



Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

Air Fx

Kalooriline irrigaator



D-0140458-B 2025/09

Autoriõigus © Interacoustics A/S Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

Sisukord

1	SISSEJUHATUS	1
1.1	Teave juhendi kohta	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2
2	LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE	3
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus	3
2.2	Hoiustamine	3
2.3	Tähistused	5
2.4	Paneeliühendused	6
2.5	Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks	7
3	KASUTUSJUHISED	8
3.1	Destilleeritud vee taseme säilitamine	8
3.2	Seadme Air Fx kasutamine VNG/ENG tarkvaraga	8
3.3	Irrigaatori sisselülitamine	8
3.4	Kõrvalehtri kinnitamine	8
3.5	Irrigatsioonitemperatuuri valimine	9
3.6	Irrigatsioon	9
3.7	Ohutus	10
3.8	Irrigaatori väljalülitamine	11
3.9	Veemahuti tühjendamine	11
4	HOOLDUS	12
4.1	Üldine puhastamine	12
4.1.1	Üldised ettevaatusabinõud	12
4.1.2	Soovitatav puhastusvahend ja puhastamise sagedus	12
4.1.3	Iga patsiendi järel	12
4.1.4	Iga päev	13
4.1.5	Kord kvartalis	13
4.1.6	Iga-aastane hooldus	13
4.2	Garantii ja hooldus	14
4.2.1	Toote garantii	14
4.2.2	Toote remontimine ja hooldus	14
4.3	Toote kõrvaldamine	15
4.4	Rike	15
5	ÜLDISED TEHNILISED ANDMED	16
5.1	Seadme tehnilised andmed	16
5.2	EMÜ vastavus	17



1 Sissejuhatus

1.1 Teave juhendi kohta

See juhend kehtib kaloorilisele irrigaatorile Air Fx.

Tootja:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Taani
Tel:	+45 6371 3555
E-mail:	info@interacoustics.com
Veebileht:	www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

Õhuirrigaator Air Fx väljastab vestibulaarsüsteemi diagnoosimisel kalooriliste uuringute jaoks jahedat või sooja õhku. Seadme Air Fx tööpõhimõtte on järgmine: kasutaja sihhib õhuvoo läbi patsiendi kõrvakanali kuulmekilele; see loob kõrvatemperatuuride erinevuse ja põhjustab patsiendil nüstagmi. Tavaliselt tehakse neli irrigatsioonit (soe ja jahe mõlemale kõrvale). Reageeringuid irrigatsioonidele võrreldakse, et selgitada välja, kas ühe kõrva liikumist tajuvad organid on nõrgemad kui teise kõrva omad.

Seadet Air Fx saab kasutada tarkvaraga Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525 VNG/ENG ning Micromedical Spectrum VNG-ga, mis töötab USB-lt. Mõne eelnimetatud tarkvaraprogrammiga integreerituna alustab Air Fx irrigaator kaloorilist uuringut õige irrigatsioonitemperatuuriga.

Kõik seadet Air Fx kasutavad isikud peaksid käesoleva kasutusjuhendi läbi lugema enne seadet Air Fx patsiendil kasutamist. Täiendavat väljaõpet pakub Interacoustics või kohalik müügiesindaja.

Seadet Air Fx tohib kasutada kõrvakanali irrigatsiooniks ainult kaloorilisel stimuleerimisel vastavalt VNG-/ENG-uuringuprotokollile. Seade pole mõeldud kõrvade vahast puhastamiseks.

Otoskoop-käepide kasutab ühekordseid kõrvalehtreid ja integreeritud LED-i, et kuulmekile valgustada ilma õhuvoo või kõrvakanali vaadet takistamata. Otoskoop-käepidemel on suurendusklaas, mis võimaldab kuulmekilet paremini vaadelda.

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust Interacousticsi või selle kohaliku edasimüüjaga.

Toode on mõeldud patsiendi vestibulaarsüsteemi hindamiseks, suunates tema välisesse kuulmekanalisse sooja või jaheda õhuvoo. Toode on mõeldud asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajatele kliinikutes, haiglates või taastusravis kasutamiseks. Sobivaks patsiendiks on laps või täiskasvanu, kellel on normaalne väline kuulmekanal ja keskkõrva anatoomia.

Vastunäidustused

Ärge kasutage kaloorilist veega stimulatsiooni kuulmekile perforatsiooniga patsientidel. Kuulmekile perforatsiooniga patsientidel tehke ainult lühike õhuga stimulatsioon, et näha, kas vestibulaarne reaktsioon on olemas. Kuulmekile perforatsiooniga patsientidel ei ole ühepoolset vaegust ja nüstagmuse suunda võimalik arvutada.



1.3 Tootekirjeldus

Õhuirrigaator Air Fx väljastab vestibulaarsüsteemi diagnoosimisel kalooriliste uuringute jaoks jahedat või sooja õhku.

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

Kogus	Nimetus
Komplekti kuuluvad osad	
1	Air Fx
1	Toitekaabel IEC 10 A
1 pakk	Kõrvalehter Ø 2,75 mm
1 pakk	Kõrvalehter Ø 4,25 mm
1	60 cc süstal ja voolik
1	USB-kaabel, 3 m (9,8 ft)
1	Kasutusjuhend
1	Tühjendamis- ja täitmiskomplekt
1	Voolikurihm

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.



HOIATUS

Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



ETTEVAAT

Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige seadme kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

Seade tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhaks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohalikku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.

2.2 Hoiustamine

Keskkonnatingimused



Seadet Air Fx ei tohi kasutada õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate kergestisüttivate anesteetikumide läheduses, kuna tekkida võib plahvatusoht.

Vastavus standardile IEC 60601-1

- Kaitse elektrilöökide eest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöökide eest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0
(s.o süsteemi on võimalik kahjustuda, kui vesi pääseb elektroonilistele osade peale)



Meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvus (EMÜ) osas erilisi ettevaatusabinõusid ja nende paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida EMÜ-juhiseid.

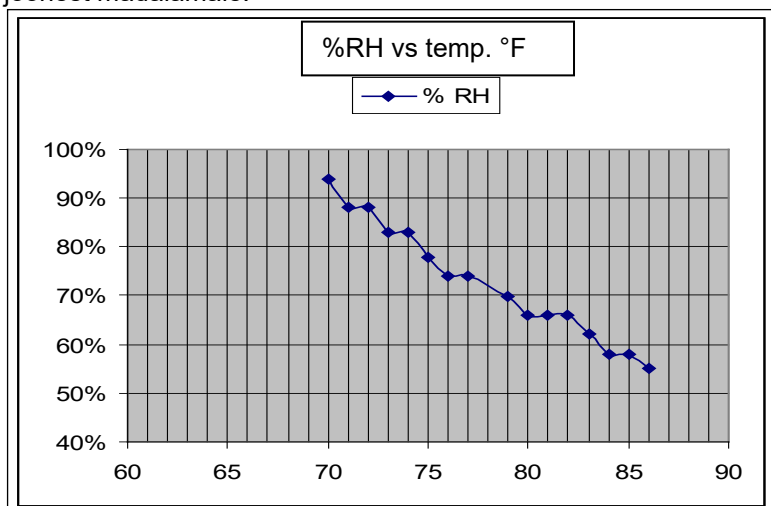
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed (nt mobiiltelefonid, pihuarvutid jms) võivad meditsiiniseadmeid mõjutada. Seda seadet ei tohi selliste sideseadmete läheduses kasutada.
- Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.

Kasutustingimused		Hoiustamine	Transportimine:
Temperatuur	10...40 °C 60...104 °F	1...50°C 34...122 °F	-15...50 °C 5...122 °F
Suhteline õhuniiskus	Vt tabelit	10...90%	10...95%
	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv



Kui ladustate seadet Air Fx väga külmades tingimustes, laske sellel enne patsiendil kasutamist üles soojeneda.












Seadmesse kondensaadi tekke vältimiseks kasutage temperatuuril ja õhuniiskusel, mis jääb graafikul toodud joonest madalamale.





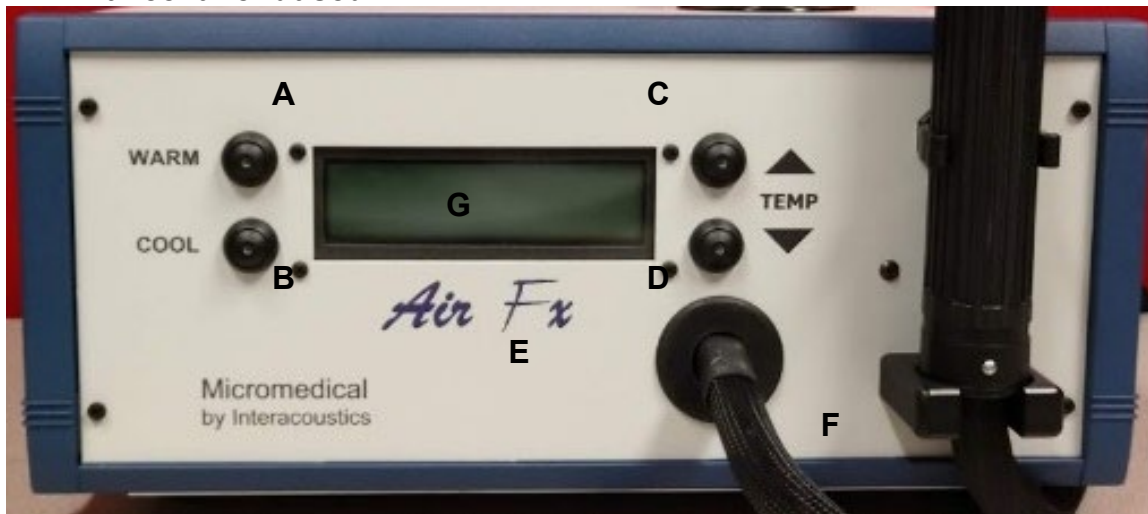
2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

	Vajutatava nupu nimi nurksulgudes
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mis on ette nähtud patsiendile või patsiendilt elektrienergia või elektrofüsioloogilise signaali edastamiseks, peab olema BF-tüüpi osa. EOG võimendi loetakse BF-tüüpi osaks.
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mille saab patsiendist viivitamatult eraldada, on B-tüüpi osa. on B-tüüpi osa.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Järgige elektrostaatiliselt tundlike seadmete käsitsemisel ettevaatusabinõusid.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
	Hiina RoHS-i vastavusstandard, kui plii, elavhõbeda, kaadmiumi, kuuevalentse kroomi, polübrobromofenüülide ja polübrobromodifenüüleetrite sisaldus ei ületa max lubatud väärtust.
	Elektriline maandus
	ETL 5003648 – see seade vastab elektroonikaseadmete katselaborite standarditele
	CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
	Meditsiiniseade

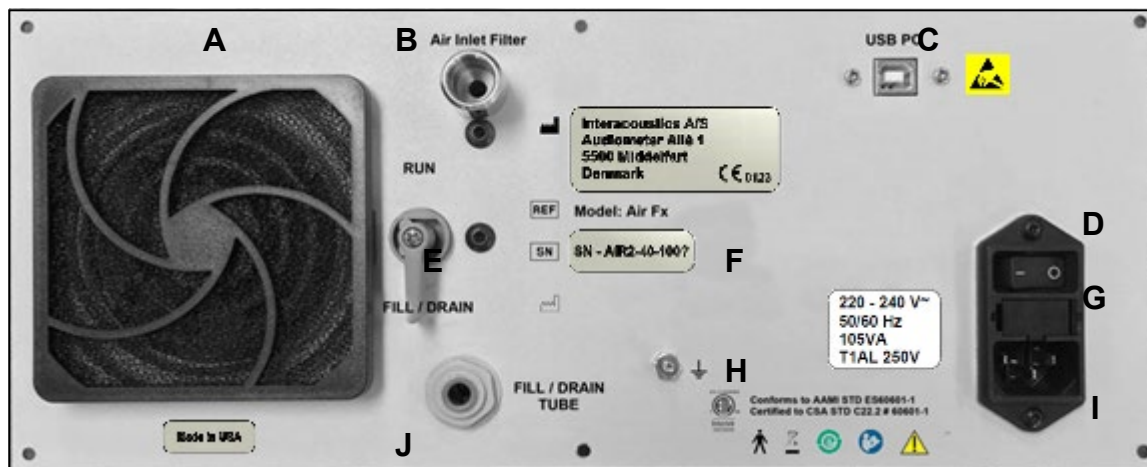


2.4 Paneeliühendused



Joonis 1 Esipaneeli skeem

- A Valib sooja irrigatsiooni / viib seadme tagasi ooterežiimi
- B Valib jaheda irrigatsiooni / viib seadme tagasi ooterežiimi
- C Suurendab temperatuuri 1 °C võrra
- D Vähendab temperatuuri 1 °C võrra
- E Vooliku ühenduspunkt
- F Käepideme tugi
- G LCD-ekraan



Joonis 2 Tagapaneeli skeem

- | | | | |
|---|-----------------------|---|-------------------------|
| A | Jahutusventilaator | F | Seerianumber |
| B | Õhu sisselaskefilter | G | Kaitsmed |
| C | USB B-konnektor | H | Maanduskruvi |
| D | Toitelüliti | I | Vahelduvvoolusisend |
| E | Täite-/tühjendusklapp | J | Vee täite-/tühjendusava |



2.5 Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks



Elektrilöögi ja seadme kahjustuste ohu vältimiseks tohib Air Fx ühendada ainult kaitse-maandusega (maandusega) varustatud vooluvõrguga.

Seadmel Air Fx on jahutamiseks tagaosas ventilaator. Ärge asetage seadet Air Fx radiaatori vm soojusallika lähedusse. Jätke piisava õhuringluse tagamiseks seadme tagaküljele vähemalt 10 cm (4 in) vaba ruumi.

Veemahuti täitmine

Interacoustics tarnib seadme Air Fx olekus, kus selle veemahutis pole **destilleeritud ega demineraliseeritud vett**. Palun täitke see vastavalt järgmistele juhistele.



Seadet Air Fx ei saa kasutada ilma, et selle veemahutis oleks piisavalt **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. **Destilleeritud või demineraliseeritud vett** tuleb lisada enne toite sisselülitamist. Kui värske **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase pole piisav, võite seadet püsivalt kahjustada.

1. Kontrollige, kas irrigaator on välja lülitatud.
2. Eemaldage veemahuti kork (irrigaatori ülasosas). Ärge proovige korki eemaldada jõuga või mehaaniliste tööriistade abil.
3. Täitke mahuti destilleeritud veega tasemeni, kus veetase on korgi põhjast 1 cm madalamal. Jälgige, et seadmele ei läheks vett (v.a veemahuti), et vältida vooluahela kahjustamist ja elektrilöögi ohtu. Kui seadmele läheb vett, kuivatage see kohe ära.
4. Eemaldage voolikutest, pumbast ja käepidemest õhk, ühendades vee täitmis-/tühjendamisavaga komplekti kuuluva 60 cm³ süstla ja vooliku. Lükake voolik lõpuni vee täitmis-/tühjendamise liitmikku (umbes 1" (2 cm) voolikut). Tõmmake voolikut kergelt, et kontrollida, kas see on korralikult paigas.
5. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
6. Tõmmake süstla vart tagasi, et sisemisest torustikust õhk eemaldada ja süstlasse destilleeritud vett tõmmata. Kui näete õhumullida rida või imemist ei toimu, seadke täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse ja ühendage voolik uuesti. Pärast uuesti ühendamist seadke täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
7. Eemaldage süstal vooliku küljest ja hoidke voolikut irrigaatori kohal, et vesi sellest välja ei voolaks. Laske väljatõmmatud destilleeritud vesi tagasi mahutisse. Ühendage süstal uuesti voolikuga.
8. Korrake punkti 6 kuni 7 veel kaks korda, et eemaldada torustikust kogu allesjäänud õhk.
9. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
10. Eemaldage süstal. Vooliku saab eemaldada, vajutades voolikuliitmiku halli krae külgedele, samal ajal voolikut tõmmates.
11. Pange veemahuti kork tagasi.
12. Ühendage vahelduvvoolujuhe irrigaatori tagaküljega ja lülitage Air Fx sisse, kasutades toitejuhtme kõrval olevat toitelülitit. Vesi pumbatakse automaatselt läbi voolikute käepidemesse ja tagasi mahutisse.
13. Testige süsteemi, käitades irrigaatorit sooja ja seejärel jaheda tsükliga. Kui irrigaator saab sellega hakkama, on see kasutamiseks valmis. Kui irrigaator ei saavuta soovitud temperatuuri, siis korrake täitmisjuhiseid.



3 Kasutusjuhised

3.1 Destilleeritud vee taseme säilitamine

Veenduge enne uuringu alustamist, et värske **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase oleks irrigaatori ülaosas olevas veemahutis nähtav. Kui veetase on liiga madal, eemaldage veemahuti kork ja lisage **destilleeritud või demineraliseeritud vett**, et veetase oleks keerme servast 1 cm madalamal (vt silti). Pange vee aurustumise vältimiseks veemahuti kork tagasi.

MÄRKUS

ÄRGE KASUTAGE kraanivett, sest selles olevad mineraalid ladestuvad kriitilistele sisemistele komponentidele ja põhjustavad kahjustusi, mis ei kuulu garantii alla.

3.2 Seadme Air Fx kasutamine VNG/ENG tarkvaraga.

Air Fx õhuirrigaatori saab konfigurereida ühilduva¹ VNG/ENG tarkvaraga. Andmesideks Air Fx irrigaatoriga peavad kaloorilise uuringu või süsteemi sätted olema konfigurereeritud. Kaloorilise uuringu ettevalmistamisel valmistub irrigaator vastavalt valitud uuringule kas soojaks või jahedaks irrigatsiooniks. Uuringut ei saa alustada enne, kui irrigaator on jõudnud soovitud temperatuurini. VNG/ENG tarkvara näitab irrigaatori olekut, kui irrigaator valmistub soovitud irrigatsiooniks.

3.3 Irrigaatori sisselülitamine

Lülitage tagapaneelil sisse toitelüliti. Air Fx käivitub, näitab püsivara versiooni ja lülitub siis ooterežiimile.

Sooja/jaheda valimine
Air Fx v1.4

3.4 Kõrvalehtri kinnitamine

MÄRKUS



Kõrvalehtrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid tuleb iga patsiendi järel vahetada.

Otoskoobi pea küljes on kõrvalehtri kasutamine kohustuslik. Interacoustics soovib kasutada irrigatsiooniks 2,75 mm läbimõõduga kõrvalehtrit ja kuulmekäigus liigse kõrvavaigu või kuulmekile perforatsiooni kontrollimiseks 4,25 mm läbimõõduga kõrvalehtrit.



Kui kuulmekäik on vaiguga ummistunud, eemaldage enne irrigatsiooni kõigepealt kõrvavaik. Liigse kõrvavaiguga patsiendi reaktsioon irrigatsioonile on nõrgem.

Kõrvalehtri käepidemele kinnitamiseks peate paigaldama selle otoskoobi pea külge ja pöörama seda umbes 45° päripäeva. Väike plastist tihvt lukustub pea metallosasse ja fikseerib kõrvalehtri käepideme külge. Tõmmake õrnalt kõrvalehtrit, et veenduda, et see on kindlalt fikseeritud.

¹ Ühilduvad VNG/ENG tarkvararakendused on Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



Joonis 3 Kõrvalehtri paigaldamine otoskoobi pea külge



Joonis 4 Pöörake kõrvalehtrit päripäeva, et see lukustada; tõmmake kõrvalehtrit, et veenduda selle fikseerituses

Kõrvalehtrid on lateksi- ja silikoonivabad. Ärge pöörake kõrvalehtrit liiga tugeva jõuga, sest selles oleva plastist tihvt võib puruneda ja seejärel pole seda võimalik käepideme külge kinnitada. Kui plastist tihvt on purunenud, pole kõrvalehtrit võimalik käepideme külge kinnitada. Eemaldamiseks pöörake kõrvalehtrit vastupäeva ja tõmmake eemale. **Kõrvalehter peab olema kindlalt paigaldatud. See aitab hoida ära õhulekkeid, mis vähendavad reageerimist kaloorilisele stimuleerimisele.**

3.5 Irrigatsioonitemperatuuri valimine

Kui Air Fx-i kasutatakse iseseisva seadmena, vajutage irrigatsioonitemperatuuri valimiseks esipaneelil nuppu Cool (Jahe) või Warm (Soe). Kui Air Fx on ühendatud ühilduva tarkvaraga VNG/ENG-süsteemiga, siis valib tarkvara irrigatsioonitemperatuuri vastavalt uuringu või süsteemi sätetele.

MÄRKUS. Kui irrigatsioonisüsteemi kasutatakse koos VNG/ENG tarkvaraga, vaadake arvuti spetsifikatsiooni ja toetatud operatsioonisüsteemide andmeid selle tarkvara kasutusjuhendist.

Irrigaatori esipaneeli LCD-ekraanil kuvatakse irrigatsioonimeetod (Cool (Jahe) või Warm (Soe)), seatud irrigatsioonitemperatuur (24 °C) ja praegune temperatuur (nt 23,4 °C).

Cool: (Jahe)	24°C	23.4°C
-------------------------------	-------------	---------------

Irrigatsioon on võimalik, kui soovitud temperatuur on saavutatud ja temperatuur on stabiliseerunud. Air Fx annab sellest teada helisignaaliga ja irrigatsiooniteabe all kuvatakse „**Ready**“ (Valmis).

Cool: (Jahe) Ready (Valmis)	24°C	24.2°C
--	-------------	---------------

3.6 Irrigatsioon



Audioloog või arst peab enne uuringut patsiendi kõrva otoskoobiga uurima ja veenduma infektsioonide, lahtiste haavade, üleliigse vaha ja kuulmekile perforatsiooni puudumises. Kui esineb mõni ülaltoodutest, **ÄRGE** patsiendil irrigaatorit Air FX kasutage.



Patsient peab enne irrigatsiooni lamama selili sellises asendis, et tema pea oleks suunatud 30-kraadise nurga all üles kallutatud, nii et külgmised poolringikujulised kanalid oleksid vertikaaltasandil. Seadme kasutaja peab istuma patsiendi kõrval irrigeeritava kõrva poolel. Hoidke ühe käega irrigaatori käepidet ning selgitage patsiendile, mida te hakkate tegema ja mida ta selle käigus tunneb. Pange 2,75 mm läbimõõduga kõrvalehtriga otoskoop patsiendi kõrva, vaadates samal ajal läbi otoskoobi suurendusklaasi. Suunake kõrvalehtrit, et leida kuulmekile. Suunake õhuvoog kogu irrigatsiooni vältel kuulmekilele. Vajutage irrigaatori käepidemel valget nuppu, et käivitada pöördloendus. Kui süsteem on ühendatud ühilduva VNG/ENG tarkvaraga arvutiga, algab ühtlasi uuringu salvestamine. Irrigatsiooni ajal on LCD-ekraanil kiri „Irrigating“ (Irrigatsioon) ja seni kulunud aeg. Uuringu taaskäivitamiseks hoidke valget nuppu 3 sekundit all. Taimer nullitakse ja VNG/ENG salvestamine katkestatakse.

Cool: (Jahe)	24°C	24.1°C
Irrigating		0:08
(Irrigatsioon)		

Toimivat kõrva kaloorilise irrigaatoriga stimuleerides tajub patsient pöörlemistunnet, mis on kaloorilise irrigatsiooni soovitud tulemus. Tervishoiutöötaja peaks püsima patsiendi kõrval, et teda rahustada ja kinnitada, et pöörlemistunne kaob umbes minuti jooksul. Iiveldus on soovimatu kõrvaltoime, mis on ajutine ja mida ei esine kõigil patsientidel. Kui patsiendil tekib iiveldus, katkestage uuring, kuni see on möödunud. Olge valmis pakkuma patsiendile oksendamiseks kaussi. Kui patsient oksendab, katkestage selleks visiidiks kaloorilised uuringud.

MÄRKUS

3.7 Ohutus

Õhuirrigaator Air Fx kasutab jahutus-/soojenduselemendi temperatuuri hoidmiseks **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. Kuigi jahutusvedeliku temperatuuri ei kuvata, jälgib seade seda pidevalt. Kui jahutusvedeliku temperatuur on teatud piirväärtusest kõrgem, katkestatakse seadme töö ja ekraanil kuvatakse teade „Over Temp Error“ (Ülekuumenemise viga). Seda viga võib põhjustada liiga madal veetase veemahutis või õhumullid sisemises veetorus. Samuti võib seda viga põhjustada irrigaatori käitamine väga madalal temperatuuril (<10 °C). Veenduge enne kasutamist, et irrigaator on soojenenud toatemperatuurini.

Over Temp Error (Liiga kõrge temperatuuri viga)
Call TechSupport
(Helistage hooldusse)

Samuti jälgitakse ohutuse tagamiseks sissevõetava õhu temperatuuri. Kui see on kõrgem kui 50 °C, peatab irrigaator töö ja ekraanil kuvatakse teade „Air Temp Error“ (Õhutemperatuuri viga).

Over Temp Error (Liiga kõrge temperatuuri viga)
Call TechSupport
(Helistage hooldusse)

Kui ilmneb mõni eelnevalt kirjeldatud probleemidest, lülitage irrigaator välja ja leidke probleemi põhjus (õhutemperatuur liiga madal, õhumullid sisemises veetorus, **destilleeritud või demineraliseeritud vee** tase liiga madal jms). Kui probleemi pole võimalik lahendada, võtke ühendust Interacousticsi hooldusosakonna või kohaliku esindusega.

Paigutage Air Fx laua või käru äärel, et käepideme hoidikusse asetamisel saaks selle voolik õigesti rippuda. Kui irrigaatorit ei kasutata, fikseerige seadme Air Fx käepideme voolik ümber käepideme (kasutage vooliku rihma), et käepidet oleks siiski võimalik kindlalt hoidikusse asetada.



3.8 Irrigaatori väljalülitamine

Kui on möödunud 10 minutit või irrigatsioonitemperatuuri valikunuppu vajutatakse kaks korda, läheb Air Fx ooterežiimile. Kui Air Fx-i kasutatakse koos ühilduva VNG/ENG tarkvaraga, saadab tarkvara Air Fx-i uuringu lõpus ooterežiimile. Kui Air Fx on ooterežiimil, võib toitelüliti seadme tagapaneelil ohutult välja lülitada.

3.9 Veemahuti tühjendamine

Irrigaator Air Fx ülaosas olev veemahuti peab olema täidetud **destilleeritud või demineraliseeritud veega**. Kui seade tuleb **destilleeritud või demineraliseeritud veest** enne transportimist tühjendada või läbi uhta enne värsket **destilleeritud või demineraliseeritud vee** lisamist, tuleks Air Fx tühjendada järgmiseid juhiseid järgides. Ärge hoidke irrigaatorit kohas, kus temperatuur langeb alla 0 °C (32 °F) .

1. Eemaldage veemahuti kork (irrigaatori ülaosas).
2. Ühendage komplektis olev plastist süstal ja voolik irrigaatori tagaosas olevasse vee täitmis-/tühjendamisavasse. Ühendage komplektis olev plastist süstal ja voolik irrigaatori tagaosas olevasse vee täitmis-/tühjendamisavasse.
3. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
4. Tõmmake süstla vart tagasi, et tõmmata sisemisest torustikust ja veemahutist süstlasse **destilleeritud või demineraliseeritud vett**.
5. Eemaldage süstal vooliku küljest ja hoidke voolikut irrigaatori kohal, et vesi sellest välja ei voolaks. Laske **destilleeritud või demineraliseeritud vesi** jäätmemahutisse. Ühendage süstal uuesti voolikuga. Korrake seda protsessi, kuni kogu **destilleeritud või demineraliseeritud vesi** on sisemisest torustikust eemaldatud ja süstlasse tõmmatakse ainult õhku.
6. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
7. Eemaldage süstal ja voolik. Vooliku saab eemaldada, vajutades küüntega selle ümber olevat halli tihendit ja tõmmates samal ajal vooliku ära.
8. Pange veemahuti kork tagasi.



4 Hooldus

4.1 Üldine puhastamine

4.1.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet ega selle tarvikuid vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahend. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaatsaid õlisid.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi seadme ekraanile
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi silikoontorule ega kummiosale.
- Isopropanool võib materjali kahjustada. Selle vältimiseks soovitate veesüsteemi pärast 70–85% isopropüülalkoholiga desinfitseerimist loputada destilleeritud veega.
- Kaloorilise irrigaatori Air Fx ja selle tarvikute kasutamisel on soovitatav kanda kindaid. Kindaid tuleb vahetada iga patsiendi järel, et minimeerida kokkupuutepunkte ja ristsaastumist.
- Ühekordselt kasutatavad komponendid tuleb vahetada pärast iga patsiendil kasutamist, et vältida võimalikku ristsaastumist patsiendilt patsiendile.

4.1.2 Soovitatav puhastusvahend ja puhastamise sagedus

Air Fx kalooriline irrigaator ja reguleeritava temperatuuriga õhk on ette nähtud kokkupuuteks ainult terve nahaga. Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni kasutatavale Spaulding klassifikatsioonile¹ peetakse seda saastekontrolli seisukohast mittekriitiliseks madala ohutusemeha tooteks. Maailma Terviseorganisatsioon soovib mittekriitiliste seadmete saasteainete kõrvaldamiseks puhastamist. Desinfitseerimine ja steriliseerimine ei ole soovitatud. Epideemia puhkedes võib süsteemi siiski desinfitseerida.

1. WHO „Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities“

Puhastusvahend

Air Fx kaloorilist irrigaatorit on soovitatav regulaarselt puhastada, kasutades sobivat puhastusvahendit. Puhastusvahend peab suutma süsteemist eemaldada igasuguse võõrmaterjali (nt mustus, orgaanilised, anorgaanilised ja mikroobsed saasteained). Puhastusvahendina on soovitatav kasutada mitteabrsiivset puhastuslahust, nt neutraalse pH-tasemega puhastusvahendit.

Desinfitseerimisvahend

Ehkki Air Fx kalooriline irrigaator on liigitatud mittekriitiliseks seadmeks, on sellegipoolest soovitatav süsteemi regulaarselt desinfitseerida, kasutades sobivat desinfitseerimisvahendit, et takistada biokile moodustumist.

Soovitate Air Fx kaloorilise irrigaatori desinfitseerimiseks kasutada **70–85% isopropüülalkoholi**, mille WHO on kiitnud heaks standardse desinfitseerimisvahendina. 70–85% isopropüülalkohol mõjutab veidi ka materjale. Kasutaja võib kohalike standardite kohaselt kasutada desinfitseerimiseks ka **kloorilahust**.

Sagedus

Nõutavat minimaalse puhastamise ja desinfitseerimise sagedust selgitatakse täpsemalt allpool. Kasutaja võib oma puhastusstandarditele lisada täiendavaid puhastus-/desinfitseerimiskordi, eriti epideemiapuhangute ajal, lähtudes kohalikest meditsiinasutuste standarditest ja nõuetest ning WHO soovitustest.

4.1.3 Iga patsiendi järel

Pärast iga patsiendi uuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud. Pühkige iga patsiendi järel otoskoobi pea väliskülge puhtaks ja vahetage ühekordselt kasutatav kõrvalehter.



4.1.4 Iga päev

Seadme välispind, mida tavaliselt kasutab meditsiinitöötaja, tuleb iga päev puhastada soovitud puhastuslahusega (vt jaotist 4.1.2).

Puhastustoiming Pühkige välispind puhtaks ühekordse puhta ebemevaba lapiga, mida on puhastuslahuses niisutatud, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et niiskus ei pääseks seadme kriitilistesse osadesse. Puhastuslahust tuleb vahetada iga puhastamise järel ja kui see on nähtavalt must.

4.1.5 Kord kvartalis

Laske kogu vesi irrigaatorist välja. Eemaldage veepaagi kaas ja pühkige soojendamiseks kasutatav veemahuti seest paberrätikuga puhtaks. Kui paberrätikul pole biokilet näha, täitke mahuti tavapäraseks irrigaatori kasutamiseks uuesti **destilleeritud või demineraliseeritud veega**.

Kui märkate biokilet, täitke irrigaatori veemahuti desinfitseerimisvahendiga (**70–85% isopropüülalkohol**). Lülitage irrigaator 30 minutiks jaheda irrigatsiooni režiimile. Kuni toide on sisse lülitatud, pumpab veepump desinfitseerimisvahendit mööda torustikku. 30 minuti pärast laske lahus irrigaatorist välja. Seejärel täitke irrigaator **destilleeritud või demineraliseeritud veega** ja käivitage paar jaheda irrigatsiooni tsükli. Tühjendage irrigaator, et tagada desinfitseerimisvahendi väljaloputamine. Seejärel täitke mahuti tavapäraseks irrigaatori kasutamiseks **destilleeritud või demineraliseeritud veega**.

4.1.6 Iga-aastane hooldus

Iga-aastase puhastustoimingu peab teostama kvalifitseeritud hooldustehnik.

4.1.6.1 Õhufiltri puhastamine

Kontrollige, kas jahutusventilaatoris on prahti või tolmu. Filtri saab eemaldada ja puhastada, lülitades irrigaatori toite välja ja eemaldades jahutusventilaatori plastist kinnitusklambri.

Kontrollige, kas õhuvõtufiltris on prahti või tolmu. Eemaldage tihend ja voolik näpitsate abil. Puhuge praht välja suruõhuballooni abil.

4.1.6.2 Veefiltri puhastamine

Air Fx kalooriline irrigaator kasutab prahi kogumiseks sisseehitatud veefiltrit. Veefiltri koonuse peab kord aastas laskma vahetada kvalifitseeritud hooldustehnikul. Vt jaotist 4.7 Veefiltri vahetamine.

4.1.6.3 Irrigaatori puhastamine

Kord aastas tuleb Air Fx puhastada, et eemaldada kogu biokile ja sadestunud mineraalid.

4.1.6.4 Irrigaatori ülevaatus kord aastas

Kvalifitseeritud hooldustehnik peab kontrollima Air Fx-i voolukiirust ja õhutemperatuuri. Kui irrigaatori voolukiirus või temperatuur ei vasta nõuetele, tuleb irrigaator saata kaliibrimiseks Interacousticsisse.



4.2 Garantii ja hooldus

4.2.1 Toote garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole Air Fx-i süsteemil materjali- ja tootmisdefekte **24 kuud alates kuupäevast**, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni komponent vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku edasimüüjaga, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja. Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest. See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale.

Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partiinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või muule isikule otseselt ega kaudselt volitusi eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid kohustusi.

Interacoustics ütleb lahti kõigist muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks või rakenduseks sobivuse garantiidest.

4.2.2 Toote remontimine ja hooldus

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

- paigaldamistegevused, laiendused, ümberreguleerimised, ümbertegemine või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
- kinni on peetud 1-aastasest hooldusvälbast;
- kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
- seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI** (Return Report).



4.3 Toote kõrvaldamine

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostöö. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmis skeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.

4.4 Rike

Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest riketest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.



5 Üldised tehnilised andmed

5.1 Seadme tehnilised andmed

Väljuva õhu voolukiirus:	8...12 l/min (fikseeritud voolukiirus)
Väljuva õhu temperatuur:	Jahe: 20...30 °C (1 °C sammuga) Soe: 40...50 °C (1 °C sammuga)
Täpsus:	+/- 0,5 °C
Stabiilsus:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 l/min
Aeg temperatuurini:	< 3 min
Destilleeritud vesi:	220 cc (7,4 oz)
Otoskoobi kõrvalehtrid:	2,75 mm ja 4,25 mm (ühekordsed)
Ühendus arvutiga:	USB 1.1 või kiirem, 3 m (9,8 ft) kaabel
Korpuse mõõtmed:	35 (L) x 32 (S) x 22 (K) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Õhuvooliku pikkus:	3 m (9,8 ft)
Kaal:	8 kg (18 lb)
Pinge:	110...130 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz) 220...240 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz)
Kaitsmed (2 tk):	110 V AC seadmed: T2AL 250 V 220 V AC seadmed: T1AL 250 V
Tarbitav võimsus:	105 VA

CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid.

Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.

Vastavus

Standardid: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – esmane ohutus ja olulised toimimisenäitajad
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 – EMÜ

5.2 EMÜ vastavus

See jaotis kehtib kõigi Air Fx-i süsteemi variantide kohta.

Seade sobib kasutamiseks haigla ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

MÄRKUS. Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt. Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu. Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleki osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 B-klassi emissiooni 1. grupile.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalse standardi ja piirmäärade hälbed.

MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada. Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes tarvikuid, mis on loetletud selles juhendis

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (m)	Varjestatud (jah/ei)
Toitejuhtmed	< 3	Ei
USB	< 3	Jah

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

Instrument (Air Fx) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või *instrumendi* kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	<i>Instrument</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	<i>Instrument</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ võreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning *instrumendi* vahel.

Instrument (Air Fx) on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. Klient või *instrumendi* kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning *instrumendi* vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitustele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Ülalpool nimetatava maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus


Instrument (Air Fx) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Häirekindlus raadiosagedusliku raadiosideadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	Üksiksagedus 385–5,785 MHz Tabelis 9 määratletud tasemed ja modulatsioon	Vastavalt tabelile 9	Raadiosageduslikke raadiosideadmeid ei tohi kasutada instrumendi ühegi osa läheduses.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui instrumendi kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada instrument katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Kiirgusväljad vahetus läheduses — häirekindluse test IEC 61000-4-39	9 kHz kuni 13,56 MHz. Sagedus, tase ja modulatsioon on määratletud AMD 1: 2020, tabelis 11	Nagu on määratletud tabelis 11 AMD 1: 2020	Kui instrument sisaldab magnetiliselt tundlikke komponente või vooluringe, ei tohi lähedusmagnetväljad olla kõrgemad kui tabelis 11 toodud katsetasemed.

NB! UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

Instrument (Air Fx) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada instrumendi ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahekaugus $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms ISM-i sagedusalades (ja koduse tervishoiu keskkonna jaoks mõeldud amatöörraadiosagedused).	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,7 \text{ GHz}$ P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning d on soovituslik vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, ^a peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. ^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Ainult koduse tervishoiu keskkonna jaoks	10 V/m (Koduse tervishoiu puhul)	

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetitevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

^{a)} Statsionaarsete saatjate, nt radiotelefonide (mobiil/juhtmeta) tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **instrumendi** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **instrumendi** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **instrumendi** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^{b)} Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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