

Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

# Air Fx

Luftkalogristat



D-0140455-A 2024/05

**Copyright© Interacoustics A/S** Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

# Inhalt

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	1
1.3	Beschreibung des Produkts.....	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen.....	2
<b>2</b>	<b>AUSPACKEN UND INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Prüfen.....	3
2.2	Aufbewahrung.....	3
2.3	Kennzeichnung.....	5
2.4	Anschlüsse an Vorder- und Rückseite.....	6
2.5	Vorbereitung des Kaloristaten bei erstmaliger Benutzung.....	7
<b>3</b>	<b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b> .....	<b>8</b>
3.1	Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser.....	8
3.2	Nutzung des Air Fx mit einer VNG/ENG-Software.....	8
3.3	Aktivieren des Kaloristaten.....	8
3.4	Anbringen des Spekulum.....	8
3.5	Auswahl der Spültemperatur.....	9
3.6	Durchführung der Irrigation.....	9
3.7	Sicherheit.....	10
3.8	Abschalten des Kaloristaten.....	11
3.9	Entleeren des Wasserbehälters.....	11
<b>4</b>	<b>PFLEGE UND WARTUNG</b> .....	<b>12</b>
4.1	Allgemeine Reinigungshinweise.....	12
4.1.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	12
4.1.2	Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle.....	12
4.1.3	Nach jedem Patienten.....	13
4.1.4	Täglich.....	13
4.1.5	Vierteljährliche Pflege.....	13
4.1.6	Jährliche Pflege.....	13
4.2	Garantie und Wartung.....	14
4.2.1	Produktgarantie.....	14
4.2.2	Produktreparaturen und -wartungen.....	15
4.3	Entsorgung des Produkts.....	15
4.4	Fehlfunktion.....	15
<b>5</b>	<b>ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>16</b>
5.1	Technische Daten des Geräts.....	16
5.2	EMV-Komplianz.....	17



# 1 Einführung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf den Air Fx Luftkaloristaten.

**Hersteller:** Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Dänemark  
Tel.: +45 6371 3555  
E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Air Fx Luftkaloristat gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus. Dabei richtet der Bediener den Luftstrom des Air Fx durch den Gehörgang auf das Trommelfell des Patienten, um so ein Differenzial in den Ohrtemperaturen zu schaffen, das dazu führt, dass in den Augen des Patienten Nystagmus zu sehen ist. In der Regel werden vier kalorische Prüfungen vorgenommen, eine kalte und eine warme für jedes Ohr. Die Reaktionen auf die kalorischen Prüfungen werden dann verglichen, um festzustellen, ob der Bewegungssensor in einem Ohr schwächer als der im anderen Ohr ist.

Der Air Fx kann zusammen mit den VNG/ENG-Softwareprogrammen Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525 sowie über USB mit Micromedical Spectrum VNG verwendet werden. Bei einer Integration in eines der oben genannten Softwareprogramme beginnt der kalorische Test bei einem Einsatz des Air Fx Luftkaloristaten mit der korrekten Spültemperatur.

Alles Personal, das mit dem Air Fx arbeitet, muss sich vor Einsatz des Geräts an einem Patienten mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen. Zusätzliche Anleitungen können über Interacoustics oder eine seiner Händlervertretungen angefordert werden.

Eine Spülung des äußeren Gehörgangs mit dem Air Fx sollte nur zum Zwecke einer kalorischen Stimulation im Rahmen des VNG/ENG-Testprotokolls vorgenommen werden. Das Gerät eignet sich nicht zum Entfernen von Cerumen.

Der Otoskop-Handapparat arbeitet mit Einweg-Spekula. Seine integrierte LED leuchtet das Trommelfell ab, ohne den Luftstrom oder die Betrachtung des Gehörgangs zu behindern. Der Otoskop-Handapparat verfügt über ein Vergrößerungsglas, das dazu dient, die Sichtbarkeit des Trommelfells zu verbessern.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Interacoustics oder dem Händler vor Ort in Verbindung.

Der beabsichtigte Zweck dieses Produkts ist die Irrigation des äußeren Gehörgangs eines Patienten mit warmer oder kalter Luft zur Evaluierung des peripheren vestibulären Systems. Die Benutzung des Produkts ist ausgebildetem Personal in einer Klinik, einem Krankenhaus oder einem Reha-Zentrum vorbehalten. Die geeignete Patientenpopulation schließt Kinder und Erwachsene mit normalem äußeren Gehörgang und normaler Mittelohranatomie ein.

### Kontraindikationen

Nehmen Sie keine kalorische Stimulation mit Wasser an Patienten mit perforiertem Trommelfell vor. Führen Sie bei Patienten mit perforiertem Trommelfell nur eine kurze Stimulation mit Luft durch, um zu bestimmen, ob eine vestibuläre Reaktion vorhanden ist. Die Berechnung einer einseitigen Schwäche und Messungen der Blickrichtungspräponderanz sind bei Patienten mit perforiertem Trommelfell nicht möglich.



### 1.3 Beschreibung des Produkts

Der Air Fx Luftkaloristat gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus.

Das System umfasst die folgenden serienmäßig bereitgestellten und optionalen Teile:

Menge	Bezeichnung
<b>Mitgelieferte Teile:</b>	
1	Air Fx
1	Stromkabel IEC 10 Ampere
1 Packung	Spekulum Ø 2,75 mm
1 Packung	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60cc Spritze und Schlauch
1	USB Kabel, 3m
1	Bedienungsanleitung
1	Ablass- und Befüllungssatz
1	Schlauchbinder

### 1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



**WARNUNG**

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



**VORSICHT**

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

**HINWEIS**

**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### Überprüfung auf Schäden

Stellen Sie beim Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

#### Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Instrument wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

#### Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und der damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.

### 2.2 Aufbewahrung Umweltbedingungen



Der Air Fx eignet sich nicht für eine Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasmischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid, da in diesem Fall die Gefahr einer Explosion bestehen kann.

#### Einhaltung der Norm IEC 60601-1

- Gerät der Klasse I zum Schutz vor Stromschlag
- Anwendungsteil Typ B für Schutzgrad vor Stromschlag
- Schutzart IPX0 für Schutz vor Eindringen von Wasser (d.h. das Gerät kann Schaden nehmen, wenn Wasser auf den elektronischen Teilen verschüttet wird)



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf der Air Fx nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.



Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) einzuhalten. Sie sind in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Informationen zu installieren und zu benutzen.

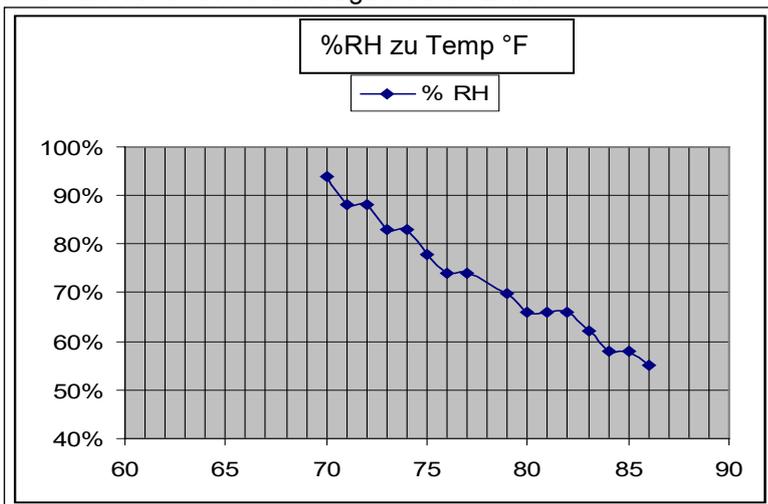
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF-Geräte) – z.B. Handys, persönliche digitale Assistenten, usw. – können Auswirkungen auf medizinische elektrische Geräte haben. Diese Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Kaloristaten eingesetzt werden
- Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht

Leistungsbedingungen		Aufbewahrung	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
Relative Feuchtigkeit	Siehe Tabelle	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend



Wird der Air Fx in Temperaturen nahe dem Gefrierpunkt aufbewahrt, warten Sie, bis die Einheit Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie sie an Patienten einsetzen.

Um Kondensation im Gerät zu verhindern, benutzen Sie es in Temperaturen und bei einer Feuchtigkeit unterhalb der in der Grafik abgebildeten Linie.





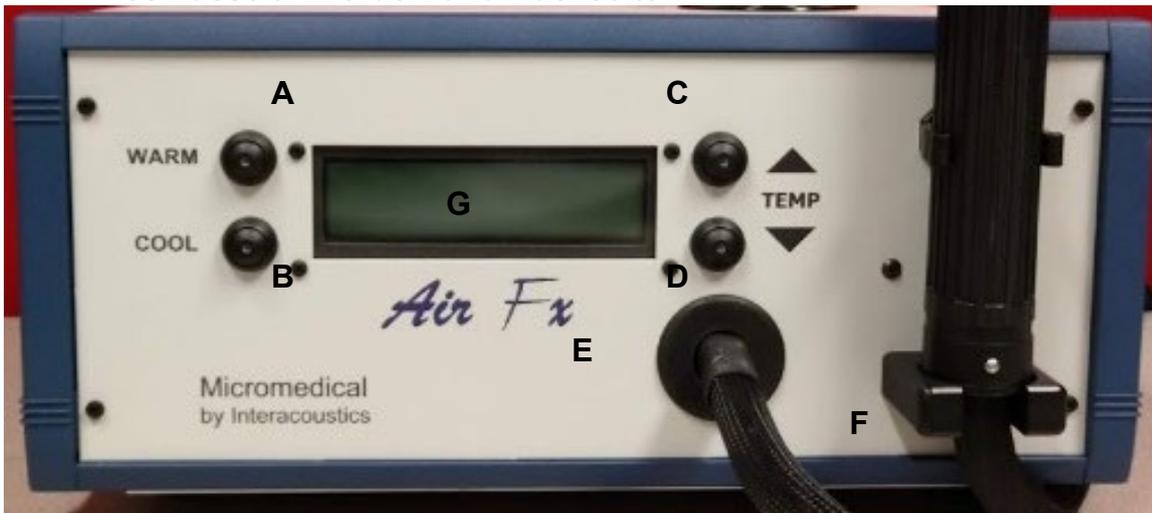
## 2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

	Die in eckigen Klammern stehende Bezeichnung gibt die Taste an, die gedrückt werden muss
	Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, um elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen, muss ein Teil des Typs BF sein. Ein EOG-Verstärker wird als Teil des Typs BF betrachtet.
	Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, aber jederzeit sofort vom Patienten getrennt werden kann, ist ein Teil des Typs B. Der ist ein Teil des Typs B.
	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung
	Beachten Sie beim Umgang mit empfindlich auf elektrostatische Ladung reagierenden Geräten die vorgesehenen Vorkehrungen
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
	Chinesische Kennzeichnung für die Konformität mit der RoHS-Norm, wenn das Produkt weniger als die maximale Konzentration an Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertigem Chrom, polybromiertem Biphenylen und polybromiertem Diphenylethern enthält.
	Elektrische Erdung
	ETL 5003648 - Dieses Gerät entspricht den Standards von Elektronikprüflaboren
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingeräte

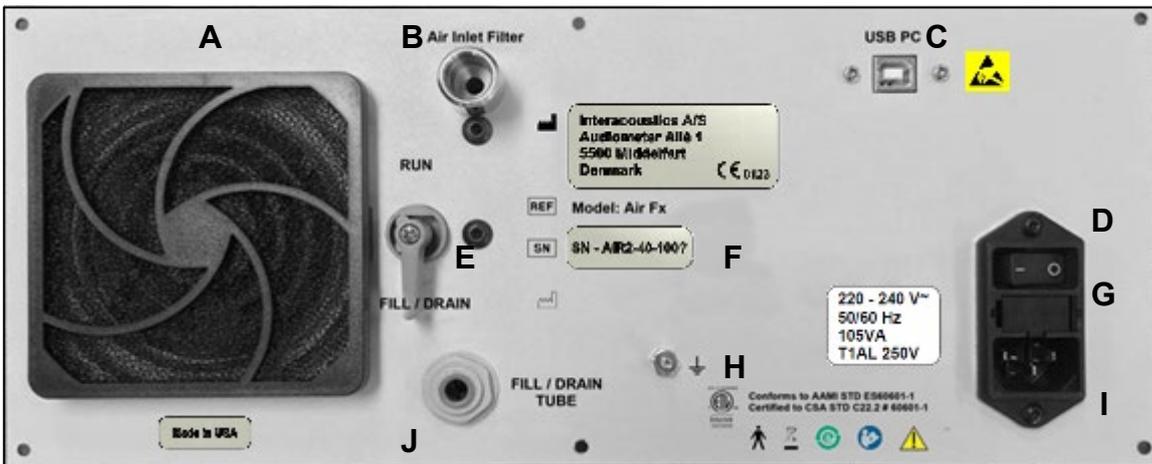


## 2.4 Anschlüsse an Vorder- und Rückseite



**Abbildung 1** Schaubild der Vorderseite

- A Bestimmt die Durchführung einer warmen Luftspülung / Rückkehr zum Standby-Modus
- B Bestimmt die Durchführung einer kalten Luftspülung / Rückkehr zum Standby-Modus
- C Erhöhung des Temperatursollwerts um 1°C
- D Senkung des Temperatursollwerts um 1°C
- E Schlauchanschluss
- F Ablage des Handapparats
- G LCD-Ausgabebildschirm



**Abbildung 2** Schaubild der Rückseite

- |   |                    |   |                     |
|---|--------------------|---|---------------------|
| A | Gebläse            | F | Seriennummer        |
| B | Lufteinlassfilter  | G | Sicherungen         |
| C | USB-B-Anschluss    | H | Erdungsschraube     |
| D | Ein-/Aus-Schalter  | I | Wechselstromeingang |
| E | Füll-/Ablassventil | J | Wasserein-/auslauf  |



## 2.5 Vorbereitung des Kaloristaten bei erstmaliger Benutzung

Der Air Fx wird über ein Gebläse an der Rückseite des Geräts belüftet. Stellen Sie den Air Fx nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Heizvorrichtung auf. Wahren Sie hinter der Einheit einen Freiraum von mindestens 10cm, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.

### Füllen des Wasserbehälters

Der Air Fx wird von Interacoustics so versandt, dass sich im Behälter kein **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser** befindet. Bitte füllen Sie den Behälter unter Einhaltung folgender Anweisungen.



Der Air Fx kann nicht benutzt werden, wenn sich im Wasserbehälter keine ausreichende Menge **destillierten oder entmineralisierten Wassers** befindet. Das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** muss eingefüllt werden, bevor die Stromversorgung eingeschaltet wird. Ein Versäumnis, einen angemessenen Füllstand **destillierten oder entmineralisierten Wassers** zu wahren, kann eine permanente Beschädigung der Einheit zur Folge haben.

1. Stellen Sie sicher, dass der Kaloristat ausgeschaltet ist.
2. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters, der oben auf dem Kaloristaten sitzt. Wenden Sie bei der Entfernung keine Gewalt an und nutzen Sie keine mechanischen Hilfsmittel, um den Deckel zu entfernen.
3. Füllen Sie den Behälter mit destilliertem Wasser, bis das Wasser 1 cm unter dem Deckelrand steht. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Einheit gerät (mit Ausnahme des Wasserbehälters), um Schäden an der Verkabelung zu verhindern und die Gefahr eines elektrischen Schlags für den Anwender zu eliminieren. Sollte Wasser verschüttet worden sein, wischen Sie es sofort auf.
4. Ziehen Sie die Luft aus Schläuchen, Pumpe und Handapparat, indem Sie die im Lieferumfang enthaltene 60cc-Spritze und den entsprechenden Schlauch an den Wasserein-/auslauf setzen. Schieben Sie den Schlauch ganz in den Steckanschluss des Wasserein-/auslaufs hinein (ca. 2 cm weit). Ziehen Sie vorsichtig am Schlauch, um sich zu vergewissern, dass er sicher sitzt.
5. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
6. Ziehen Sie die Spritze auf, um Luft aus dem internen Schlauch zu holen und destilliertes Wasser in die Spritze zu ziehen. Wenn Luftblasen aufsteigen oder keine Saugkraft festzustellen ist, stellen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition und schließen Sie den Schlauch noch einmal an. Sobald er erneut angeschlossen worden ist, bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
7. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und halten Sie den Schlauch über den Kaloristaten, um zu verhindern, dass das darin befindliche Wasser austreten kann. Spritzen Sie das aufgenommene destillierte Wasser zurück in den Behälter. Schließen Sie die Spritze wieder an den Schlauch an.
8. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 7 noch zweimal, um die verbleibende Luft aus den Leitungen zu ziehen.
9. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
10. Nehmen Sie die Spritze ab. Der Schlauch wird entfernt, indem man auf die Ränder der grauen Manschette drückt, die am Schlauchanschluss rund um den Schlauch sitzt, und gleichzeitig den Schlauch herauszieht.
11. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.
12. Schließen Sie das für Wechselstrom gedachte Stromkabel an die Rückseite des Kaloristaten an und schalten Sie den Air Fx ein. Nutzen Sie dazu den Ein-/Aus-Schalter, der sich neben dem Stromkabel befindet. Das Wasser wird automatisch durch die Schläuche in den Handapparat und wieder zurück in den Behälter gepumpt.
13. Testen Sie das System, indem Sie erst eine warme Spülung und anschließend eine kalte Spülung durchlaufen lassen. Wenn der Kaloristat diese Leistungen erbringen kann, ist er einsatzbereit. Wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur nicht erreicht, wiederholen Sie die zur Befüllung vorgesehenen Schritte.



## 3 Bedienungsanleitung

### 3.1 Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Prüfung, dass der Stand des **destillierten oder entmineralisierten Wassers** im Wasserbehälter über der Oberkante des Kaloristatgehäuses sichtbar ist. Ist der Wasserstand zu niedrig, entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters und füllen Sie **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser** ein, bis der Wasserstand 1 cm vom Gewinde entfernt ist (Markierung beachten). Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter, um eine Verdunstung zu verhindern.

#### HINWEIS

Benutzen Sie KEIN Leitungswasser, da die Mineralien im Wasser sich an kritischen internen Komponenten absetzen und Schäden verursachen, die nicht unter die Garantie fallen.

### 3.2 Nutzung des Air Fx mit einer VNG/ENG-Software

Der Air Fx Luftkaloristat kann mit einer kompatiblen<sup>1</sup> VNG/ENG-Software kombiniert werden. Dazu müssen die Einstellungen für kalorische Tests oder die Systemeinstellungen so konfiguriert werden, dass sie mit dem Air Fx Kaloristaten kommunizieren. Wenn der kalorische Test vorbereitet ist, wird sich der Kaloristat auf der Grundlage des ausgewählten Tests auf eine warme oder kalte Spülung einstellen. Der Test kann erst beginnen, wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur erreicht hat. Die VNG/ENG-Software wird den Status des Kaloristaten anzeigen, während sich der Kaloristat auf die gewünschte Spülung vorbereitet.

### 3.3 Aktivieren des Kaloristaten

Betätigen Sie den Netzschalter, der sich an der Rückseite befindet. Der Air Fx wird hochfahren, die Firmware-Version anzeigen und dann in den Standby-Modus gehen.

**Kalt/warm auswählen**  
**Air Fx v1.4**

### 3.4 Anbringen des Spekulum

#### HINWEIS



Bei den Spekula handelt es sich um Einwegteile, was bedeutet, dass für jeden neuen Patienten ein neues Spekulum verwendet werden muss.

Für die Nutzung ist es erforderlich, dass auf der Spitze des Otoskopkopfes ein Spekulum sitzt. Interacoustics empfiehlt die Verwendung eines Spekulum mit einem Durchmesser von 2,75 mm für die Irrigation und eines Spekulum mit einem Durchmesser von 4,25 mm, wenn der Gehörgang auf eine Verstopfung mit Cerumen oder Perforationen des Trommelfells hin untersucht werden soll.



Wenn der Gehörgang durch Cerumen verstopft ist, entfernen Sie dieses, bevor Sie die erste Spülung vornehmen. Eine Spülung an einem Patienten mit übermäßiger Cerumenablagerung vorzunehmen führt zu einer geringeren Reaktion auf den Irrigationsstimulus.

Um ein Spekulum auf der Ohrspitze des Handapparats zu montieren, setzen Sie es auf die Spitze des Otoskops und drehen Sie es im Uhrzeigersinn um ca. 45°. Eine kleine Kunststoffspitze rastet in das Metallteil des Kopfes ein und befestigt das Spekulum so am Handapparat. Ziehen Sie vorsichtig am Spekulum, um seinen festen Sitz zu verifizieren.

<sup>1</sup> Als kompatible VNG/ENG-Softwareprogramme gelten beispielsweise Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525.



**Abbildung 3** Bringen Sie das Spekulum am Otoskopkopf an



**Abbildung 4** Drehen Sie das Spekulum im Uhrzeigersinn, um es zu sichern, und ziehen Sie dann leicht am Spekulum, um seinen sicheren Sitz zu verifizieren

Spekula enthalten weder Latex noch Silikon. Legen Sie keinen zu hohen Drehmoment auf das Spekulum an, da sonst die Kunststoffnuppe an der Innenseite des Spekulum abbricht, was eine sichere Befestigung am Handapparat verhindert. Ist diese Spitze abgebrochen, kann das Spekulum nicht mehr am Handapparat verwendet werden. Um das Spekulum vom Handapparat zu entfernen, muss es zuerst gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um es auszurasen. **Das Spekulum muss fest sitzen, um einen Austritt von Luft zu verhindern, da dies die Reaktion auf kalorische Stimulation beeinträchtigt.**

### 3.5 Auswahl der Spültemperatur

Wird der Air Fx als unabhängiges Gerät eingesetzt, drücken Sie die auf der Vorderseite befindliche „Cool“- oder „Warm“-Taste, um die Spültemperatur auszuwählen. Wenn der Air Fx an ein VNG/ENG-System mit kompatibler Software angeschlossen ist, wird die Software die Spültemperatur auf der Grundlage der Test- oder Systemeinstellungen auswählen.

HINWEIS: Wenn der Kaloristat mit einer VNG/ENG-Software verwendet wird, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung der entsprechenden Software, um Angaben zu den technischen Daten des Computers und unterstützten Betriebssystemen zu finden.

Auf dem LCD-Display des Kaloristaten wird die Spülmethode (kalt oder warm) und anschließend die gewünschte Spültemperatur (24°C) sowie die gegenwärtige Temperatur (z.B. 23,4°C) angezeigt.

<b>Kalt:</b>	<b>24°C</b>	<b>23,4°C</b>
--------------	-------------	---------------

Die Spülung kann gestartet werden, sobald die gewünschte Temperatur erreicht wurde und stabil ist. Wenn diese Bedingungen erfüllt werden, gibt der Air Fx ein akustisches Signal aus und es erscheint unter der Irrigationinformation die Anzeige „Ready“.

<b>Kalt:</b>	<b>24°C</b>	<b>24,2°C</b>
<b>Bereit</b>		

### 3.6 Durchführung der Irrigation



Ein Audiologe oder Arzt sollte das Ohr des Patienten vor der Prüfung mit einem Otoskop auf Infektionen, offene Wunden, Wachsablagerungen oder Trommelfellperforation untersuchen. Wird einer dieser Sachverhalte festgestellt, darf KEINE Spülung mit dem Air Fx durchgeführt werden.



Vor der Spülung sollte sich der Patient auf den Rücken legen und seinen Kopf um 30 Grad anheben, damit die Bogengänge senkrecht ausgerichtet sind. Der Untersuchungsführende sollte an der Seite des Patienten neben dem für die Spülung vorgesehenen Ohr sitzen. Halten Sie den Air Fx-Handapparat in einer Hand und erklären Sie dem Patienten, was geschehen und was der Patient spüren wird. Führen Sie das Otoskop mit dem 2,75 mm großen Spekulum in das Ohr des Patienten ein, während Sie durch das Vergrößerungsglas des Otoskops blicken. Korrigieren Sie die Richtung des Spekulums so, dass Sie das Trommelfell im Blick haben. Richten Sie den Luftstrom während der gesamten Spülung kontinuierlich auf das Trommelfell. Drücken Sie die weiße Taste, die sich auf dem Air Fx-Handapparat befindet, um den Countdown-Timer zu starten. Wenn eine Verbindung zu einem Computer mit kompatibler VNG/ENG-Software besteht, beginnt auch die Aufzeichnung des Tests. Während der Spülung erscheinen auf dem LCD-Display die Anzeige „Irrigating“ (Spülung läuft) und die bereits verstrichene Zeitspanne. Um den Test neu zu starten, halten Sie die weiße Taste 3 Sekunden lang gedrückt. Der Timer wird zurückgesetzt und die VNG/ENG-Aufzeichnung abgebrochen.

<b>Kalt:</b>	<b>24°C</b>	<b>24,1°C</b>
<b>Irrigating</b>		<b>0:08</b>

Der Patient wird während der kalorischen Prüfung das Gefühl haben, sich zu drehen. Dies ist das gewünschte Ergebnis der Stimulation eines funktionalen Ohres mit einem Luftkaloristaten. Der Mediziner sollte an der Seite des Patienten bleiben, um ihn zu beruhigen und ihm zu versichern, dass das Schwindelgefühl nach etwa einer Minute vergehen wird. Eine unerwünschte Nebenwirkung kann Übelkeit sein. Sie tritt nur vorübergehend und nicht bei jedem Patienten auf. Wenn dem Patienten schlecht wird, unterbrechen Sie den Test, bis die Übelkeit vergeht. Seien Sie darauf vorbereitet, dem Patienten eine Brechschale zur Verfügung zu stellen. Streichen Sie alle Kaloriktests, die für diesen Termin vorgesehen waren, wenn sich der Patient übergibt.

## HINWEIS

### 3.7 Sicherheit

Der Air Fx Luftkaloristat benutzt **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser**, um die Temperatur im Kühl-/Heizelement aufrechtzuerhalten. Die Temperatur des Kühlmediums wird zwar nicht angezeigt, sie wird jedoch überwacht. Überschreitet die Temperatur des Kühlmediums einen bestimmten Grenzwert, stellt das Gerät seinen Betrieb ein und die Meldung „Over Temp Error“ (Fehler Übertemp.) wird angezeigt. Dieser Fehler könnte auf einen zu niedrigen Wasserstand im Wasserbehälter oder Blasen in der Wasserleitung zurückzuführen sein. Die Benutzung des Irrigators in sehr kalten Umgebungen (<10°C) kann diesen Fehler ebenfalls verursachen. Sorgen Sie dafür, dass der Kaloristat langsam auf Raumtemperatur erwärmt wurde, bevor Sie ihn in Betrieb nehmen.

<b>Fehler Übertemp</b> <b>Kontaktieren Sie</b> <b>TechSupport</b>
---

Auch die Luftzufuhrtemperatur wird aus Sicherheitsgründen überwacht. Überschreitet diese Temperatur 50°C, stellt der Kaloristat seinen Betrieb ein und die Nachricht „Air Temp Error“ (Fehler Lufttemp) wird angezeigt.

<b>Fehler Lufttemp</b> <b>Kontaktieren Sie</b> <b>TechSupport</b>
---

Tritt einer dieser Umstände ein, schalten Sie den Kaloristaten aus und beheben Sie das Problem (Umgebungstemperatur zu niedrig, Blasen in der Wasserleitung, Wasserstand des **destillierten oder entmineralisierten Wassers** zu niedrig, usw.). Kontaktieren Sie die Kundendienstabteilung von Interacoustics oder den örtlichen Händler, sollte sich das Problem nicht beheben lassen.



Stellen Sie den Air Fx am Rand eines Tisches oder Wagens auf, damit der Schlauch herabhängt und der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzt. Wird der Air Fx nicht benutzt, wickeln Sie den Schlauch des Handapparats des Air Fx auf und sichern Sie ihn mit dem Schlauchbinder. So kann der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzen.

### 3.8 Abschalten des Kaloristaten

Der Air Fx schaltet vom Bereitschaftsstatus in den Standby-Modus, wenn zehn Minuten verstrichen sind oder die Taste zur Auswahl der Spültemperatur zweimal gedrückt wurde. Wenn der Air Fx in Verbindung mit der VNG-Software verwendet wird, versetzt die Software den Air Fx nach dem Ende des Tests in den Standby-Modus. Nach dem Umschalten des Air Fx in den Standby-Modus, kann der Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite sicher bedient und das Gerät ausgeschaltet werden.

### 3.9 Entleeren des Wasserbehälters

Der Wasserbehälter des Air Fx, der sich oben auf dem Kaloristaten befindet, sollte mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** gefüllt sein. Muss das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** vor einem Transport abgelassen oder muss vor dem Auffüllen mit frischem **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** eine Durchspülung vorgenommen werden, muss der Air Fx in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen entleert werden. Bewahren Sie den Kaloristaten nicht bei Temperaturen unter 0°C auf.

1. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters, der oben auf dem Kaloristaten sitzt.
2. Schließen Sie die mitgelieferte Kunststoffspritze und den Schlauch an den Wasserein-/auslauf an der Rückseite des Irrigators an. Schieben Sie den Kunststoffschlauch mit Spritze bis zum Anschlag in den Anschluss für den Wasserein-/auslauf und ziehen Sie dann leicht am Schlauch, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher und dicht ist.
3. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll-/Ablassposition.
4. Ziehen Sie die Spritze auf, um das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** aus dem internen Schlauch und Wasserbehälter zu saugen.
5. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und halten Sie den Schlauch über den Kaloristaten, um zu verhindern, dass das darin befindliche Wasser austreten kann. Spritzen Sie das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** in einen Abfallbehälter. Schließen Sie die Spritze wieder an den Schlauch an. Wiederholen Sie dieses Abzugsverfahren, bis das **destillierte oder entmineralisierte Wasser** vollkommen aus den internen Leitungen gesaugt wurde und nur Luft in die Spritze gezogen wird.
6. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
7. Trennen Sie Spritze und Schlauch. Der Schlauch wird entfernt, indem Sie mit den Fingerspitzen auf die graue Dichtung um den Schlauch drücken und gleichzeitig am Schlauch ziehen.
8. Setzen Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.



## 4 Pflege und Wartung

### 4.1 Allgemeine Reinigungshinweise

#### 4.1.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Desinfektionsmittel. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Silikonschläuche und Gummiteile nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommen
- Um einen durch Isopropanol verursachten Abbau des Materials zu verhindern, empfiehlt es sich, das Wassersystem nach der Desinfektion mit 70-85 %igem (v/v) Isopropylalkohol mit destilliertem Wasser nachzuspülen.
- Der Anwender sollte während der Nutzung des Air Fx Luftkaloristaten und des Zubehörs Handschuhe tragen. Die Handschuhe sind nach jedem Patienten zu wechseln, um Berührungspunkte und Kreuzkontaminationen zu minimieren.
- Einwegkomponenten sind nach jedem Patienten auszutauschen, um ein mögliches Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu verhindern.

#### 4.1.2 Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle

Der Air Fx Luftkaloristat und die temperierte Luft sind nur für den Kontakt mit unverletzter Haut konzipiert. Gemäß der von der WHO<sup>1</sup> verwendeten Spaulding-Klassifikation gilt er daher im Hinblick auf den Kontaminationsschutz als unkritisches, risikoarmes Produkt. Für unkritische Geräte benennt die WHO die Reinigung als empfohlenen Grad der Dekontamination. Desinfektion und Sterilisation werden nicht empfohlen. Im Falle des Ausbruchs einer Epidemie kann jedoch eine Desinfektion des Systems vorgenommen werden.

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

#### Reinigungsmittel

Es wird empfohlen, den Air Fx Luftkaloristaten einer regelmäßigen Reinigung mit geeignetem Reinigungsmittel zu unterziehen. Das Reinigungsmittel muss in der Lage sein, alle Fremdstoffe (wie beispielsweise Schmutz oder organische, anorganische und mikrobielle Verunreinigungen) vom System zu entfernen. Es empfiehlt sich, eine nicht scheuernde Reinigungslösung, wie ein pH-neutrales Spülmittel, als Reinigungsmittel zu verwenden.

#### Desinfektionsmittel

Auch wenn der Air Fx Luftkaloristat als unkritisches Gerät klassifiziert ist, empfiehlt es sich, das System regelmäßig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren, um die Bildung eines Biofilms zu reduzieren.

Zur Desinfektion des Air Fx Luftkaloristaten eignet sich **70-85 %iger (v/v) Isopropylalkohol**, der auch von der WHO als Standarddesinfektionsmittel anerkannt ist. Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v wird sich in geringem Maße auch auf die Materialien auswirken. In Übereinstimmung mit den örtlichen Standards kann der Anwender auch eine **Chlorlösung** als Desinfektionsmittel einsetzen.



## Frequenz

Im Folgenden finden Sie Angaben zu den Mindestanforderungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsintervalle. Der Anwender kann jedoch selbstverständlich aus eigenem Antrieb die Reinigungsstandards erhöhen, indem er zusätzliche Reinigungen/Desinfektionen vornimmt. Dies ist insbesondere bei Ausbrüchen von Epidemien angezeigt und sollte sich nach den örtlichen klinischen Standards und Vorschriften sowie den Empfehlungen der WHO richten.

### 4.1.3 Nach jedem Patienten

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Wischen Sie die Außenseite des Otoskopkopfes ab und wechseln Sie das Einweg-Spekulum nach jedem Patienten aus.

### 4.1.4 Täglich

Externe Oberflächen des Geräts, die im Allgemeinen von der medizinischen Fachkraft verwendet werden, müssen täglich mit der empfohlenen Reinigungslösung gereinigt werden (vgl. Abschnitt 4.1.2).

**Reinigungsverfahren:** Wischen Sie die externe Oberfläche mit einem sauberen, fusselreifen, mit Reinigungslösung befeuchteten Einwegtuch ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die kritischen Bereiche des Geräts eindringen kann. Die Reinigungslösung sollte nach jedem Reinigungsvorgang und bei sichtbarer Verschmutzung ausgetauscht werden.

### 4.1.5 Vierteljährliche Pflege

Lassen Sie das Wasser komplett aus dem Kaloristaten ab. Entfernen Sie den Deckel des Wasserbehälters und nehmen Sie ein Papiertuch, um hineinzugreifen und über die Innenwand des Wasserbehälters zu wischen, der für die Wärmeregulierung verwendet wird. Wenn auf dem Papier kein Biofilm zu erkennen ist, befüllen Sie den Behälter erneut mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**, um den Kaloristaten auf die übliche Verwendung vorzubereiten

Wenn ein Biofilm feststellbar ist, befüllen Sie den Wasserbehälter des Kaloristaten mit dem Desinfektionsmittel (**Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v**). Schalten Sie den Kaloristaten für einen Zeitraum von 30 Minuten ein und führen Sie kalte Spülungen durch. Die Wasserpumpe wird das Desinfektionsmittel durch die Leitungen treiben, solange das Gerät eingeschaltet ist. Sind die 30 Minuten verstrichen, lassen Sie die Lösung aus dem Kaloristaten ab. Befüllen Sie den Kaloristaten dann mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser** und lassen Sie ein paar kalte Spülungen durchlaufen. Entleeren Sie den Kaloristaten, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel ausgespült ist. Befüllen Sie den Behälter mit **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**, um den Kaloristaten auf die normale Nutzung vorzubereiten.

### 4.1.6 Jährliche Pflege

Die jährliche Reinigung sollte von einem qualifizierten Servicetechniker ausgeführt werden.

#### 4.1.6.1 Reinigung des Luftfilters

Überprüfen Sie das Filter des Gebläses auf Verschmutzungen oder Staub. Das Filter kann entfernt und gereinigt werden, nachdem der Kaloristat ausgeschaltet und die Kunststoff-Halteklammer am Gebläse demontiert wurde.

Überprüfen Sie das Lufteinlassfilter auf Verschmutzungen oder Staub. Entfernen Sie die Gummidichtung und den Schlauch mit Hilfe einer Spitzzange. Blasen Sie den Schmutz mit Druckluft aus dem Filter.



#### 4.1.6.2 Reinigung des Wasserfilters

Der Air Fx Luftkaloristat arbeitet mit einem in der Leitung liegenden Wasserfilter, das Verschmutzungen auffängt. Dieses kegelförmige Filter sollte einmal jährlich von einem qualifizierten Servicetechniker ausgetauscht werden. Näheres hierzu finden Sie in Abschnitt 4.7 Austausch des Wasserfilters.

#### 4.1.6.3 Reinigung des Kaloristaten

Der Air Fx sollte einmal im Jahr gereinigt werden, um jedwede Biofilm- und Mineralienablagerungen zu entfernen.

#### 4.1.6.4 Jährliche Überprüfung des Kaloristaten

Der Volumenstrom und die Lufttemperatur des Air Fx sollten von einem qualifizierten Servicetechniker überprüft werden. Wenn der Irrigator hinsichtlich des Volumenstroms oder der Temperatur aus dem angegebenen Normbereich fällt, muss der Irrigator an Interacoustics zurückgeschickt und kalibriert werden.

### 4.2 Garantie und Wartung

#### 4.2.1 Produktgarantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Air Fx System weist für einen Zeitraum von **24 Monaten ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer** unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss eine Komponente während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, ordnungsgemäß verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen. Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer.

Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.



INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

#### 4.2.2 Produktreparaturen und -wartungen

Interacoustics ist für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** (Return Report) ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

#### 4.3 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird.

Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.

#### 4.4 Fehlfunktion

Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalles in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



## 5 Allgemeine technische Daten

### 5.1 Technische Daten des Geräts

Ausgangsluftstrom:	8 bis 12 Liter/Minute (unveränderlicher Durchfluss)
Ausgangstemperatur:	Kalt 20°C bis 30°C (in Schritten von 1°C) Warm 40°C bis 50°C (in Schritten von 1°C)
Genauigkeit:	+/- 0,5°C
Stabilität:	+/- 0.5°C, +/- 0.5 Liter/Min
Zeit bis zur Temperatur:	< 3 Minuten
Destilliertes Wasser:	220cc (7,4 oz)
Otoskopspekula:	2,75 mm und 4,25mm (Einweg)
Computeranschluss:	USB 1.1 oder schneller, 3 m Kabel
Gehäuseabmessungen:	35 (B) x 32 (T) x 22 (H) cm
Länge des Luftschlauchs:	3 m
Gewicht:	8 kg
Spannung:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sicherungen (jeweils 2):	Einheiten mit 110 VAC: T2AL 250 V Einheiten mit 220 VAC: T1AL 250 V
Stromverbrauch:	105VA

Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet.

Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.

#### Konformität

**Normen:** EC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMV

## 5.2 EMV-Komplianz

Dieser Abschnitt gilt für das Air Fx-System einschließlich aller Varianten.

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

**HINWEIS:** Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.

Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

**HINWEIS:** Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

**HINWEIS:** Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das in dieser Anleitung genannte Zubehör verwendet werden.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Stromleitungen	<3	Nein
USB	<3	Ja

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das <b>Gerät</b> (Air Fx) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des <b>Gerätes</b> muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>Gerät</b> nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das <b>Gerät</b> ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

### Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **Gerät**.

Das <b>Gerät</b> ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des <b>Gerätes</b> kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schalleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem <b>Gerät</b> einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
<b>Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]</b>	<b>Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>800 MHz bis 2,7 GHz</b> $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei $P$ die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.			
<b>Hinweis 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
<b>Hinweis 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des <b>Geräts</b> ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des <b>Gerätes</b> während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das <b>Gerät</b> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das <b>Gerät</b> magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetnahfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen

**Hinweis:** UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Geleitete HF</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des <b>Gerätes</b>, einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ <p><math>d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei <math>P</math> die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
<p>Abgestrahlte HF</p> <p>IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>(Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)</p>	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich  
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a)</sup> Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

<sup>b)</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

# 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.