

Science **made** smarter

使用说明 — 中文版

Air Fx

冷热刺激仪



D-0135838-A 2023/05 ZH

版权所有 © **Interacoustics A/S** 保留所有权利。本文档中的信息归 **Interacoustics A/S** 专有。本文档中的信息如有更改，恕不另行通知。未经 **Interacoustics A/S** 事先书面许可，不得以任何方式或手段复制或传播本文档的任何部分。

目录

1	简介.....	1
1.1	关于本手册	1
1.2	用途	1
1.3	产品说明	2
1.4	警告和注意事项	2
2	开箱和安装.....	3
2.1	开箱验货	3
2.2	储存	3
2.3	标记	5
2.4	面板连接.....	6
2.5	首次使用时需准备刺激仪.....	7
3	操作说明	8
3.1	保持蒸馏水水位	8
3.2	使用 Air Fx.....	8
3.3	打开刺激仪	8
3.4	安装诊视镜	8
3.5	选择刺激温度.....	9
3.6	灌注	9
3.7	安全	9
3.8	开启刺激仪	10
3.9	排空水箱中的水	10
4	维护.....	11
4.1	常规清洁程序.....	11
4.1.1	一般注意事项	11
4.1.2	推荐的清洁剂和频率.....	11
4.2	每位患者测试之后	11
4.3	日常清洁	11
4.4	季度保养.....	12
4.5	年度维护	12
4.5.1	清洗空气过滤器.....	12
4.5.2	清洗滤水器	12
4.5.3	清洁刺激仪	12
4.6	年度刺激仪检查	12
4.7	保修与服务	13
4.7.1	产品质量保证	13
4.7.2	关于产品维修/服务	13
4.8	产品处置.....	13
4.9	故障	13
5	一般技术规格	15
5.1	设备规格	15
5.2	EMC 合规性.....	16



1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 Air Fx 冷热刺激仪。

制造商: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
电话: +45 6371 3555
电子邮箱: info@interacoustics.com
网址: www.interacoustics.com

1.2 用途

Air Fx 空气刺激仪在前庭诊断中通过分配冷空气或暖空气来进行冷暖测试。使用 Air Fx 测试时，操作员需要使气流通过患者的耳道到达鼓膜，从而在耳朵内部产生温度差，使患者的眼睛出现眼球震颤。通常进行四次刺激，每只耳朵分别进行一次冷空气和一次暖空气刺激。然后比较对刺激的反应，确定一个耳朵运动传感器是否比另一个耳朵传感器弱。

Air Fx 可与 Interacoustics VN415、VO425、VisualEyes 515、VisualEyes 525、Micromedical Spectrum 以及其他 VNG 系统结合使用。

在将 Air Fx 用于患者之前，所有操作 Air Fx 的人员都应熟悉本手册的内容。可以通过 Interacoustics 或某一销售代表请求提供额外培训。

Air Fx 用于刺激外耳道，作为 VNG/ENG 测试协议的一部分，仅用于冷暖刺激之用。该设备不适用于清除耳垢。

耳镜手柄使用一次性诊视镜，并具有集成 LED，可照亮鼓膜，但不会阻碍气流通过，也不会影响观察耳道。耳镜手柄有一个放大镜，主要用于提高鼓膜的能见度。

如果需要维修，请联系 Interacoustics 或当地 Interacoustics 经销商。

本产品的预期用途是使用暖空气或冷空气刺激外耳道，以评估患者的外周前庭系统。该产品应由诊所、医院或康复中心经过培训的专业人士使用。适用的患者人群包括外耳道和中耳解剖结构正常的儿童和成人。

禁忌症

请勿对鼓膜 (TM) 穿孔患者进行冷热水刺激。对于 TM 穿孔的患者，只能进行短暂的空气刺激，以确定是否存在前庭反应。对于 TM 穿孔的患者，无法计算单侧减退和优势偏向测量值。



1.3 产品说明

Air Fx 空气刺激仪在前庭诊断中通过分配冷空气或暖空气来进行冷暖测试。

系统包含下列标配和选配部件：

数量	设计
标配部件：	
1	Air Fx
1	电源线 IEC 10 安
1 个部件包	诊视镜直径2.75 mm
1 个部件包	诊视镜直径 4.25 mm
1	60cc 注射器和管子
1	用户手册
1	排气和进气套件
1	软管整理带

1.4 警告和注意事项

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的含义如下：



警告

警告标签表示可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。



小心

小心标签表示可能导致设备损坏的情况或做法。

注意

注意用于阐述与人身伤害无关的做法。



2 开箱和安装

2.1 开箱验货

检查是否有损

收到仪器后，请确保检查收到运输清单上的所有组件。在使用前，应目视检查所有部件是否有划痕和是否缺少任何部件。必须检查所有装运物品的机械和电气功能。如果设备有故障，请立即联系当地经销商。请保管好装运材料，供承运人检验和保险索赔。

妥善保管纸箱，以供将来装运

该仪器随附组件专用的装运箱。如需退货或维修，建议保留纸箱，以备将来装运。

报告和退货程序

一旦发现任何缺失的部件或故障或任何损坏的部件（由运输过程造成），应立即向供应商/当地经销商报告，并附上发票、序列号 and 问题的详细报告。如需任何与现场维修相关的信息，请联系您当地的经销商。如果要退回系统/组件以进行维修，请在本手册所附的“**退货报告**”中填写与产品问题相关的所有详细信息。在退货报告中描述有关该问题的所有已知事实至关重要，因为这将有助于工程师理解问题并为您提供满意的解决方案。当地经销商有责任协调任何维修/退货程序以及相关手续。

2.2 储存

环境条件



由于可能存在爆炸风险，不宜在存在易燃麻醉剂与空气或氧气或一氧化二氮的混合物之情况下使用 Air Fx。

IEC 60601-1 标准依从性

- I 类防电击保护装置
- B 型应用部件满足防电击防护等级
- IPX0 防水等级
(即如果水溅到电子设备上，系统可能会损坏)



为避免触电危险，必须将 Air Fx 连接到有保护接地的电源。



医用电气设备需要特别注意电磁兼容性 (EMC)，并需要根据提供的 EMC 信息安装和使用。

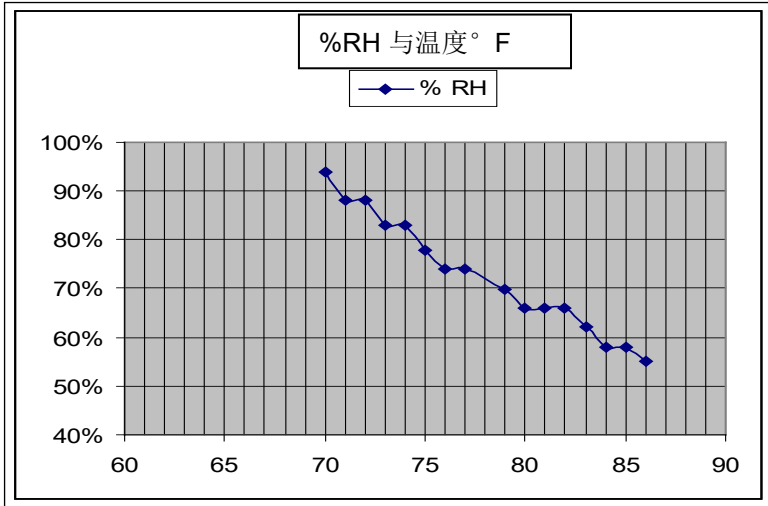
- 便携式和移动射频 (RF) 通信设备（例如手机、个人数字助理等）可能会影响医疗电气设备。不得在距离通信设备太近的地方使用该设备
- 电源频率磁场应达到典型商用或医用环境下典型位置的级别。

	性能条件	储存	运输
温度	10° C ~ 40° C 60° F ~ 104° F	1° C ~ 50° C 34° F ~ 122° F	-15° C ~ 50° C 5° F ~ 122° F
相对湿度	见图表	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	非冷凝	非冷凝	非冷凝



如果将 Air Fx 存放在接近冰点的条件下，请在用于患者之前先解冻。




为防止设备出现冷凝，请在低于图表线的温度和湿度条件下使用该设备。





2.3 标记

仪器上有下列标志：

	按括号中的键盘键
	触身部件（包括用于向患者或从患者传输电能或电生理信号的患者连接件）应为 BF 型部件。 EOG 放大器也被视为 BF 型部件。
	包含可立即与患者断开连接的患者连接件的触身部件属于 B 类部件。属于 B 类部件。
	请参阅《使用说明》
	遵守处理静电敏感设备的注意事项
	WEEE（欧盟指令） 此符号表示该产品不应作为未分类的废物丢弃，而必须送至单独的收集设施进行回收和再循环
	产品中铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚的最高浓度值低于中国 RoHS 合规标准。
	电气接地
	ETL 5003648 — 该设备符合电子测试实验室标准
 0123	CE 标志与 MD 符号一起表示 Interacoustics A/S 满足《医疗器械法规》(EU) 2017/745 的要求。 质量体系获得 TÜV (标识号：0123) 认证。
	医疗器械



2.4 面板连接

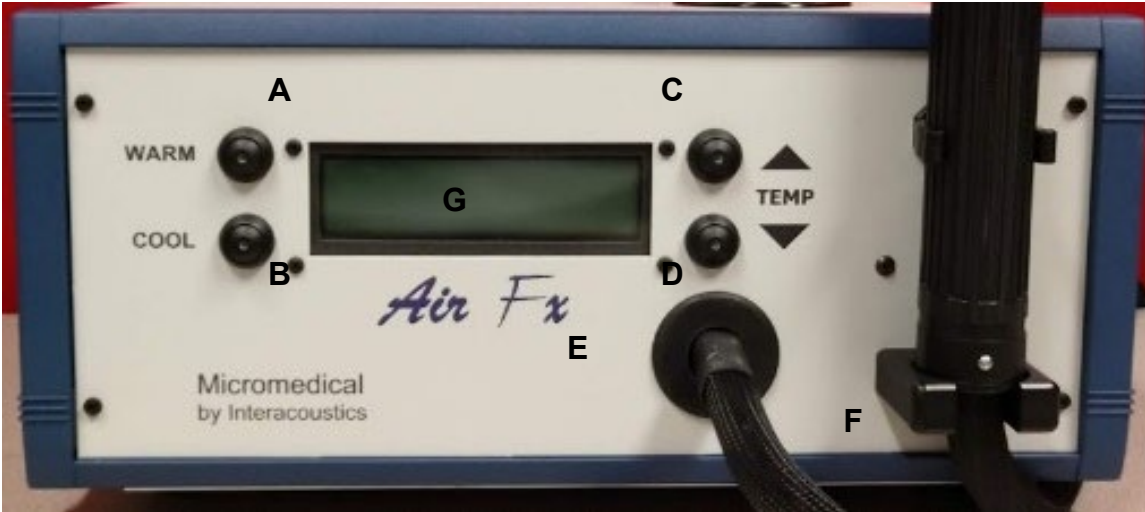


图 1 前面板图

- A 指定要执行的暖空气刺激/返回待机状态
- B 指定要执行的冷空气刺激/返回待机状态
- C 将温度设定点调高 1° C
- D 将温度设定点调低 1° C
- E 连接软管
- F 手柄支架
- G LCD 输出屏

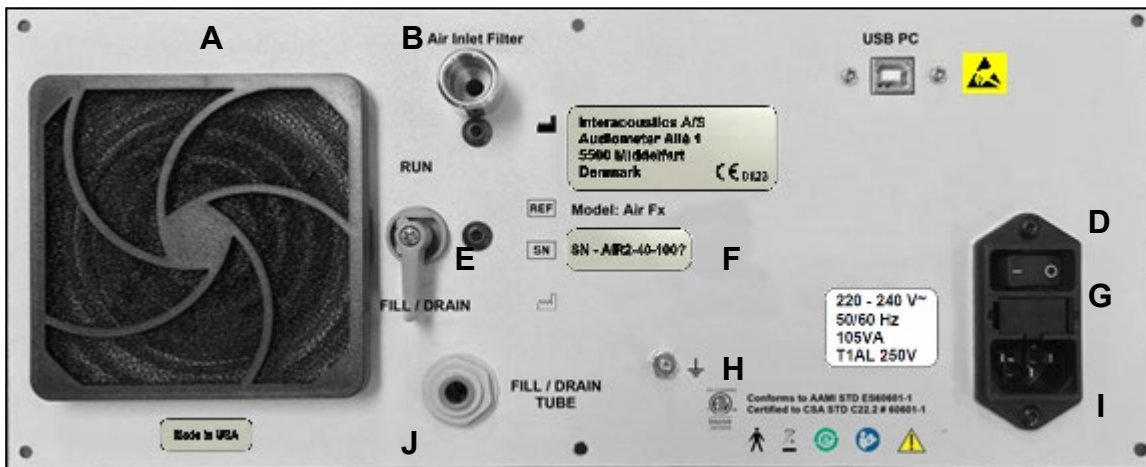


图 2 后面板图

- | | | | |
|---|--------|---|--------|
| A | 排气扇 | F | 序列号 |
| B | 进气口过滤器 | G | 保险丝 |
| | | H | 地脚螺丝 |
| D | 电源开关 | I | 交流电输入 |
| E | 注水/排水阀 | J | 注水/排水口 |



2.5 首次使用时需准备刺激仪

Air Fx 的背面有一个通风扇。请勿将 Air Fx 放置在散热器或其他热源附近。设备背面与热源至少应保持 10 厘米（4 英寸）的空间，以便空气充分流通。

为水箱注水

将从 Interacoustics 发出 Air Fx，水箱中没有任何蒸馏水或软化水。请按照以下说明注水。



如果水箱中没有足够的蒸馏水或软化水，则无法使用 Air Fx。必须在通电前加注蒸馏水或软化水。如果新鲜蒸馏水或软化水未达到适当水位可能会对设备造成永久性损坏。

1. 检查是否已关闭刺激仪。
2. 取下刺激仪顶部水箱的盖子。取盖子时，请勿过度用力或使用机械工具。
3. 将蒸馏水注入水箱，水位距离盖子底部最多 1 厘米。为防止损坏电路和防止用户触电，请谨慎操作，除水箱外，不要将水洒入任何设备。如有水溅出，请立即擦干。
4. 将随附的 60cc 注射器和管子连接到注水/排水口，以从软管、泵和手柄中清除空气。将管子完全推入注水/排水推入式连接器（约 1 英寸（2 厘米）的管子）。轻轻拉动管子，确认管子是否牢固。
5. 将注水/排水阀切换到注水/排水位置。
6. 向后拉注射器，可抽出管子中的空气，并将蒸馏水吸入注射器中。如果出现一连串气泡或没有吸力，则将注水/排水阀设置到“运行”位置并重新连接管子。重新连接后，将注水/排水阀设置到注水/排水位置。
7. 断开注射器与管子的连接，并使管子保持在刺激仪上方，以防止水从管子中流出。将吸入的任何蒸馏水注入水箱。将注射器重新连接到管子上。
8. 将步骤 6 到 7 反复操作 2 次以上，以抽空管路中剩余的空气。
9. 将注水/排水阀设置到“运行”位置。
10. 断开注射器。断开管子时可推动管子连接器灰色套环的侧面，同时轻轻拉动管子即可。
11. 盖上水箱盖子。
12. 将交流电源线连接到刺激仪背面，然后使用电源线旁边的电源开关打开 Air Fx。水将被自动通过软管泵入手柄，然后返回水箱。
13. 先在暖循环中运行刺激仪来测试系统，然后在冷循环中运行。如果测试系统无异常，表明可以使用刺激仪了。如果刺激仪无法达到所需温度，则需再次按照注水说明操作。



3 操作说明

3.1 保持蒸馏水水位

测试前，请确保新制的**蒸馏水或软化水**水位可见，且高于刺激仪箱的顶部。如果水位太低，请取下水箱盖子，按照标签所示加注**蒸馏水或软化水**，使水位距离螺纹最多 1 厘米。盖上水箱盖子，以防止蒸发。

注意

请勿使用自来水，因为水中的矿物质会沉积在关键的内部组件上，会造成不在保修范围内的损坏。

3.2 使用 Air Fx

准备好冷暖测试后，刺激仪将根据所选测试准备暖灌注还是冷灌注。在刺激仪达到所需温度之前，将无法开始测试。

3.3 打开刺激仪

打开后面板上的电源开关。Air Fx 将开始初始化，并显示固件版本，然后进入待机状态。

选择冷/暖灌注
Air Fx 版本 14

3.4 安装诊视镜

注意



每个诊视镜只能使用一次，必须为每位患者更换新的诊视镜。

测试时需要在耳镜头的尖端安装一个诊视镜。Interacoustics 建议使用直径为 2.75 毫米的诊视镜（用于灌注）和直径为 4.25 毫米的诊视镜（用于检查耳道是否被耵聍堵塞或是否鼓膜穿孔）。



如果耳道被耵聍堵塞，请先取出耵聍，然后再灌注。对有耵聍堵塞的患者进行灌注会降低对灌注刺激的反应。

若要在手柄的耳垫上安装诊视镜，请将诊视镜插入耳镜的尖端并顺时针旋转约 45°。将一个塑料小尖端固定在耳镜头的金属部分，并将诊视镜固定在手柄上。轻轻拉动诊视镜，确认是否牢固。



图 3 将诊视镜安装在耳镜头



图 4 顺时针转动诊视镜可将其锁定，轻轻拉动诊视镜，确认是否牢固

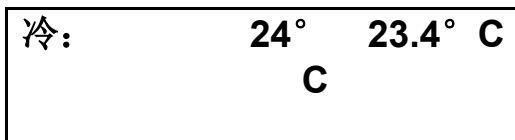
诊视镜不含乳胶和硅胶。请勿在诊视镜上施加太大的扭矩，否则诊视镜内部的塑料小块会破裂，这会导致无法将诊视镜固定到手柄上。如果这个尖端破裂，就不能将诊视镜固定到手柄上了。首先逆时针转动诊视镜将其解锁，然后将诊视镜从手柄上取下。**必须紧密锁定诊视镜，以防止空气泄漏，否则将降低刺激反应。**



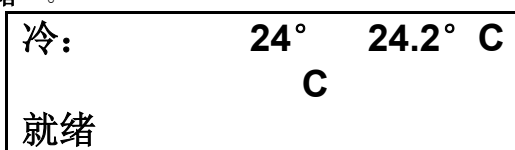
3.5 选择刺激温度

按前面板上的“冷”或“暖”按钮选择灌注温度。

刺激仪前面板 LCD 显示屏将显示灌注方法（冷或暖），然后显示所需的灌注温度 (24° C) 和当前温度（例如 23.4° C）。



达到所需温度，并在稳定后即可进行灌注。稳定后，Air Fx 将发出提示音，并在灌注信息下方显示“就绪”。

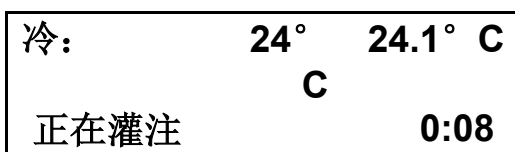


3.6 灌注



听力学家或医生应在测试前用耳镜检查患者的耳朵，确认是否存在感染、开放性伤口、耳垢堵塞或鼓膜穿孔。如果观察到任何这些情况，请勿继续使用 Air Fx 刺激仪进行灌注。

灌注前，患者应仰卧，头部抬高 30 度，使外侧半规管处于垂直平面。操作人员应坐在患者旁边，靠近被灌注的耳朵。一只手握住刺激仪手柄，告诉患者将进行什么操作以及会有什么感觉。将耳镜与直径为 2.75 毫米的诊视镜插入患者耳朵，同时通过耳镜放大镜观察。调整诊视镜的方向，找到鼓膜 (TM)。在整个灌注过程中，将气流连续引导到 TM。按下刺激仪手柄上的白色按钮，启动倒计时器。在灌注期间，LCD 显示屏将显示“正在灌注”和用时信息。要重新开始测试，请按住白色按钮 3 秒钟，计时器将重置。



注意

患者在冷暖刺激过程中感受到的眩晕感是用冷热刺激仪刺激正常耳朵所期望的结果。临床医生应留在患者身边，让患者恢复正常，并向患者说明这种眩晕感会在分钟左右消失。恶心是一种不良的副作用，不过是暂时的，也并非每个患者都会出现这种反应。如果患者出现恶心，请停止测试，直到恶心感消失。为患者提前提供呕吐盆。如果患者呕吐，请停止本次就诊的所有冷热测试。

3.7 安全

Air Fx 空气刺激仪使用**蒸馏水或软化水**来维持冷却器/加热器元件的温度。虽然不显示冷却液的温度，但会对其进行监控。如果冷却液温度超过某个限值，设备将停止运行并显示“温度过高错误”的消息。此错误可能因水箱中的水不足或水管中有气泡引起。在非常冷的条件下操作刺激仪 (<10° C) 也可能出现此错误。确保在操作前，刺激仪已缓慢升至室温。



温度过高错误
联系技术支持

为了安全起见，还应监测空气输送温度。如果此温度超过 50° C，刺激仪将停止运行并显示“空气温度错误”消息。

空气温度错误
联系技术支持

如果出现以上任何一种情况，请关闭刺激仪并找出问题（环境温度太低、水管中有气泡、**蒸馏水或软化水**水位太低等）。如果无法解决问题，请联系 **Interacoustics** 服务部门或当地服务代表。

将 **Air Fx** 刺激仪放在桌子或手推车靠近边缘的位置，使软管向下垂，以便能够将手柄正确地放在支架上。不使用刺激仪时，使用软管整理带将 **Air Fx** 手柄管束起来，同时仍将手柄固定在支架中。

3.8 开启刺激仪

十分钟后或按下灌注温度选择按钮两次后，**Air Fx** 将进入待机模式。**Air Fx** 处于待机模式时，可以安全关闭后面板上的电源开关。

3.9 排空水箱中的水

Air Fx 刺激仪顶部的水箱应注满**蒸馏水或软化水**。如果在装运前需要排空**蒸馏水或软化水**，或需要在注入新制**蒸馏水或软化水**之前冲洗刺激仪，则应按照以下说明排空 **Air Fx** 中的水。请勿将刺激仪存放在环境温度低于 0° C (32° F) 的地方。

1. 取下刺激仪顶部的水箱盖。
2. 将提供的塑料注射器和管子与刺激仪背面的注水/排水口连接。将注射器塑料管完全推入注水/排水口连接器，然后轻轻拉动管子，确认连接是否牢固且不存在泄漏。
3. 将注水/排水阀切换到注水/排水位置。
4. 向后拉注射器，将**蒸馏水或软化水**从里面的管子和水箱中抽出。
5. 断开注射器与管子的连接，并使管子保持在刺激仪上方，以防止水从管子中流出。将任何**蒸馏水或软化水**喷入废物容器中。将注射器重新连接到管子上。重复这个过程，直到从里面的管子中排出所有**蒸馏水或软化水**，直到注射器中只有空气为止。
6. 将注水/排水阀设置到“运行”位置。
7. 断开注射器和管子。可以通过用指甲推入管道上的灰色垫圈，同时拉动管子来取下管子。
8. 盖上水箱盖子。



4 维护

4.1 常规清洁程序

4.1.1 一般注意事项

- 在清洁之前，务必关闭和断开电源
- 切勿对仪器进行高压消毒或将仪器或配件浸入任何液体中
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器的任何部分或配件
- 切勿在清洁前让接触了液体的部件干燥
- 消毒剂。必须避免使用有机溶剂和芳香油。
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何屏幕
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何硅胶管或橡胶部件
- 为防止异丙醇降解材料，建议在用 70-85% v/v 异丙醇消毒后再用蒸馏水冲洗水系统。
- 建议操作员在操作 Air Fx 冷热刺激仪和附件时佩戴手套。为每位患者测试时都应更换手套，以尽量减少接触和交叉污染。
- 每个患者测试后，都应更换一次性组件，以避免患者与患者之间潜在的交叉污染。

4.1.2 推荐的清洁剂和频率

Air Fx 冷热刺激仪和温控气体仅能接触完好无损的皮肤。根据 WHO 的 Spaulding 分类¹，在污染控制方面，该刺激仪被视为低风险非关键产品。WHO 推荐的适用于非关键设备的去污方法是清洁。而不建议消毒和灭菌。但是，在爆发流行病的情况下，可以对系统进行消毒。

1. [WHO “适用于卫生保健设施的医疗器械去污和再处理程序”](#)

清洗剂

建议使用适当的清洁剂定期清洁 Air Fx 冷热刺激仪。清洁剂必须能够去除系统中的任何异物（例如，土壤、有机物、无机物和微生物污染物）。建议使用 PH 中性清洁剂等非研磨性清洁溶液作为清洁剂。

消毒剂

虽然 Air Fx 冷热刺激仪被归类为非关键设备，但为减少形成生物膜，仍建议使用适当的消毒剂定期对系统进行消毒。

建议将 70-85% v/v 异丙醇作为 Air Fx 冷热刺激仪的消毒剂，这也是 WHO¹ 批准的标准消毒剂。异丙醇 70-85% v/v 也会对材料产生轻微影响。

频率

下文详细论述了对清洁和消毒频率的最低要求。但是，用户可以根据当地诊所标准和要求以及 WHO 的建议，决定进行额外的清洁/消毒来提高他们的清洁标准，尤其是在爆发任何流行病期间。

4.2 每位患者测试之后

每次检查完患者后，应确保未污染到患者接触到的部件。擦拭耳镜头的外部，并在每位患者使用后更换一次性诊视镜。

4.3 日常清洁

每天使用推荐的清洁溶液清洁医疗保健专业人士通常使用的设备外表面（请参阅第 4.1.2 部分）。

清洁程序：使用蘸有清洁溶液的一次性干净无绒布擦拭外表面，直至清除所有可见污垢。确保水分不会进入设备的关键区域。应在每次清洁时和明显脏污时更换清洁溶液。



4.4 季度保养

将刺激仪中的水完全排干。取下水箱盖子，用纸巾伸入内部并擦拭用于热管理的水箱内壁。如果纸巾上没有生物膜，则向水箱重新注入**蒸馏水或软化水**，以便日常使用刺激仪

如果观察到生物膜，则向刺激仪水箱注入（**70-85% v/v 异丙醇**）消毒剂。在冷冲洗模式下运行刺激仪 **30** 分钟。只要打开电源，水泵就会通过管路循环消毒剂。**30** 分钟后，排出刺激仪中的溶液。然后，向刺激仪中注入**蒸馏水或软化水**，并运行几个冷灌注周期。排空刺激仪中的水，以确保冲洗掉消毒剂。然后向水箱重新注入**蒸馏水或软化水**，以便日常使用刺激仪。

4.5 年度维护

年度清洁程序应由合格的维修技术人员执行。

4.5.1 清洗空气过滤器

检查排气扇过滤器中是否有碎屑或灰尘。关闭刺激仪电源和拆下排气扇上的塑料固定支架后，可拆下过滤器并进行清洁。

检查进气过滤器中是否有碎屑或灰尘。使用一对尖嘴钳取下索环和管子。用一罐压缩空气吹掉碎屑。

4.5.2 清洗滤水器

Air Fx 冷热刺激仪使用连线滤水器收集碎屑。每年应由合格的维修技术人员更换一次滤水器锥。请参阅第部分。

4.5.3 清洁刺激仪

每年应清洁 Air Fx，以去除任何生物膜和矿物质沉积物。年度清洁程序应由合格的维修技术人员执行。

4.6 年度刺激仪检查

应由合格的维修技术人员检查 Air Fx 流速和空气温度。如果刺激仪的流速或温度超出规格，必须将刺激仪送回 Interacoustics 进行校准。



4.7 保修与服务

4.7.1 产品质量保证

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 Air Fx 系统交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷

如果在保修期内任何组件需要维修，购买者应直接与当地经销商联系，以确定适当的修理场所。由 Interacoustics 支付费用的修理或更换将根据保修条款而定。应将需要维修的产品迅速返回给 Interacoustics，并妥善包装和预付邮资。如果返回给 Interacoustics 的产品丢失或破损，将由购买者承担风险。对于与购买或使用 Interacoustics 的任何产品所导致的任何直接、间接或附带性的损害，Interacoustics 概不负责。此担保仅适用于原购买者。

不适用于该产品任何后续所有者或持有者。此外，如果所购买或使用的任何 Interacoustics 产品符合以下条件，对此所引起的任何损失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理；
- 以任何在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的方式进行了改装；
- 产品遭受滥用、疏忽或事故，或改变、抹掉或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用。

本担保代替其他所有明示或暗示的保证以及 Interacoustics 的其他所有义务或责任。Interacoustics 不直接或间接给予/授予任何代理人或其他人以 Interacoustics 的名义承担与销售 Interacoustics 产品有关的其他责任之权力。

Interacoustics 放弃其他所有明示或暗示的保证，包括关于特定目的或用途的适销性或适合性的保证。

4.7.2 关于产品维修/服务

Interacoustics 对 CE 标志的有效性，对设备的安全性、可靠性和性能的效力负责：

- 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理是由授权人员实施的
- 坚持每年保养一次
- 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
- 授权人员根据 Interacoustics 所附文档的要求使用设备

客户应联系本地经销商判断是否需要检修/维修，包括现场检修/维修。客户（通过本地经销商）必须在每次将组件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告**。

4.8 产品处置

Interacoustics 致力于确保我们的产品在不再可用时得到安全处置。用户的合作对于确保这一点很重要。因此，Interacoustics 希望遵守当地关于电气和电子设备处置的分类和废物法规，并且该设备不会与未分类的废物一起丢弃。

如果产品的经销商提供回收计划，则应使用该计划来确保正确处置产品。

4.9 故障

如果产品发生故障，请务必保护患者、用户以及其他人员免受伤害。因此，如果产品已引起或可能造成此类伤害，则必须立即隔离。

若出现与产品本身或其使用相关的有害和无害故障，必须立即将其报告给出售该产品的经销商。请注意提供尽可能多的详细信息，例如危害类型、产品序列号、软件版本、连接的附件以及任何其他相关信息。



如果因使用该设备而导致死亡或严重事件，必须立即将其报告给 **Interacoustics** 和当地国家/地区主管部门。



5 一般技术规格

5.1 设备规格

输出空气流速	8 到 12 升/分钟 (固定流速)
输出空气温度:	冷空气 20° C 至 30° C (增量为 1° C) 暖空气 40° C 至 50° C (增量为 1° C)
准确度:	+/- 0.5° C
稳定性:	+/- 0.5° C, +/- 0.5 升/分钟
时间到温度:	< 3 分钟
蒸馏水:	220cc (7.4 oz)
耳镜诊视镜:	2.75 毫米和 4.25 毫米 (一次性用品)
电脑连接:	USB 1.1 或更快, 3 m (9.8 ft) 连接线
外壳尺寸:	35W x 32D x 22H cm (13.8 x 12.6 x 8.7 in)
气管长度:	3 m (9.8 ft)
重量:	8 kg (18 lb)
电压:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
保险丝 (各 2 个):	110VAC 装置: T2AL 250V 220VAC 装置: T1AL 250V
功率消耗:	105VA

CE 标志与 MD 符号一起表示 Interacoustics A/S 满足《医疗器械法规》(EU) 2017/745 的要求。

质量体系获得 TÜV (标识号: 0123) 认证。

合规性

标准:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 — 基本安全和基本性能 IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC
-----	--

5.2 EMC 合规性

本部分适用于所有版本的 Air Fx 系统。

除了电磁干扰强度高的地方（如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF -屏蔽室附近），本设备还适用于其他医院和门诊环境。

注意：由制造商定义的本设备基本性能为：
本设备不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险。
最终诊断应始终基于临床知识。

应避免在其他设备附近使用本设备，否则可能导致操作不当。如果必须如此使用本设备，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作。

使用非设备制造商指定或提供的配件和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性，并导致操作不当。配件和电缆列表均可在本附录中找到。

不能在设备（包括制造商指定的电缆）30 cm（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能，从而导致不当操作。

本设备符合 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020，发射 B 类 1 组规定。

注意：未偏离附属标准和许可使用范围。

注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的必要维护说明。无需采取进一步措施。

为了确保符合 IEC 60601-1-2 规定的 EMC 要求，务必仅使用本使用说明规定的适用附件：

任何人如将本仪器连接到其他设备，应负责确保此系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定，将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	长度（米）	屏蔽（是/否）
电源线	<3	否
USB	<3	是

指南和制造商声明 - 电磁辐射

本仪器（插入名称）设计用于在下列规定的电磁环境中使用。仪器的客户或用户应确保在此类环境中使用仪器。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	仪器仅出于发挥内部功能而使用 RF 能量。因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。 仪器适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与仪器之间的推荐间距。

本仪器（插入名称）设计用于在 RF 辐射干扰受控的电磁环境中使用。仪器的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与仪器之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 [W]	根据发射器频率而定的间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 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
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 d （米），其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。 备注 1 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段。 备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			


指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

本仪器（插入名称）设计用于在下述规定的电磁环境中使用。仪器的客户或用户应确保在此类环境中使用仪器。			
抗扰性试验	IEC 60601 试验等级	合规性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 触点 +15 kV 空气	+8 kV 触点 +15 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30%。
对 RF 无线通信设备邻近场的抗扰度 IEC 61000-4-3	频率点 385-5.785 MHz 表 9 中定义的水平 and 调制方式	如表 9 中所定义	使用 RF 无线通信设备时，不应靠近仪器的任何部分。
电快速瞬变/脉冲 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315° 0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期 40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期 70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期 0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315° 0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期 40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期 70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期 0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果仪器的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对仪器供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
近距离辐射场 — 抗扰度测试 IEC 61000-4-39	9 kHz 至 13.56 MHz 频率、水平和调制详见 AMD 1: 2020, 表 11	如 AMD 1: 2020 中的表 11 所述	如果仪器包含磁敏元件或电路，则邻近磁场的场强不应超过表 11 中规定的测试水平。

注意： UT 即施加测试电平前的交流电源电压。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

本**仪器**（插入名称）设计用于在下述规定的电磁环境中使用。**仪器**的客户或用户应确保在此类环境下使用仪器。

抗扰性试验	IEC/EN 60601 试验等级	合规级别	电磁环境 - 指南
RF 传导 IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz 6 Vrms 在 ISM 频段（以及适用于家庭保健环境的业余无线电频段。）	3 Vrms 6 Vrms	<p>在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与仪器任何部件（包括数据线）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。</p> <p>建议的间距：</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF 辐射 IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 仅适用于家庭保健环境	3 V/m 10 V/m (如果是家庭保健)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2,7 \text{ GHz}$ <p>其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)，d 为建议的间距（米）。</p> <p>固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定，^a 应低于每个频段 ^b 的合规级别。</p> <p>标有以下标记的设备附近可能会产生干扰：</p> 
备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段			
备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			
<p>^a) 固定发射器（例如无线（移动/无线）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用仪器的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察仪器，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置仪器等其他措施。</p> <p>^b) 如果频段超过 150 kHz 至 80 MHz，场强应小于 3 V/m。</p>			

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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