

Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

Air Fx

Kalorinen ilmaärsyke



D-0140459-B 2025/09

Copyright © Interacoustics A/S Kaikki oikeudet pidätetään. Asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	1
1.1	Tietoa tästä oppaasta.....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Varoitukset ja varotoimet.....	2
2	PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Säilytys	3
2.3	Merkinnät.....	5
2.4	Paneeliliitännät	6
2.5	Laitteen valmistelu ensimmäistä käyttöä varten	7
3	KÄYTTÖOHJEET	8
3.1	Tislattun veden määrästä huolehtiminen	8
3.2	Air Fx:n käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa.....	8
3.3	Laitteen käynnistäminen	8
3.4	Suppilon kiinnittäminen	8
3.5	Ärsykkeen lämpötilan valitseminen	9
3.6	Ärsykkeen suorittaminen.....	9
3.7	Turvallisuus	10
3.8	Laitteen virran katkaiseminen	10
3.9	Vesisäiliön tyhjentäminen.....	10
4	HUOLTO	11
4.1	Yleiset puhdistusohjeet	11
4.1.1	Yleiset varotoimet	11
4.1.2	Suosittelut puhdistusaineet ja puhdistusvälit	11
4.1.3	Jokaisen potilaan jälkeen.....	12
4.1.4	Päivittäin	12
4.1.5	Neljännesvuosittainen huolto	12
4.1.6	Vuosittainen huolto	12
4.2	Takuu ja huolto.....	13
4.2.1	Tuotetakuu	13
4.2.2	Tuotteen korjaus tai huolto	13
4.3	Tuotteen hävittäminen.....	14
4.4	Toimintahäiriö.....	14
5	YLEISET TEKNISET TIEDOT	15
5.1	Laitteen tekniset tiedot	15
5.2	EMC-vaatimustenmukaisuus	16



1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä oppaasta

Tämä on Air Fx kalorisen ilmaärsyksen käyttöopas.

Valmistaja:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Tanska
Puh.:	+45 6371 3555
S-posti:	info@interacoustics.com
Internet:	www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Air Fx -ilmaärsyke suihkuttaa viileää tai lämmintä ilmaa kalorisen kokeen suorittamiseksi diagnosoitaessa tasapainojärjestelmää. Air Fx:n käyttäjä suuntaa ilmavirtauksen potilaan korvakäytävää pitkin kohti tärykalvoa. Näin aikaansaatu korvan lämpötilamuutos aiheuttaa silmävärveen potilaan silmiin. Tyypillisesti annetaan neljä ärsykettä, viileä ja lämmin kummallekin korvalle. Tämän jälkeen ärsykkeiden tuottamia vasteita verrataan, jolloin nähdään, toimiiko liikeaisti heikommin jommassakummassa korvassa.

Air Fx:ää voidaan käyttää yhdessä Interacoustics VN415-, VO425-, VisualEyes 515- ja VisualEyes 525 VNG/ENG-ohjelmistojen sekä Micromedical Spectrum VNG:n kanssa USB-yhteyden kautta. Mainittujen ohjelmistojen kanssa käytettäessä, Air Fx -ärsyke käynnistää kalorisen kokeen valittua ärsykelämpötilaa käyttäen.

Kaikkien Air Fx:n käyttäjien tulee tutustua tämän oppaan sisältöön ennen Air Fx:n käyttöä potilaalla. Lisäkoulutusta on saatavilla Interacousticsin tai sen myyntiedustajan kautta.

Air Fx:ää saa käyttää korvakäytävän ärsyttämiseen vain kalorisen stimuloinnin tarkoituksissa osana VNG/ENG-testiprotokollaa. Laitetta ei ole tarkoitettu korvavahan poistamiseen.

Otoskoopin kahvassa on kertakäyttöinen suppilo ja integroitu LED-valo, joka valaisee tärykalvon peittämättä ilmavirtausta tai näkyvyyttä korvakäytävään. Otoskoopin kahvassa on suurennuslasi, joka on suunniteltu parantamaan tärykalvon näkyvyyttä.

Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteyttä Interacousticsiin tai Interacousticsin paikalliseen jakelijaan.

Tämän tuotteen käyttötarkoitus on potilaan korvakäytävän ärsytys lämpimällä tai viileällä ilmalla perifeerisen tasapainojärjestelmän arviointia varten. Tuote on tarkoitettu koulutetun asiantuntijan käyttöön toimipisteessä, sairaalassa tai kuntoutusympäristössä. Soveltuvaan potilasryhmään kuuluvat lapset ja aikuiset, joilla on normaali korvakäytävän ja välikorvan anatomia.

Vasta-aiheet

Potilaille, joilla on tärykalvon perforaatioita, ei saa tehdä kalorista stimulointia vedellä. Jos potilaalla on tärykalvon perforaatioita, stimuloi ainoastaan lyhyesti ilmalla määrittääksesi, esiintyykö tasapainovastetta. Yksipuolisen heikkouden ja suunnan vallitsevuuden laskeminen ei ole mahdollista potilailla, joilla on tärykalvon perforaatioita.



1.3 Tuotteen kuvaus

Air Fx -ilmaärsyke suihkuttaa viileää tai lämmintä ilmaa kalorisen kokeen suorittamiseksi diagnosoitaessa tasapainojärjestelmää.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

Lkm.	Osan nimi
Mukana toimitettavat osat:	
1	Air Fx
1	Virtajohto IEC 10 ampeeria
1 pakkaus	Suppilo Ø 2,75 mm
1 pakkaus	Suppilo Ø 4,25 mm
1	60 ml:n ruisku ja letku
1	USB-kaapeli, 3 m (9,8 jalkaa)
1	Käyttöohje
1	Tyhjennys- ja täyttösetti
1	Letkunsitoja

1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAA

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Vaurioiden tarkastaminen

Varmista laitteen vastaanottamisen yhteydessä, että sait kaikki lähetyksessä mainitut osat. Tarkasta kaikki osat silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen osien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvipakkaus myöhempää lähetystä varten

Laite toimitetaan pahvipakkauksessa, joka on suunniteltu erityisesti kyseisen laitteen osia varten. On suositeltavaa säilyttää nämä pakkaukset siltä varalta, että joku tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

Ilmoitus- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista, toimintahäiriöistä ja vaurioituneista osista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jakelijalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai sen osia palautetaan huoltoon, täytä tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltoinsinööriä ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja muodollisuuksista.

2.2 Säilytys

Ympäristöolosuhteet



Air Fx ei sovellu käytettäväksi ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä, sillä tämä aiheuttaa räjähdysvaaran.

IEC 60601-1 -standardin mukaisuus

- Luokan I laite – sähköiskulta suojaus
- Tyypin B sovellettu osa – sähköiskulta suojauksen taso
- IPX0-luokka – veden sisäänpääsystä suojauksen taso (ts. järjestelmä voi vahingoittua, jos elektroniseen laitteistoon roiskuu vettä)



Lääkinnällisten laitteiden kohdalla on otettava huomioon erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta ja laitteet täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

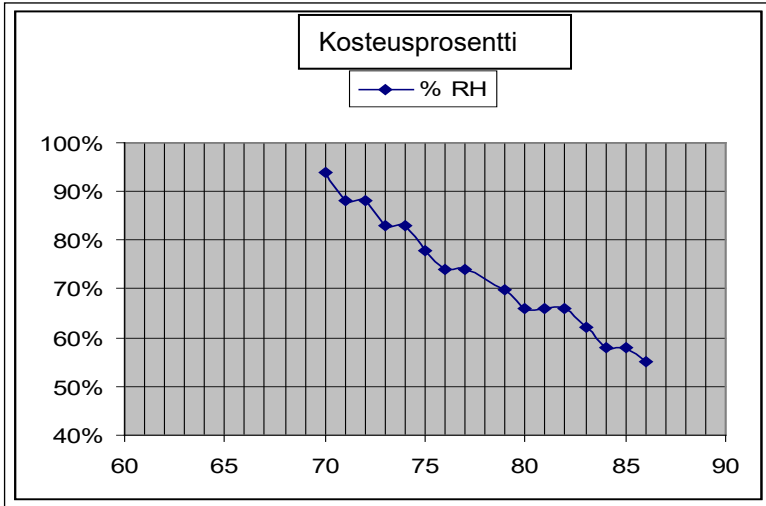
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkitäisiin sähkölaitteisiin. Niitä ei saa käyttää tämän laitteiston läheisyydessä.
- Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.

Käyttöolosuhteet		Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Suhteellinen kosteus	Katso kaavio	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Ei tiivistymistä	Ei tiivistymistä	Ei tiivistymistä



Jos Air Fx:ää säilytetään lähellä pakkasrajaa olevissa olosuhteissa, anna laitteelle aikaa lämmitä ennen potilaalla käyttöä.












Jotta vesi ei pääse tiivistymään laitteen sisällä, käyttölämpötilan ja -kosteuden tulee sijoittua kuvatus tason alapuolelle.





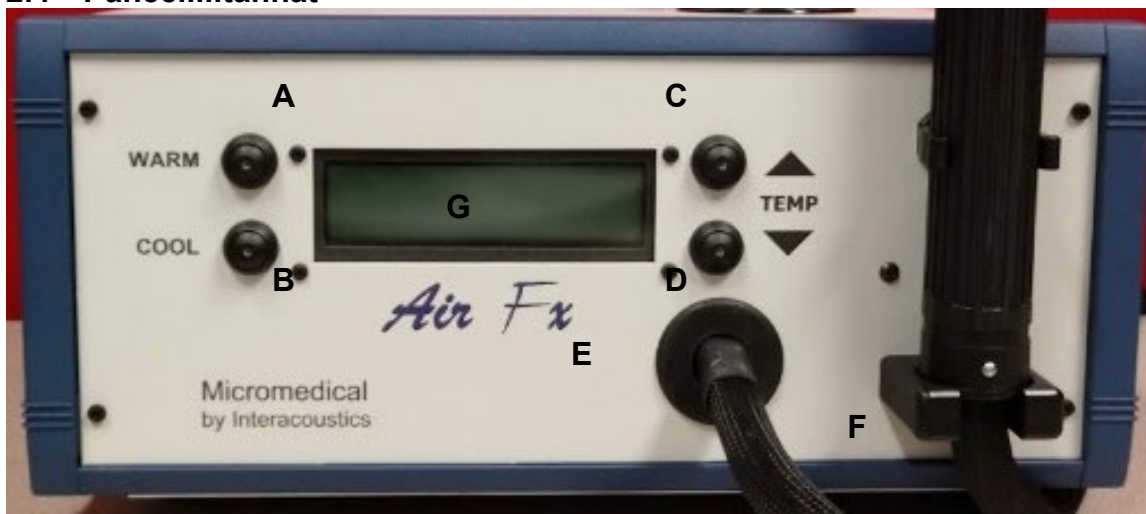
2.3 Merkinntät

Laitteessa on seuraavat merkinntät:

	Painettavan nappäimistön painikkeen nimi suluissa
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka on tarkoitettu sähköenergian tai sähköfysiologisen signaalin siirtämiseen potilaaseen tai potilaasta, on tyyppin BF osa. EOG-vahvistin katsotaan tyyppin BF osaksi.
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi, on tyyppin B osa.
	Katso käyttöohjeet
	Noudata varotoimia staattiselle sähkölle herkkien laitteiden käsittelyssä
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	Kiinan RoHS-standardin mukainen eli tuotteessa ei ole lyijyä, elohopeaa, kadmiumia, kuusiarvoista kromia, polybromibifenyylejä tai polybromidifenyylieettereitä yli sallitun pitoisuuden.
	Maadoitus
	ETL 5003648 – tämä laite täyttää Electronic Testing Laboratoriesin standardit
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinntällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia. Laatu järjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Läkinntällinen laite



2.4 Paneeliliitännät



Kuva 1 Etupaneelin osat

- A Valitsee lämpimän ärsyksen/ palauttaa valmiustilaan
- B Valitsee viileän ärsyksen/ palauttaa valmiustilaan
- C Säättää lämpötilan asetuspistettä 1 °C:n ylöspäin
- D Säättää lämpötilan asetuspistettä 1 °C:n alaspäin
- E Letkuliitäntä
- F Kahvan pidike
- G Nestekidenäyttö



Kuva 2 Takapaneelin osat

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--------------------------------|
| A | Poistotuuletin | F | Sarjanumero |
| B | Tuloilman suodatin | G | Sulakkeet |
| C | USB B -liitin | H | Maadoitusruuvi |
| D | Virtakytkin | I | Virtaliitäntä |
| E | Täyttö/tyhjennysventtiili | J | Veden täyttö/tyhjennysliitäntä |



2.5 Laitteen valmistelu ensimmäistä käyttöä varten



Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riskin välttämiseksi Air Fx -laite saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.

Air Fx:ssä on tuuletin laitteen takana. Älä sijoita Air Fx:ää lähelle patteria tai muuta lämmönlähdettä. Jätä vähintään 10 cm (4 tuumaa) vapaata tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.

Vesisäiliön täyttäminen

Air Fx toimitetaan Interacousticsilta ilman **tislattua tai demineralisoitua vettä** säiliössä. Täytä säiliö ohjeiden mukaisesti.



Air Fx:ää ei voi käyttää, ellei vesisäiliössä ole riittävästi **tislattua tai demineralisoitua vettä**. **Tislattu tai demineralisoitu vesi** täytyy lisätä ennen virran kytkemistä. Jos laitteessa ei ole oikeaa määrää **tislattua tai demineralisoitua vettä**, laite voi vahingoittua pysyvästi.

1. Tarkista, että laitteen virta on katkaistu.
2. Irrota vesisäiliön korkki laitteen päältä. Älä käytä liian suurta voimaa tai mekaanisia työkaluja korkin irrottamiseen.
3. Täytä säiliöön tislattua vettä 1 cm:n päähän korkin alareunasta. Varo, ettei vettä pääse laitteeseen muualle kuin vesisäiliöön. Piirit voivat vahingoittua ja käyttäjä saada sähköiskun. Jos vettä roiskuu, pyyhi se pois välittömästi.
4. Poista ilma letkuista, pumpusta ja kahvasta liittämällä toimitettu 60 ml:n ruisku ja letku veden täyttö/tyhjennysliitäntään. Työnnä letku veden täyttö/tyhjennysliitäntään perille asti (noin 2 cm letkua). Varmista, että letku on kunnolla kiinni vetämällä sitä varovasti.
5. Kytke täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
6. Ime ruiskulla ilmaa ulos sisäletkuista ja tislattua vettä ruiskuun. Jos ruiskuun tulee paljon ilmakuplia tai imu ei toimi, käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö) ja liitä letku uudelleen. Käännä sitten täyttö/tyhjennysventtiili takaisin asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
7. Irrota ruisku letkusta ja pidä letkua laitteen yläpuolella, ettei letkusta valu vettä. Ruiskuta tislattu vesi takaisin säiliöön. Kiinnitä ruisku sitten takaisin letkuun.
8. Toista vaiheet 6–7 vielä kahdesti, jotta saat kaiken ilman pois letkuista.
9. Käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö).
10. Irrota ruisku. Letku irtoaa painamalla letkuliittimen harmaan kauluksen sivuilta letkun ympäriltä samalla, kun vedät letkua.
11. Laita korkki takaisin vesisäiliöön.
12. Kiinnitä virtajohto laitteen taakse ja kytke Air Fx päälle virtajohtojen vieressä olevasta virtakytkimestä. Vettä pumpataan automaattisesti letkujen läpi kahvaan ja takaisin säiliöön.
13. Testaa järjestelmä suorittamalla ensin lämmin ohjelma ja sitten viileä ohjelma. Jos laite toimii, se on käyttövalmis. Jos laite ei saavuta haluttua lämpötilaa, toista täyttöohjeet.



3 Käyttöohjeet

3.1 Tislattun veden määrästä huolehtiminen

Ennen koetta tarkista, että **tislattun tai demineralisoidun veden** taso näkyy vesisäiliössä laitteen kotelon päällä. Jos veden taso on liian matala, irrota vesisäiliön korkki ja lisää **tislattua tai demineralisoitua vettä** 1 cm:n päähän kierteistä, kuten merkinnöistä näkyy. Laita korkki takaisin vesisäiliöön haihtumisen estämiseksi.

HUOMAA

ÄLÄ KÄYTÄ hanavettä, sillä veden mineraalit saostuvat tärkeisiin sisäisiin osiin ja aiheuttavat vahinkoa, jota takuu ei korvaa.

3.2 Air Fx:n käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa

Air Fx -laitetta voidaan käyttää yhteensopivan¹ VNG/ENG-ohjelmiston kanssa. Kalorisen kokeen asetukset tai järjestelmävaatimukset täytyy määrittää Air Fx -yhteyttä varten. Kun kalorinen koe on valmisteltu, laite valmistautuu lämpimään tai viileään ärsykkeeseen valitun kokeen mukaan. Koetta ei voi käynnistää ennen kuin laite on saavuttanut valitun lämpötilan. VNG/ENG-ohjelmisto seuraa laitteen tilaa sen valmistautuessa valittuun ärsykkeeseen.

3.3 Laitteen käynnistäminen

Kytke virta takapaneelin virtakytkimestä. Air Fx suorittaa alkutoimet, näyttää laiteohjelmistoversion ja siirtyy valmiustilaan.

**Choose cool / warm
Air Fx v1.4**

3.4 Suppilon kiinnittäminen

HUOMAA



Suppilot ovat kertakäyttöisiä ja tulee vaihtaa aina potilaan vaihtuessa.

Otoskoopin kärkeen on asetettava suppilo ennen käyttöä. Interacoustics suosittelee halkaisijaltaan 2,75 mm:n suppiloa ärsykkeen antamiseen ja 4,25 mm:n suppiloa korvakäytävän tarkastamiseen pakkautuneen korvavahan ja tärykalvon perforaatioiden varalta.



Jos korvakäytävä on vahan tukkima, poista korvavaha ennen tutkimusta. Pakkaantunut korvavaha heikentää potilasvastetta ärsykkeeseen.

Aseta suppilo työntämällä se otoskoopin kärkeen ja kääntämällä sitä vastapäivään noin 45°. Pieni muovikärki lukittuu metallipäähän ja kiinnittää suppilon kahvaan. Vedä suppiloa kevyesti ja varmista, että se on tukevasti kiinni.

¹ Yhteensopivia VNG/ENG-ohjelmistoja ovat muun muassa Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



Kuva 3 Aseta suppilo otoskoopin päähän



Kuva 4 Lukitse suppilo myötäpäivään kääntämällä, varmista tukeva kiinnitys kevyesti vetämällä

Suppilo ei sisällä lateksia tai silikonia. Älä väännä suppiloa liian kovaa tai ulokkeet suppilon sisäpuolella rikkoutuvat, eikä suppilo kiinnity kahvaan tukevasti. Jos kärki rikkoutuu, suppiloa ei voi enää kiinnittää kahvaan. Suppilo voidaan irrottaa kahvasta vapauttamalla ensin lukitus kääntämällä suppiloa vastapäivään. **Suppilon täytyy olla tiivis, ettei ilma vuoda ulos, jolloin vaste kaloriseen ärsykkeeseen heikkenee.**

3.5 Ärsykkeen lämpötilan valitseminen

Jos Air Fx:ää käytetään erillislaitteena, valitse lämpötila painamalla etupaneelin Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin) -painiketta. Jos Air Fx on yhdistetty VNG/ENG-järjestelmään ja yhteensopivaan ohjelmistoon, valitsee ohjelmistosta ärsykelämpötila suoritettavan testin ja järjestelmäasetusten mukaisesti.

HUOMAA: Jos järjestelmää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, katso ohjelmiston käyttöoppaasta tietokoneen tekniset vaatimukset ja tiedot tuetuista käyttöjärjestelmistä.

Laitteen etupaneelin nestekidenäytössä näkyy ärsykemenetelmä (viileä tai lämmin) sekä valittu lämpötila (24 °C) ja sen hetkinen lämpötila (esim. 23,4 °C).

Cool:	24°C	23.4°C
--------------	-------------	---------------

Ärsyke on käytettävissä sen jälkeen, kun valittu lämpötila on saavutettu ja tasaantunut. Air Fx antaa merkkiäänensä ja näyttää "Ready" (Valmis) ärsyketietojen alla.

Cool:	24°C	24.2°C
Ready		

3.6 Ärsykkeen suorittaminen



Audiologin tai lääkärin täytyy tarkastaa potilaan korva otoskoopilla ennen tutkimusta mahdollisen tulehduksen, avohaavojen, pakkautuneen korvavahan ja puhjenneen tärykalvon varalta. Jos jotain näistä havaitaan, **ÄLÄ** tee testiä Air Fx -laitteella.

Ennen ärsykettä potilaan tulee olla selällään pää 30 astetta koholla, jolloin lateraaliset kaarikäytävät asettuvat pystysuuntaan. Laitteen käyttäjän tulee istua potilaan vieressä ärsykepuolella. Pidä laitteen kahvaa yhdessä kädessä ja kerro potilaalle, mitä tapahtuu ja miltä se tuntuu. Vie otoskooppi, jossa on halkaisijaltaan 2,75 mm:n suppilo, potilaan korvaan samalla, kun katsot otoskoopin suurennuslasin läpi. Käännä suppilon suunta tärykalvoa kohden. Suuntaa ilmavirta kohti tärykalvoa jatkuvana virtana. Käynnistä ajastin painamalla laitteen kahvan valkoista painiketta. Jos laite on yhdistetty tietokoneeseen, jossa on yhteensopiva VNG/ENG-ohjelmisto, myös kokeen rekisteröinti käynnistyy. Ärsykkeen aikana nestekidenäytössä näkyy "Irrigating" (Huuhdellaan) sekä kulunut aika. Voit käynnistää kokeen uudelleen painamalla valkoista painiketta 3 sekuntia, jolloin ajastin nollataan ja VNG/ENG-seuranta keskeytetään.

Cool:	24°C	24.1°C
Irrigating		0:08



HUOMAA

Kun toimivaa korvaa stimuloidaan kalorisisällä ärsykkeellä, toivottu tulos on, että potilas kokee kalorisen ärsyksen aikana pyörivän tunteen. Tutkijan tulee pysyä potilaan vierellä rauhoittelemassa ja kertoa potilaalle, että pyöriminen lakkaa noin minuutissa. Epämiellyttävänä sivuvaikutuksena voi esiintyä pahoinvointia, joka on tilapäistä, eivätkä kaikki potilaat koe sitä. Jos potilas voi pahoin, keskeytä koe, kunnes pahoinvointi lakkaa. Pidä kaarimalja valmiina potilaalle annettavaksi. Lopeta kalorinen testaus kokonaan siltä käynniltä, jos potilas oksentaa.

3.7 Turvallisuus

Air Fx -ärsyke käyttää **tislattua tai demineralisoitua vettä** jäädytin/lämmitinelementin lämpötilan ylläpitämiseen. Vaikka jäädytysnesteen lämpötilaa ei näytetä, sitä valvotaan. Jos jäädytysnesteen lämpötila ylittää määrätyn rajan, laite pysähtyy ja näyttöön tulee viesti "Over Temp Error" (Liian korkean lämpötilan virhe). Virhe voi johtua riittämättömästä vedestä vesisäiliössä tai kuplista vesiletkussa. Myös laitteen käyttö hyvin kylmissä olosuhteissa (<10 °C) voi aiheuttaa tämän virheen. Varmista, että laite saa lämmetä hitaasti huonelämpötilaan ennen käyttöä.

**Over Temp Error
Call Technical Support**

Myös ilmapirran lämpötilaa valvotaan turvallisuuden vuoksi. Jos lämpötila ylittää 50 °C, laite pysähtyy ja näyttöön tulee viesti "Air Temp Error" (Ilman lämpötilan virhe).

**Air Temp Error
Call Technical Support**

Jos tapahtuu jompikumpi näistä, sammuta laite ja selvitä ongelman syy (ympäristön lämpötila liian alhainen, kuplia vesiletkussa, **tislattun tai demineralisoidun veden** taso liian alhainen tms.). Jos ongelmaa ei saada ratkaistua, ota yhteyttä Interacousticsin huoltoon tai paikalliseen huoltoedustajaan.

Aseta Air Fx lähelle pöydän tai vaunun reunaa niin, että letku roikkuu alaspäin ja kahva on hyvin telineessään. Kun laite ei ole käytössä, sido Air Fx -kahvan letku kelalle letkunsitojalla ja anna kahvan olla kiinni telineessään.

3.8 Laitteen virran katkaiseminen

Kun on kulunut kymmenen minuuttia, tai lämpötilan valintapainiketta painetaan kahdesti, Air Fx siirtyy valmiustilaan. Jos Air Fx:ää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, ohjelmisto asettaa Air Fx:n valmiustilaan kokeen lopuksi. Kun Air Fx on valmiustilassa, voidaan virta kytkeä pois turvallisesti takapaneelin virtakytkimestä.

3.9 Vesisäiliön tyhjentäminen

Air Fx -laitteen päällä olevassa vesisäiliössä tulisi olla **tislattua tai demineralisoitua vettä**. Jos **tislattu tai demineralisoitu vesi** tarvitsee tyhjentää ennen laitteen lähetystä tai ennen kuin lisätään uutta **tislattua tai demineralisoitua vettä**, tyhjennä Air Fx seuraavia ohjeita noudattaen. Älä säilytä laitetta alle 0 C:ssa (32°F).

1. Irrota vesisäiliön korkki laitteen päältä.
2. Liitä mukana tullut muoviruisku ja letku laitteen takana olevaan veden täyttö/tyhjennysliitäntään.
3. Työnnä ruiskun muoviletku veden täyttö/tyhjennysliitäntään perille asti. Vedä sitten kevyesti letkusta varmistaaksesi, että se on tukevasti kiinni eikä vuoda.
4. Kytke täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Fill/Drain (Täyttö/Tyhjennys).
5. Ime ruiskulla **tislattua tai demineralisoitua vettä** ulos sisäletkuista ja vesisäiliöstä.
6. Irrota ruisku letkusta ja pidä letkua laitteen yläpuolella, ettei letkusta valu vettä. Ruiskuta **tislattu tai demineralisoitu vesi** jäteastiaan. Kiinnitä ruisku sitten takaisin letkuun. Toista prosessia, kunnes kaikki **tislattu tai demineralisoitu vesi** on poistettu sisäletkuista ja ruiskuun tulee vain ilmaa.
7. Käännä täyttö/tyhjennysventtiili asentoon Run (Käyttö).
8. Irrota ruisku ja letku. Letku irtoaa painamalla letkua ympäröivää harmaata tiivistettä kynsillä samalla, kun vedät letkun irti.
9. Laita korkki takaisin vesisäiliöön.



4 Huolto

4.1 Yleiset puhdistusohjeet

4.1.1 Yleiset varotoimet

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Älä puhdista autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Desinfiointiaine: Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniputkien ja kumiosien kanssa.
- Materiaalin heikkenemisen välttämiseksi isopropanolin vaikutuksesta on suositeltavaa huuhdella vesijärjestelmä tislattulla vedellä sen jälkeen, kun se on desinfioitu 70–85-prosenttisellä (v/v) isopropyylialkoholilla.
- Käyttäjälle suositellaan käsineitä Air Fx -kalorisen laitteen ja sen lisävarusteiden käytön aikana. Käsineet täytyy vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen, jotta minimoidaan suora kosketus ja ristikontaminaatio.
- Kertakäyttöiset osat on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen.

4.1.2 Suositellut puhdistusaineet ja puhdistusvälit

Air Fx -laite ja lämpötilakontrolloitu ilma on tarkoitettu kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa. Tämän vuoksi laitetta pidetään WHO:n¹ käyttämän Spauldingin luokituksen mukaisesti ei-kriittisenä alhaisen riskin tuotteena kontaminaation torjunnan osalta. WHO:n suosittelema dekontaminoinnin taso ei-kriittisille laitteille on puhdistus. Desinfointia ja sterilointia ei suositella. Mahdollisessa epidemiatilanteessa järjestelmä voidaan kuitenkin desinfioida.

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

Puhdistusaine

Air Fx -laite on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti asianmukaisella puhdistusaineella, jonka tulee pystyä irrottamaan vierasaines (kuten lika sekä orgaaniset, epäorgaaniset aineet ja mikrobikontaminantit) järjestelmästä. On suositeltavaa käyttää puhdistukseen hankaamatonta puhdistusliuosta, kuten pH-neutraalia pesuainetta.

Desinfiointiaine

Vaikka Air Fx -laite luokitellaan ei-kriittiseksi laitteeksi, on suositeltavaa desinfioida järjestelmä säännöllisesti asianmukaisella desinfiointiaineella biofilmin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Air Fx -laitteen desinfiointiaineeksi suositellaan **70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholia**, jonka myös WHO on hyväksynyt perusdesinfiointiaineeksi. 70–85-prosenttisen (v/v) isopropyylialkoholien vaikutus materiaaleihin on vähäinen. Käyttäjä voi vaihtoehtoisesti käyttää desinfiointiaineena **klooriliuosta** paikallisten standardien mukaisesti.

Puhdistusvälit

Puhdistus- ja desinfiointivälien vähimmäisvaatimuksista kerrotaan tarkemmin alla. Käyttäjä voi tehostaa puhdistusohjelmaa lisäpuhdistuksin/-desinfioinnein erityisesti epidemioiden aikana toimipaikan paikallisten standardien ja vaatimusten sekä WHO:n suositusten mukaisesti.



4.1.3 Jokaisen potilaan jälkeen

Jokaisen potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Pyyhi otoskoopin pää ulkopuolelta ja vaihda kertakäyttöinen suppilo jokaisen potilaan jälkeen.

4.1.4 Päivittäin

Terveysthuollon ammattilaisten käyttämän laitteen ulkopinnat tulee puhdistaa päivittäin suositellulla puhdistusliuksella (katso luku 4.1.2).

Puhdistusmenettely: Pyyhi ulkopinnat kertakäyttöisellä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu puhdistusliuksella, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Varmista, ettei laitteen kriittisiin osiin pääse kosteutta. Puhdistusliuos täytyy vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen ja sen näyttäessä likaiselta.

4.1.5 Neljännesvuosittainen huolto

Tyhjennä vesi kokonaan laitteesta. Irrota kansi vesisäiliöstä ja pyyhi lämmönhallintaan käytettävän vesisäiliön sisäseinät paperipyyhkeellä. Jos paperipyyhkeessä ei näy biofilmiä, täytä säiliö soveltuvalla **tislattulla tai demineralisoidulla vedellä**.

Jos biofilmiä havaitaan, täytä laitteen vesisäiliö desinfiointiaineella (**70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholia**). Kytke laite päälle 30 minuutiksi kylmään ärsykeohjelmaan. Vesipumppu kierrättää desinfiointiainetta letkuissa niin kauan kuin virta on päällä. Tyhjennä liuos laitteesta 30 minuutin päästä. Täytä sitten laitteeseen **tislattua tai demineralisoitua vettä** ja aja viileä ärsykeohjelma pari kertaa. Tyhjennä laite varmistaaksesi, että desinfiointiaine on huuhdeltu pois. Täytä sitten säiliöön **tislattua tai demineralisoitua vettä** normaalia käyttöä varten.

4.1.6 Vuosittainen huolto

Vuosittainen puhdistus tulee antaa pätevän huoltoteknikon tehtäväksi.

4.1.6.1 Ilmansuodattimen puhdistus

Tarkasta, onko poistotuulettimen suodattimessa likaa tai pölyä. Suodatin voidaan irrottaa ja puhdistaa sen jälkeen, kun laitteesta on katkaistu virta ja poistotuulettimen muovinen kiinnike irrotettu.

Tarkasta, onko tuloilman suodattimessa likaa tai pölyä. Irrota holkki ja letku pitkäkärkisillä pihdeillä. Puhalla lika ulos paineilmapulloa käyttäen.

4.1.6.2 Vedensuodattimen puhdistus

Air Fx -laite käyttää linjasuodatinta lian keräämiseen. Pätevän huoltoteknikon tulee vaihtaa vedensuodattimen kartio kerran vuodessa. Katso lukua 4.7 Vedensuodattimen vaihtaminen.

4.1.6.3 Laitteen puhdistus

Air Fx täytyy puhdistaa vuosittain biofilmin ja mineraalijäämien poistamiseksi.

4.1.6.4 Laitteen vuosittainen tarkastus

Pätevän huoltoteknikon tulee tarkistaa Air Fx:n virtausnopeus ja ilman lämpötila. Jos laitteen virtausnopeus ja lämpötila eivät ole annettujen arvojen sisällä, se täytyy lähettää takaisin Interacousticsille kalibrointia varten.



4.2 Takuu ja huolto

4.2.1 Tuotetakuu

Interacoustics takaa, että

- Air Fx -järjestelmässä ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 **kuukauden aikana** siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin osa kaippaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä paikallisen jakelijan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisesti pakattuna ja postikulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä. Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle.

Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus, tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan eikä epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa hyväksyä Interacousticsin puolesta muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuita.

Interacoustics sanoutuu irti kaikista muista välittömistä tai epäsuorista takuista, mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

4.2.2 Tuotteen korjaus tai huolto

Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta sekä vaikutuksista laitteiston turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos

- laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
- laitteisto huolletaan 1 vuoden välein
- käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
- laitteistoa käyttää valtuutettu henkilöstö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** joka kerta, kun komponentti tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.



4.3 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.

4.4 Toimintahäiriö

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.



5 Yleiset tekniset tiedot

5.1 Laitteen tekniset tiedot

Ulostuloilman virtausnopeus:	8–12 litraa/minuutti (kiinteä virtausnopeus)
Ulostuloilman lämpötila:	Viileä 20 °C – 30 °C (1 °C:n portain) Lämmin 40 °C – 50 °C (1 °C:n portain)
Tarkkuus:	+/- 0,5 °C
Vakaus:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litraa/min
Aika lämpötilaan:	< 3 minuuttia
Tislattu vesi:	220 ml (7,4 unssia)
Otoskoopin suppilot:	2,75 mm ja 4,25 mm (kertakäyttöinen)
Tietokoneyhteys:	USB 1.1 tai nopeampi, 3 m:n (9,8 jalkaa) kaapeli
Kotelon mitat:	35 L x 32 S x 22 K cm (13,8 x 12,6 x 8,7 tuumaa)
Ilmaletkun pituus:	3 m (9,8 jalkaa)
Paino:	8 kg (18 paunaa)
Jännite:	110–130 VAC @ 50–60 Hz 220–240 VAC @ 50–60 Hz
Sulakkeet (2 kumpaakin):	110 VAC:n laitteet: T2AL 250 V 220 VAC:n laitteet: T1AL 250 V
Virrankulutus:	105 VA

CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia.

Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.

Vaatimustenmukaisuus

Standardit:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – Yleinen turvallisuus ja olennainen suorituskyky IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 – EMC
--------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 EMC-vaatimustenmukaisuus

Tämä luku koskee kaikkia Air Fx -järjestelmän malleja.

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten korkeataajuisien laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteiston OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteistolla ei ole OLENNaista SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan. Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösaiteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita. IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain tässä käyttöohjeessa eriteltyjä lisävarusteita.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2-standardin mukainen.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Virtajohdot	< 3	Ei
USB	< 3	Kyllä

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

<i>Laite</i> (Air Fx) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>laitteen</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen testaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>Laite</i> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin. <i>Laite</i> sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Suosittelut välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja *laitteen* välillä.

<i>Laite</i> (Air Fx) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai <i>laitteen</i> käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja <i>laitteen</i> välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähettimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W). Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä. Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laite (Air Fx) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsiedon testaus	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos laitteen käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan laitteen virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos laite sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot
Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite (Air Fx) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaativuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan.</p> <p>Suosittelut etäisyys:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$$

Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason^b.

Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä:



HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelien ja maaraoliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 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.