen slås på. Om lämplig mängd **destillerat eller avmineraliserat vatten** inte tillsätts kan det resultera i permanent skada på enheten.

1. Kontrollera att strömmen till irrigatorn är AV.
2. Ta av vattenbehållarens lock överst på irrigatorn. Använd inte för stor kraft eller verktyg för att ta av locket.
3. Fyll behållaren med destillerat vatten upp till 1 centimeter från botten av locket. Var försiktig så du inte spillar vatten vid sidan av vattenbehållaren så att det kommer in i enheten. Detta kan skada kretsarna och/eller resultera i elchock. Torka upp allt eventuellt utspillt vatten direkt.
4. Avlufta slangarna, pumpen och handtaget genom att ansluta den medföljande 60cc sprutan och slangerna till vattenpåfyllnings-/tömningsutloppet. Tryck in slangerna i vattenpåfyllnings-/tömningsutloppets koppling (ca 2 cm (1 tum) av slangerna). Dra försiktigt i slangerna för att kontrollera att de sitter fast.
5. För påfyllnings-/tömningsventilen till påfyllnings-/tömningsläget.
6. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut luften ur den interna slangerna och dra in det destillerade vattnet i sprutan. Om det finns luftbubblor eller saknas sugverkan, ställ påfyllnings-/tömningsventilen i läget 'Run' (drift) och återanslut slangerna. Efter återanslutning, ställ påfyllnings-/tömningsventilen i påfyllnings-/tömningsläget.
7. Koppla loss sprutan från slangerna och håll slangerna över irrigatorn för att förhindra att vattnet rinner ut ur slangerna. Spruta tillbaka allt eventuellt destillerat vatten som dragits upp i behållaren. Anslut sprutan till slangerna igen.
8. Upprepa steg 6 till 7 två gånger till för att dra ut kvarvarande luft ur ledningarna.
9. För påfyllnings-/tömningsventilen till läget 'Run' (drift).
10. Koppla ifrån sprutan. Slangerna kan tas bort genom att trycka på sidorna av slanganslutningens grå manschett runt slangerna och samtidigt dra i slangerna.
11. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren.
12. Anslut strömsladden till uttaget på irrigatorns baksida och slå på Air Fx med strömbrytaren bredvid uttaget. Vattnet pumpas automatiskt genom slangarna in i handtaget och tillbaka till behållaren.
13. Testa systemet genom att köra irrigatorn först med en varm och därefter en kall arbetscykel. Om irrigatorn kan köra arbetscyklerna är den klar att använda. Upprepa påfyllningssteget om irrigatorn inte uppnår rätt temperatur.



## 3 Användning

### 3.1 Bibehåll nivån av destillerat vatten

Kontrollera innan testning att nytt **destillerat eller avmineraliserat vatten** kan ses i vattenbehållaren ovanför irrigatorhöljets ovansida. Om vattennivån är för låg, ta av locket på vattenbehållaren och fyll på med **destillerat eller avmineraliserat vatten** upp till 1 cm från gängorna enligt dekalen. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren för att förhindra avdunstning.

#### OBSERVERA

ANVÄND INTE kranvatten eftersom mineraler i vattnet kommer att avlagras på kritiska interna komponenter och orsaka skada som inte täcks av garantin.

### 3.2 Använda Air Fx med programvaran VNG/ENG

Air Fx luftirrigator kan konfigureras med kompatibel<sup>1</sup> VNG/ENG-programvara. Inställningarna för kalorisk testning och systeminställningarna måste ställas in för att kommunicera med Air Fx-irrigatorn. Vid förberedelse av kalorisk testning förbereder irrigatorn en varm eller kall irrigering, beroende på vilket test som väljs. Testet kan inte startas förrän irrigatorn uppnått inställd temperatur. Programvaran VNG/ENG indikerar irrigatorns status när den förbereder sig för valt irrigeringsprogram.

### 3.3 Starta irrigatorn

Slå på strömbrytaren på den bakre panelen. Air Fx-irrigatorn visar inledningsvis firmware version, och går därefter in i viloläge.

Välj kall/varm  
Air Fx v1.4

### 3.4 Ansluta spekulum

#### OBSERVERA



Detta spekulum är endast avsett för engångsbruk och måste bytas ut inför varje ny patient.

Vid användning måste ett spekulum placeras i änden på otoskopet. Interacoustics rekommenderar användning av spekulum med en diameter av 2,75 mm för irrigering och 4,25 mm för undersökning av hörselgången avseende vax och sprucken trumhinna.



Om hörselgången är blockerad av vax ska detta avlägsnas innan irrigering. Irrigering av en patient med kompakt vax i hörselgången resulterar i begränsad respons på irrigeringsstimulanser.

För att montera ett spekulum på handtagets öronspets måste du föra in det på otoskopets spets och vrida det medurs cirka 45°. En liten plastspets låses fast i huvudets metalldel och fixerar spekulumet på handtaget. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast.

<sup>1</sup> Kompatibel VNG/ENG-programvara inkluderar Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 och VisualEyes 525.



**Figur 3** Placera spekulumet på otoskop huvudet



**Figur 4** Vrid spekulumet medsols för att låsa det. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast

Spekulumen är latex- och silkonfria. Vrid inte spekulumet för mycket eftersom det kan medföra att plastfliken i spekulumet går sönder och förhindrar att det ansluts ordentligt på handtaget. Om denna spets går sönder går det inte att sätta fast spekulumet på handtaget igen. Du kan ta av spekulumet från handtaget genom att först vrida spekulumet motsols för att frigöra det. **Spekulumet måste sitta ordentligt fast för att förhindra luftläckor som minskar den kaloriska stimuleringsresponsen.**

### 3.5 Välj irrigeringstemperatur

Om Air Fx används som fristående enhet trycker du på knappen 'Cool' (kall) eller 'Warm' (varm) på frontpanelen för att välja irrigeringstemperatur. Om Air Fx är ansluten till ett VNG/ENG-system med kompatibel programvara, väljer programvaran irrigeringstemperatur baserat på testet eller systeminställningarna.

OBSERVERA: Se respektive användarhandbok avseende datorspecifikationer och vilka operativsystem som stöds om irrigatorsystemet används tillsammans med programvaran VNG/ENG.

LCD-displayen på irrigatorns frontpanel visar irrigeringsmetod (kall eller varm) följt av önskad irrigeringstemperatur (24 °C) och aktuell temperatur (t.ex. 23,4 °C).

<b>Kall:</b>	<b>+ 24</b>	<b>+ 23,4</b>
	<b>°C</b>	<b>°C</b>

Irrigeringen kan aktiveras när önskad temperatur uppnåtts och stabiliserats. När detta inträffar avger Air Fx en indikeringsignal och visar "**Ready**" (klar) under irrigeringsinformationen.

<b>Kall:</b>	<b>+ 24</b>	<b>+ 24,2°C</b>
	<b>°C</b>	
<b>Klar</b>		

### 3.6 Utför irrigering



En audionom eller läkare ska undersöka patientens öra med ett otoskop före testning avseende tecken på infektion, öppna sår, vax eller hål i trumhinnan. Om något av detta observeras, **AVBRYT** irrigeringen med Air FX-irrigatorn.



Före irrigering ska patienten ligga ner med huvudet vinklat upp 30 grader för att kunna placera de laterala bäggångarna i vertikalplanet. Operatören ska sitta bredvid patienten vid det öra som ska irrigeras. Håll irrigatorhandtaget i ena handen och informera patienten om proceduren och om vad han/hon kommer att uppleva. För in otoskopet med spekulumet med 2,75 mm diameter i patientens öra och titta i otoskopets förstoringsslin. Justera spekulumriktningen för att identifiera trumhinnan. Rikta luftströmmen kontinuerligt mot trumhinnan under hela irrigeringsprocessen. Tryck på den vita knappen på irrigatorhandtaget för att starta nedräkningen. Om enheten är ansluten till en dator med kompatibel VNG/ENG-programvara, startar även testet. Under irrigering visar LCD-displayen "Irrigating" (irrigerar) och tidsförloppet. För att starta testet igen håller du ner den vita knappen i 3 sekunder, då återställs uret och VNG/ENG-spårningen avbryts.

<b>Kall:</b>	<b>+ 24</b>	<b>+ 24,1°C</b>
	<b>°C</b>	
<b>Irrigering</b>		<b>0:08</b>

#### OBSERVERA

Patientens upplevda yrsel i samband med kalorisk irrigering indikerar ett fungerande öra. Den kliniska personalen ska vara med patienten för att lugna honom/henne och informera om att yrseln kommer att försvinna inom en eller ett par minuter. Illamående är en oönskad biverkning som är tillfällig och som inte upplevs av alla patienter. Om patienten blir illamående ska testet avbrytas tills illamåendet har upphört. Var beredd på att tillhandahålla en behållare om patienten behöver kräkas. Avbryt all kalorisk testning om patienten kräks.

### 3.7 Säkerhet

Air Fx luftirrigator använder **destillerat eller avmineraliserat vatten** för att upprätthålla temperaturen i kyl-/värmeelementet. Köldmedlets temperatur visas inte, men övervakas. Om köldmedelstemperaturen överstiger en viss gräns, avbryter enheten driften och meddelandet "Over Temp Error" (alltför hög temperatur) visas. Detta fel kan vara resultatet av alltför lite vatten i vattenbehållaren eller bubblor i vattenlinjen. Att använda irrigatorn i mycket kalla förhållanden (<10°C) kan också orsaka detta fel. Se till att irrigatorn är långsamt uppvärmd till rumstemperatur före användning.

<b>Over Temp Error</b> <b>Ring teknisk support</b>
---

Lufttillförseltemperaturen övervakas också för säkerhets skull. Om denna temperatur överstiger 50°C avbryter irrigatorn driften och meddelandet "Air Temp Error" (lufttemperaturfel) visas.

<b>Air Temp Error</b> <b>(lufttemperaturfel)</b> <b>Ring teknisk support</b>
--

Om något av dessa förhållanden inträffar, stäng av irrigatorn och isolera problemet (för låg omgivningstemperatur, bubblor i vattenlinjen, alltför låg nivå av **destillerat eller avmineraliserat vatten**, o.s.v.). Kontakta Interacoustics serviceavdelning eller er lokala servicerepresentant om du inte lyckas åtgärda problemet.

Placera Air Fx-irrigatorn nära kanten på bordet eller vagnen så att slangen kan hänga ner och handtaget placeras på rätt sätt i dess vagga. När irrigatorn inte används, fäst ihop Air Fx-handtagsslangen med slangtejpen så att handtaget kan stanna kvar i sin vagga.

### 3.8 Stäng av irrigatorn

Air Fx går in i vänteläge efter tio minuter eller när knappen för val av irrigeringstemperatur trycks ned två gånger. Om Air Fx används tillsammans med kompatibel VNG/ENG-programvara, försätter programvaran Air Fx I vänteläge efter avslutat test. När Air Fx är i vänteläge kan enheten stängas av med strömbrytaren på den bakre panelen.



### 3.9 Tömma vattenbehållaren

Vattenbehållaren på Air Fx-irrigatorn ska vara fylld med **destillerat eller avmineraliserat vatten**. Om det **destillerade eller avmineraliserade vattnet** måste tömmas ut före transport eller spolas ut före påfyllning av nytt **destillerat eller avmineraliserat vatten**, ska Air Fx tömmas enligt följande anvisningar. Förvara inte irrigatorn på en plats där det är kallare än 0 °C.

1. Ta av locket på vattenbehållaren överst på irrigatorn.
2. Anslut den medföljande plasticsprutan och slangen till utloppet för påfyllning/dränering av vatten baktill på irrigatorn. Tryck in sprutans plastslang helt i utloppsanslutningen för påfyllning/dränering av vatten, och dra därefter försiktigt i slangen för att kontrollera att anslutningen är säker och inte kommer att läcka.
3. För påfyllnings-/tömningsventilen till påfyllnings-/tömningsläget.
4. Dra tillbaka sprutkolven för att dra ut det **destillerade eller avmineraliserade vattnet** ur den interna slangen och vattenbehållaren.
5. Koppla loss sprutan från slangen och håll slangen över irrigatorn för att förhindra att vattnet rinner ut ur slangen. Spruta ut eventuellt **destillerat eller avmineraliserat vatten** i en uppsamlingsbehållare. Anslut sprutan till slangen igen. Upprepa processen tills allt **destillerat eller avmineraliserat vatten** har avlägsnats från de interna ledningarna och endast luft dras in i sprutan.
6. För påfyllnings-/tömningsventilen till läget 'Run' (drift).
7. Koppla bort spruta och slang. Slangen kan tas bort genom att trycka in den grå packningen runt slangen med naglarna samtidigt som du drar i slangen.
8. Sätt tillbaka locket på vattenbehållaren.



## 4 Underhåll

### 4.1 Allmänt rengöringsförfarande

#### 4.1.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol
- För att förhindra att isopropylalkoholen degraderar materialet är det rekommenderat att spola vattensystemet med destillerat vatten efter desinficering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det är rekommenderat att operatören använder handskar vid användning av Air Fx kalorisk irrigator med tillbehör. Handskarna ska bytas efter varje patient för att minimera kontaktpunkter och korskontaminering.
- Komponenter för engångsbruk ska bytas ut efter varje patient för att undvika eventuell korskontaminering mellan patienter.

#### 4.1.2 Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens

Air Fx kalorisk irrigator och den temperaturreglade luften är endast avsedd för kontakt med intakt hud. Enligt Spaulding-klassificeringen som används av WHO<sup>1</sup>, anses den därför vara en icke-kritisk, lågriskprodukt avseende kontamineringskontroll. WHO:s rekommenderade dekontamineringsnivå för icke-kritiska enheter är normal rengöring. De rekommenderar inte desinfektion och sterilisering. I händelse av en epidemi kan systemet dock desinficeras.

1. [WHO "Dekontaminering, rengöring och desinfektion av medicinska enheter för sjukvårdsinrättningar"](#)

#### Rengöringsmedel

Det är rekommenderat att rengöra Air Fx kalorisk irrigator enligt normalt rengöringsförfarande, med användning av lämpligt rengöringsmedel. Rengöringsmedlet måste kunna avlägsna eventuellt material (t.ex. jord och organiska, oorganiska och mikrobiella föroreningar) från systemet. Det är rekommenderat att använda en icke skrovlig rengöringslösning, som pH-neutralt rengöringsmedel.

#### Desinfektionsmedel

Även om Air Fx kalorisk irrigator klassas som en icke-kritisk enhet, är det även rekommenderat att desinficera systemet regelbundet med ett lämpligt desinfektionsmedel för att undvika uppkomst av biofilm.

Det är rekommenderat att använda **70-85 % v/v isopropylalkohol** för desinfektion av Air Fx kalorisk irrigator, vilket även är godkänt av WHO som ett standarddesinfektionsmedel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v är också skonsamt mot materialen. Användaren kan alternativt använda **klorinlösning** som desinfektionslösning, i enlighet med lokala standarder.

#### Rengöringsfrekvens

Minimikraven för rengörings- och desinfektionsfrekvens beskrivs nedan i detalj. Användaren kan dock besluta att utöka sina rengöringsrutiner med ytterligare rengöring/desinfektion, speciellt i händelse av en epidemi, i enlighet med lokala kliniska standarder och krav, enligt WHO:s rekommendationer.





#### 4.1.3 Efter varje patient

Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring säkerställa att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Torka utsidan av otoskopshuvudet och byt ut spekulumet för engångsbruk efter varje patient.

#### 4.1.4 Dagligen

Utvändiga ytor på enheten som normalt används av klinisk personal ska rengöras dagligen med rekommenderad rengöringslösning (se avsnittet 4.1.2).

**Rengöringsförfarande:** Torka av den utvändiga ytan med en ren, luddfri engångsduk fuktad med rengöringslösningen tills all synlig smuts avlägsnats. Säkerställ att fukt inte kommer in i enhetens kritiska områden. Rengöringslösningen ska bytas vid varje rengöringstillfälle och alltid om lösningen är synligt smutsig.

#### 4.1.5 Kvartalsvis underhåll

Töm ut allt vatten ur irrigatorn. Ta av locket från vattenbehållaren och använd en pappershandduk för att torka av insidan av behållaren som används för värmehantering. Om det inte finns någon biofilm på pappershandduken, fyller du på behållaren igen med **destillerat eller avmineraliserat vatten** för rutinanvändning av irrigatorn

Om biofilm observeras, fyll irrigatorns vattenbehållare med desinfektionsmedlet (**70-85 % v/v isopropylalkohol**). Slå på irrigatorn under 30 minuter med kall irrigering. Vattenpumpen pumpar runt desinfektionsmedlet genom ledningarna så länge strömmen är påslagen. Töm ut lösningen ur irrigatorn efter 30 minuter. Fyll därefter irrigatorn med **destillerat eller avmineraliserat vatten** och kör ett par irrigationscykler med kallt vatten. Töm irrigatorn för att säkerställa att allt desinfektionsmedel har sköljts ut. Fyll sedan behållaren igen med **destillerat eller avmineraliserat vatten** för rutinanvändning av irrigatorn.

#### 4.1.6 Årligt underhåll

Den årliga rengöringen bör utföras av en kvalificerad servicetekniker.

##### 4.1.6.1 Rengöra luftfiltret

Kontrollera frånluftsfläktens filter avseende skräp och damm. Filtret kan tas bort och rengöras efter att strömmen slagits av och frånluftsfläktens fästbeslag i plast tagits bort.

Kontrollera luftinloppsfiltret avseende skräp och damm. Ta bort genomföringen och slangen med en spetstång. Blås ut allt eventuellt skräp med hjälp tryckluft på burk.

##### 4.1.6.2 Rengör vattenfiltret

Air Fx kalorisk irrigator har ett linjemonterat vattenfilter för uppsamling av skräp och partiklar. Vattenfilterkonen ska bytas ut en gång per år av en kvalificerad servicetekniker. Se avsnitt 4.7 Byta ut vattenfiltret.

##### 4.1.6.3 Rengöra irrigatorn

Air Fx ska rengöras årligen för att avlägsna eventuell biofilm och mineralbeläggningar.

##### 4.1.6.4 Årlig kontroll av irrigatorn

Air Fx-irrigatorns flödes hastighet och lufttemperatur ska kontrolleras av en kvalificerad servicetekniker. Om irrigatorn inte uppfyller specifikationerna för flödes hastighet eller temperatur, måste den returneras till Interacoustics för kalibrering.





## 4.2 Garanti och service

### 4.2.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterar att:

- Air Fx-systemet är fritt från defekter avseende material och utförande vid normal användning och service under en period av 24 **månader från datum för leverans** från Interacoustics till den första användaren
- Alla tillbehör är fria från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen

Om en komponent behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med den lokala distributören för att fastställa lämpligt reparationsverkstad. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och sändningen förbetald. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics. Interacoustics kan under inga förhållanden hållas ansvariga för några direkta eller indirekta skador eller följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt. Detta gäller endast den ursprungliga köparen.

Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och istället för alla Interacoustics övriga skyldigheter och ansvar. Interacoustics varken ger eller överlåter till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar ta på sig någon annan ansvarsskyldighet i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**

### 4.2.2 Angående reparation/service av produkten

Interacoustics är endast ansvariga för giltigheten avseende utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda såvida:

- All sammansättning, påbyggnad, justering, modifiering och reparation, utförs av behöriga personer
- Ett serviceintervall på 1 år upprätthålls
- De elektriska installationerna i aktuell lokal uppfyller tillämpliga krav, och
- Utrustningen används av behörig personal i enlighet med dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att fastställa service-/reparationsmöjligheterna, inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (genom sin lokala distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN** (Return Report) varje gång komponenten/produkten skickas in till service/reparation hos Interacoustics.



### 4.3 Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.

### 4.4 Fel

I händelse av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.



## 5 Allmänna tekniska specificationer

### 5.1 Enhetsspecifikationer

Utgående luftflödes hastighet:	8-12 liter/minut (fast flödes hastighet)
Utgående lufttemperatur:	Kall 20°C till 30°C (1°C-steg) Varm 40°C till 50°C (1°C-steg)
Exakthet:	+/- 0,5 °C
Stabilitet:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Tid till temperatur:	< 3 minuter
Destillerat vatten:	220 cc (7,4 oz)
Otoskopspekulum:	2,75 mm och 4,25 mm (engångsanvändning)
Datoranslutning:	USB 1.1 eller snabbare, 3 m sladd
Höljets matt:	B 35 x D 32 x H 22 cm
Luftslangslängd:	3 m
Vikt:	8 kg
Spänning:	110-130 VAC vid 50-60 Hz 220-240 VAC vid 50-60 Hz
Säkringar (2 vardera):	110 VAC-enheter: T2AL 250 V 220 VAC-enheter: T1AL 250 V
Strömförbrukning:	105VA

CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I.  
Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.

#### Överensstämmelse

<b>Standarder:</b>	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grundläggande säkerhet och nödvändiga prestanda IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC
--------------------	---

## 5.2 EMC-efterlevnad

Detta avsnitt gäller för Air Fx-systemet, inklusive alla varianter.

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

OBSERVERA: ESSENTIELL PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:  
Denna utrustning saknar VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.  
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast de tillbehör som nämns i denna handbok användas.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (meter)	Skärmad (Ja/Nej)
Strömsladdar	<3	Nej
USB	<3	Ja

### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

*Instrumentet* (Air Fx) är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av *instrumentet* ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

*Instrumentet* är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *instrumentet* kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *instrumentet* enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

**Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

**Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet


**Instrumentet** är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt  +15 kV luft	+8 kV kontakt  +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av <b>Instrumentet</b> .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledningar  +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledningar  +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning  +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning  +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°  0% UT (100 % fall i UT) under 1 cykler  40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler  70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler  0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°  0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler  40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler  70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler  0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av <b>instrumentet</b> kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att <b>instrumentet</b> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om <b>instrumentet</b> innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.

**OBS!** UT är nätspänningen före applicering av testnivån.

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

**Instrumentet** är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>instrumentet</b>, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Där <math>P</math> är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och <math>d</math> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,<sup>a</sup> ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	10 V/m (Om hemvård)	

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

<sup>a)</sup> Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

<sup>b)</sup> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.