



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Air Fx

Calorische irrigator



D-0140462-B 2025/09

Copyright © Interacoustics A/S Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden verveelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.



Inhoud

1	INLEIDING	2
1.1	Over deze handleiding	2
1.2	Bedoeld gebruik	2
1.3	Productbeschrijving	3
1.4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	3
2	UITPAKKEN EN INSTALLEREN	4
2.1	Uitpakken en inspecteren.....	4
2.2	Opslag	4
2.3	Markeringen	6
2.4	Paneelaansluitingen	7
2.5	De irrigator klaarmaken voor eerste gebruik.....	8
3	BEDIENINGSINSTRUCTIES	9
3.1	Peil gedestilleerd water handhaven	9
3.2	De Air Fx met VNG/ENG-software gebruiken	9
3.3	De irrigator aanzetten.....	9
3.4	Het speculum bevestigen.....	9
3.5	De irrigatietemperatuur selecteren.....	10
3.6	De irrigatie uitvoeren	10
3.7	Veiligheid	11
3.8	De irrigator uitzetten	12
3.9	Het waterreservoir leegmaken	12
4	ONDERHOUD	13
4.1	Algemene reinigingsprocedure	13
4.1.1	Algemene voorzorgsmaatregelen.....	13
4.1.2	Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie.....	13
4.1.3	Na elke patiënt	14
4.1.4	Dagelijks	14
4.1.5	Driemaandelijks onderhoud	14
4.1.6	Jaarlijks onderhoud.....	14
4.2	Garantie en service	15
4.2.1	Productgarantie.....	15
4.2.2	Met betrekking tot productreparatie/service.....	15
4.3	Verwijdering van het product.....	16
4.4	Storing	16
5	ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES	17
5.1	Apparaatspecificaties	17
5.2	EMC-naleving.....	18



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Air Fx calorische irrigator.

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

1.2 Bedoeld gebruik

De Air Fx air irrigator voorziet in koele of warme lucht om calorische tests uit te voeren voor vestibulaire diagnoses. Daarvoor moet de operator van de Air Fx de luchtstroom op het trommelvlies richten in de gehoorgang van de patiënt. Zo wordt een verschil in oortemperaturen gemaakt en dit veroorzaakt nystagmus bij de patiënt. Gewoonlijk worden vier irrigaties uitgevoerd, een koele en warme voor elk oor. De reacties op de irrigatie worden vervolgens vergeleken om te bepalen of de bewegingssensor in één oor zwakker is dan de andere oorsensor.

De Air Fx kan via USB samen worden gebruikt met de Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525 VNG/ENG-software en Micromedical Spectrum VNG. Bij integratie met een van de bovengenoemde softwareprogramma's, begint met het gebruik van de Air Fx irrigator de calorische test met de juiste irrigatietemperatuur.

Al het personeel dat de Air Fx bedient, moet zichzelf vertrouwd maken met de inhoud van deze handleiding. Pas daarna mag de Air Fx bij een patiënt worden gebruikt. Aanvullende training kan via Interacoustics of een van diens verkoopvertegenwoordigers worden aangevraagd.

De Air Fx mag uitsluitend in het geval van een calorische simulatie worden gebruikt voor de irrigatie van de uitwendige gehoorgang als onderdeel van het VNG/ENG-testprotocol. Het apparaat is niet bedoeld voor de verwijdering van oorsmeer.

De handgreep maakt gebruik van wegwerpspecula en heeft een geïntegreerde led, die het trommelvlies verlicht zonder de luchtstroom of het zicht op de gehoorgang te belemmeren. De handgreep heeft een vergrootglas voor een grotere zichtbaarheid van het tympanische membraan.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met Interacoustics of de lokale leverancier van Interacoustics.

Het bedoeld gebruik van dit product is voor irrigatie van de uitwendige gehoorgang van de patiënt met warme of koele lucht om het perifere vestibulaire systeem te beoordelen. Het product is bedoeld voor gebruik door een getrainde professional in een kliniek, ziekenhuis of revalidatie-instelling. De geschikte patiëntenpopulatie wordt gevormd door kinderen en volwassenen met een normale uitwendige gehoorgang en anatomie van het middenoor.

Contra-indicaties

Voer geen calorische stimulatie met water uit bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies. Voer bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies alleen een korte luchtstimulatie uit om te bepalen of er een vestibulaire respons is. Berekening van unilaterale zwakte en meting van directioneel overzicht zijn niet mogelijk bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies.



1.3 Productbeschrijving

De Air Fx air irrigator voorziet in koele of warme lucht om calorische tests uit te voeren voor vestibulaire diagnoses.

Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

Aantal	Aanduiding
Meegeleverde onderdelen:	
1	Air Fx
1	Stroomsnoer IEC 10 Ampères
1 pakket	Speculum Ø 2,75 mm
1 pakket	Speculum Ø 4,25 mm
1	60cc-injectiespuit en slang
1	USB-kabel, 3 m (9,8 ft)
1	Gebruikershandleiding
1	Vul- en leegkit
1	Tape voor oprollen slangen

1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Op beschadiging controleren

Controleer bij het ontvangen van het instrument dat u alle onderdelen op de paklijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het instrument wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem/de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het '**Retourrapport**' (Return Report), dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

2.2 Opslag

Omgevingsomstandigheden



De Air Fx is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of stikstofdioxide omdat dit risico op ontploffing met zich meebrengt.

IEC 60601-1 Naleving van normen

- Klasse I-apparaat voor bescherming tegen elektrische schokken
- Type B toegepaste delen voor mate van bescherming tegen elektrische schokken
- IPX0-vermogen voor mate van bescherming tegen het binnendringen van water (d.w.z. het systeem kan beschadigd raken als water op de elektronische apparatuur wordt gemorst)



Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet volgens de informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

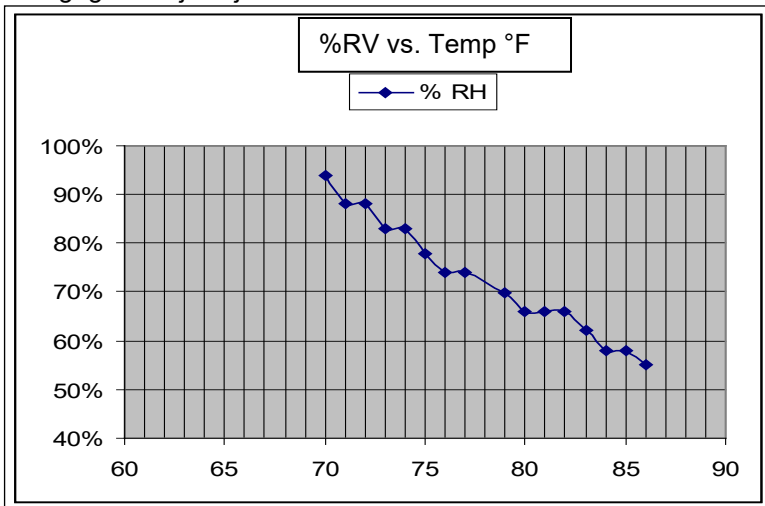
- Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (bv. mobiele telefoons, PDA's etc.) kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze apparatuur moet niet in de buurt van het apparaat worden gebruikt
- Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving

Prestatiegerelateerde omstandigheden	Opslag	Vervoer	
Temperatuur	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relatieve vochtigheid	Zie grafiek	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Niet-condenserend	Niet-condenserend	Niet-condenserend



Als de Air Fx wordt opgeslagen bij temperaturen rond het vriespunt, neem dan de tijd om het apparaat te laten ontdooien voordat u het met patiënten gaat gebruiken.












Om condensatie in het apparaat te voorkomen, moeten de temperatuur en vochtigheid onder de weergegeven lijn blijven.





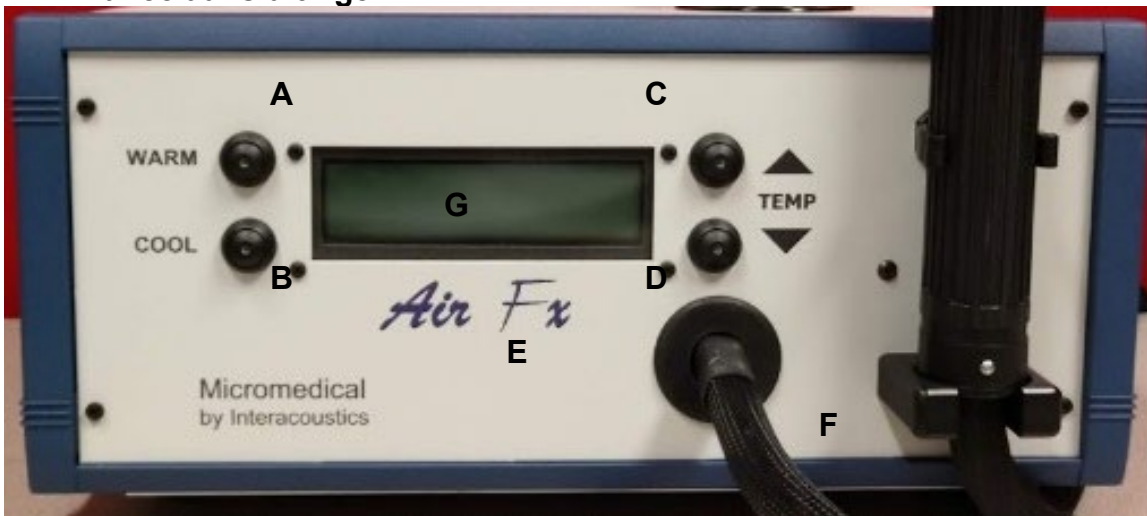
2.3 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

	Naam tussen haken van de in te drukken toets op het toetsenbord
	Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat is bedoeld om elektriciteit of een elektrofysiologisch signaal naar of van de patiënt te sturen, is een Type BF-onderdeel. Een EOG-versterker wordt als een Type BF-onderdeel beschouwd.
	Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat onmiddellijk van de patiënt kan worden afgesloten is een Type B-onderdeel. De Air Fx is een Type B-onderdeel.
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Houd u aan de voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van electrostatisch gevoelige apparaten
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De Chinese RoHS-compliancestandaard waarbij het product minder dan de maximale concentratiewaarde lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen en polybroomdifenylenethers bevat.
	Veiligheidsaarde
	ETL 5003648 - Dit apparaat voldoet aan de normen voor Elektronische Testlaboratoria
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat

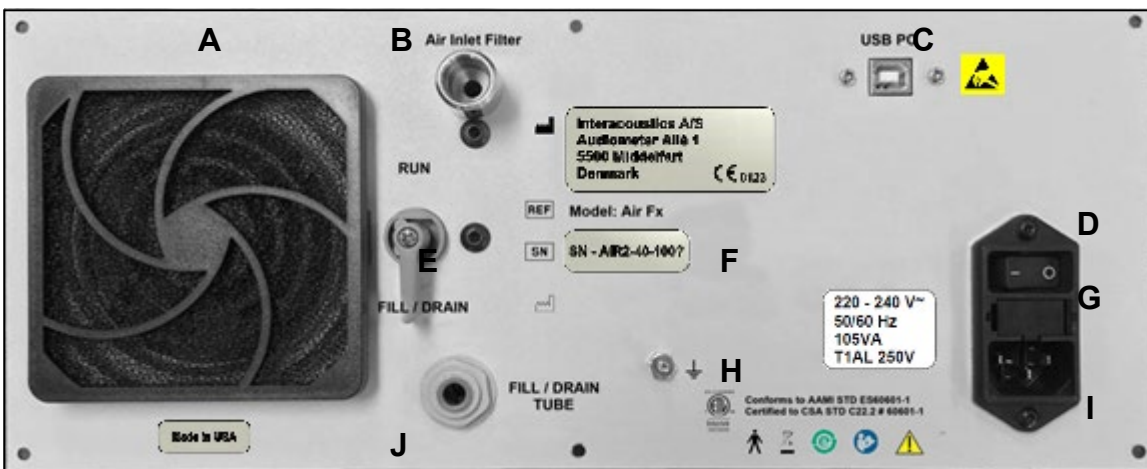


2.4 Paneelaansluitingen



Afbeelding 1 Diagram voorpaneel

- A Warme irrigatie moet worden uitgevoerd/keert terug naar stand-by
- B Koele irrigatie moet worden uitgevoerd/keert terug naar stand-by
- C Instelpunt temperatuur omhoog aanpassen 1°C
- D Instelpunt temperatuur omlaag aanpassen 1°C
- E Slangverbinding
- F Handgreepsteun
- G LCD-uitgangsvenster



Afbeelding 2 Diagram achterpaneel

- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------|
| A | Uitlaatventilator | F | Serienummer |
| B | Luchtinlaatfilter | G | Zekeringen |
| C | USB B-aansluiting | H | Grondschroef |
| D | Aan-uitschakelaar | I | AC-input |
| E | Vul-/Leegventiel | J | Vul-/Leeguitlaat water |



2.5 De irrigator klaarmaken voor eerste gebruik



Om het risico op elektrische schokken en schade aan het apparaat te voorkomen, mag de Air Fx alleen worden aangesloten op een netvoeding die is voorzien van een beschermende aarding (aardingsaansluiting).

De Air Fx wordt aan de achterzijde van het apparaat geventileerd door een ventilator. Plaats de Air Fx niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Laat ten minste 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het apparaat om voor een goede circulatie te zorgen.

Het waterreservoir vullen

De Air Fx wordt door Interacoustics zonder **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in het reservoir verzonden. Vul overeenkomstig onderstaande instructies.



De Air Fx kan niet worden gebruikt als er niet voldoende **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in het waterreservoir aanwezig is. Het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** moet worden toegevoegd voordat het apparaat wordt aangezet. Als niet het juiste peil vers **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** wordt gehandhaafd, kan dit permanente schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

1. Controleer of de irrigator op OFF staat.
2. Verwijder de dop van het waterreservoir bovenop de irrigator. Forceer niet en gebruik geen mechanisch gereedschap om de dop te verwijderen.
3. Vul het reservoir met gedestilleerd water tot 1 cm onder de dop. Pas op dat u geen water morst in het apparaat. Er mag alleen water in het reservoir terechtkomen om schade aan de bedrading en elektrische schokken voor de gebruiker te voorkomen. Veeg eventueel gemorst water meteen op.
4. Haal lucht uit de slangen, pomp en handgreep door de meegeleverde 60cc-injectiespuit en slang op de wateruitgang voor vullen/leggen aan te sluiten. Duw de slang helemaal op de daarvoor bestemde aansluiting (ca. 1" (2 cm) slang). Trek voorzichtig aan de slang om er zeker van te zijn dat deze goed vast zit.
5. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie vullen/leggen.
6. Trek de spuit naar achteren om de lucht uit de interne slangen te trekken en gedestilleerd water in de spuit te laten komen. Als er sprake is van luchtbelletjes of er wordt niet gezogen, zet u het ventiel vullen/leggen in de positie Uitvoeren en sluit u de slang opnieuw aan. Zet het ventiel voor vullen/leggen daarna in de positie Vullen/leggen.
7. Haal de spuit van de slang en houd de slang boven de irrigator om te vermijden dat water uit de slang komt. Spuit opgezogen gedestilleerd water terug in het reservoir. Maak de spuit weer vast aan de slang.
8. Herhaal stappen 6 tot 7 nog twee keer om de resterende lucht uit de slangen te halen.
9. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie Uitvoeren.
10. Maak de spuit los. De slang kan worden verwijderd door op de zijanten van de grijze kraag van de slangaansluiting te drukken en tegelijkertijd aan de slang te trekken.
11. Doe de dop terug op het waterreservoir.
12. Bevestig het AC-stroomsnoer aan de achterkant van de irrigator en zet de Air Fx aan met de aan/uitschakelaar naast het stroomsnoer. Het water wordt automatisch door de slangen in de handgreep gepompt en naar het reservoir geretourneerd.
13. Test het systeem door de warme cyclus uit te voeren en daarna de koele. Als de irrigator daartoe in staat is, dan is hij klaar voor gebruik. Als de irrigator niet de gewenste temperatuur weet te bereiken, herhaalt u de vulinstructies.



3 Bedieningsinstructies

3.1 Peil gedestilleerd water handhaven

Controleer voor het testen of het peil van vers **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** zichtbaar is in het waterreservoir boven de irrigatiebehuizing. Als het waterpeil te laag is, haalt u de dop van het waterreservoir en voegt u **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** toe tot 1 cm van de groeven zoals aangegeven op het etiket. Doe de dop weer terug op het waterreservoir om verdamping te voorkomen.

OPMERKING

GEBRUIK GEEN kraanwater omdat mineralen in het water zich op kritische interne onderdelen zullen afzetten en schade veroorzaken die niet door de garantie wordt gedekt.

3.2 De Air Fx met VNG/ENG-software gebruiken

De Air Fx luchtirrigator kan met compatibele¹ VNG/ENG-software worden geconfigureerd. De calorische testinstellingen of systeeminstellingen moeten worden geconfigureerd om met de Air Fx irrigator te communiceren. Als de calorische test is voorbereid, wordt de irrigator afhankelijk van de geselecteerde test voor een warme of koude irrigatie voorbereid. De test kan niet starten totdat de irrigator de gewenste temperatuur heeft bereikt. De VNG/ENG-software geeft de status van de irrigator weer terwijl deze zich voor de gewenste irrigatie voorbereid.

3.3 De irrigator aanzetten

Druk op het achterpaneel op de aan-uitknop. De Air Fx start op, laat de firmwareversie zien en gaat vervolgens in stand-by.

**Koel/warm selecteren
Air Fx v1.4**

3.4 Het speculum bevestigen

OPMERKING



Elk speculum is slechts voor eenmalig gebruik en moet voor elke nieuwe patiënt worden vervangen.

Het gebruik van een speculum op de punt van de otoscoopkop is verplicht. Interacoustics beveelt het gebruik van een speculum aan met een diameter van 2,75 mm voor irrigatie en een speculum met een diameter van 4,25 mm om de gehoorgang te onderzoeken op oorsmeer of perforaties in het trommelvlies.



Als de gehoorgang met oorsmeer is verstopt, moet dit vóór de irrigatie worden verwijderd. Een patiënt irrigeren die oorsmeerimpactie heeft, zal minder goed reageren op de stimulus van irrigatie.

Om een speculum op het puntje van de handgreep aan te brengen, doet u het speculum over de punt van de otoscoop en draait u het ca. 45° rechtsom. Een klein plastic topje wordt in het metalen gedeelte van de kop geblokkeerd en houdt het speculum op de handgreep. Trek voorzichtig aan het speculum om te controleren of het vast zit.

¹ Compatibele VNG/ENG-software omvat Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525.



Afbeelding 3 Plaats het speculum op de otoscoopkop



Afbeelding 4 Draai het speculum rechtsom om hem te blokkeren, trek voorzichtig aan het speculum om te controleren of het vast zit

Specula zijn latexvrij en siliconevrij. Zet niet te veel kracht op het speculum, want dan breekt de plastic kern in het spectrum en kan het niet meer aan de handgreep worden vastgemaakt. Als de punt eenmaal is gebroken, kan het speculum niet meer op de handgreep worden vastgemaakt. Het speculum kan van de handgreep worden verwijderd door het eerst linksom te draaien en te deblokken. **Het speculum moet goed vastzitten om luchtlekken te voorkomen die de reactie op calorische stimulus zouden beperken.**

3.5 De irrigatietemperatuur selecteren

Als de Air Fx als een alleenstaand apparaat wordt gebruikt, drukt u op de knop Koel of Warm op het voorpaneel om de irrigatietemperatuur te selecteren. Als de Air Fx op een VNG/ENG-systeem met compatibele software is aangesloten, dan selecteert de software de irrigatietemperatuur op basis van de test- of systeeminstellingen.

OPMERKING: als het irrigatorsysteem met VNG/ENG-software wordt gebruikt, verwijzen we naar de betreffende softwarehandleiding voor informatie over computerspecificaties en ondersteunde besturingssystemen.

Op het LCD-display op het voorpaneel van de irrigator staat de irrigatiemethode (Koel of Warm) gevolgd door de gewenste irrigatietemperatuur (24 °C) en de huidige temperatuur (bv. 23,4 °C).

Koel:	24 °C	23,4 °C
--------------	--------------	----------------

Irrigatie is beschikbaar nadat de gewenste temperatuur is bereikt en gestabiliseerd. Zodra dit gebeurt, zal de Air Fx een indicatietoontoon laten horen en "Gereed" tonen onder de irrigatie-informatie.

Koel:	24 °C	24,2 °C
Gereed		

3.6 De irrigatie uitvoeren



Een audioloog of arts moet voor het testen het oor van de patiënt met een otoscoop onderzoeken om te zien of er sprake is van infecties, open wonden, oorsmeerimpactie of een geperforeerd trommelvlies. Ga NIET verder met het gebruik van de Air Fx irrigator als een van deze aandoeningen wordt waargenomen.



Vóór irrigatie moet de patiënt achterover leunen met het hoofd 30 graden omhoog om de laterale halfcirkelvormige kanalen in het verticale vlak te plaatsen. De operator moet naast de patiënt zitten bij het oor dat wordt geïrrigeerd. Houd de handgreep van de irrigator in één hand en vertel de patiënt wat er gaat gebeuren en wat hij/zij gaat voelen. Doe de otoscoop met een speculum met een diameter van 2,75 mm in het oor van de patiënt terwijl u door het vergrootglas van de otoscoop kijkt. Pas de richting van het speculum aan om het trommelvies (TM) te vinden. Richt de luchtstroom gedurende de hele irrigatie continu op het TM. Druk op de witte knop op de handgreep van de irrigator om de countdown-timer te starten. De test begint ook met registreren als het apparaat op een computer met compatibele VNG/ENG-software is aangesloten. Tijdens irrigatie toont het LCD-display "Irrigating" (Irrigeren) en de tijd die is verstreken. Om de test opnieuw te starten, houdt u de witte knop 3 seconden ingedrukt: de timer wordt dan gereset en de VNG/ENG-tracering wordt afgebroken.

Koel:	24 °C	24,1 °C
Irrigatie		0:08

OPMERKING

Het draaierige gevoel dat de patiënt tijdens calorische irrigatie merkt, is het gewenste resultaat van het stimuleren van een werkend oor met een calorische irrigator. De clinicus dient aan de zijde van de patiënt te blijven en hem/haar geruststellen dat het draaien in ongeveer een minuut voorbij zal zijn. Misselijkheid is een ongewenst bijkomend effect dat tijdelijk is en niet door elke patiënt wordt ervaren. Als de patiënt misselijk wordt, stopt u de test totdat de misselijkheid over is. Wees er klaar voor de patiënt een bakje te geven. Stop alle calorische tests voor dat bezoek als de patiënt moet braken.

3.7 Veiligheid

De Air Fx luchtirrigator gebruikt **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** om de temperatuur in het koel-/verwarmingselement te handhaven. Ofschoon de temperatuur van het koelmiddel niet wordt weergegeven, wordt hier wel toezicht op gehouden. Als de temperatuur van het koelmiddel over een bepaalde grens gaat, stopt het apparaat met werken en wordt het bericht "Over Temp Error" weergegeven. Deze fout kan het gevolg zijn van onvoldoende water in het waterreservoir of luchtbellens in de waterleiding. Gebruik van de irrigator in zeer koude omstandigheden (< 10 °C) kan ook de oorzaak van deze foutmelding zijn. Zorg ervoor dat de irrigator langzaam tot kamertemperatuur opwarmt voordat u hem gaat gebruiken.

Over Temp Error (Fout Te hoge temp) Bel met TechSupport
--

De temperatuur van de luchttoevoer wordt voor de veiligheid bewaakt. Als deze temperatuur hoger wordt dan 50 °C, stopt de irrigator met werken en wordt het bericht "Air Temp Error" weergegeven.

Air Temp Error (Fout Luchttemp) Bel met TechSupport
--

Als een van deze omstandigheden zich voordoet, zet u de irrigator uit en kijkt u of u het probleem kunt vinden (te lage omgevingstemperatuur, luchtbellens in de waterleiding, te laag peil **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** etc.). Neem contact op met de Onderhoudsafdeling van Interacoustics of met de plaatselijke onderhoudsvertegenwoordiger als het probleem niet kan worden verholpen.

Zet de Air Fx irrigator bij de rand van de tafel of wagen zodat de slang kan hangen en de handgreep goed op zijn houder kan rusten. Wanneer de irrigator niet gebruikt wordt, rolt u de slang van de Air Fx-handgreep op met behulp van de daarvoor bestemde tape maar zodanig dat de handgreep nog steeds vast in de houder zit.



3.8 De irrigator uitzetten

De Air Fx calorische irrigator gaat na tien minuten over in de stand-bymodus of als twee keer op de selectieknoop irrigatietemperatuur wordt gedrukt. Als de Air Fx samen met de compatibele VNG/ENG-software wordt gebruikt, dat stuurt de software de Air Fx op het einde van de test in de stand-bymodus. Als de Air Fx in de stand-bymodus staat, kunt u op veilige wijze de aan-uitschakelaar overhalen op het achterpaneel.

3.9 Het waterreservoir leegmaken

Het waterreservoir van de Air Fx dat zich bovenop de irrigator bevindt, moet met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** zijn gevuld. Als het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** voor transport moet worden afgevoerd of doorspoeld voordat nieuw **gedestilleerd of gedemineraliseerd water**, wordt toegevoegd, dan moet het water in de Air Fx volgens onderstaande aanwijzingen worden verwijderd. Sla de irrigator niet op een locatie op onder 0 °C (32 °F).

1. Verwijder de dop van het waterreservoir bovenop de irrigator.
2. Sluit de meegeleverde plastic injectiespuit en slangen aan op de wateruitgang voor vullen/leggen aan de achterzijde van de irrigator. Duw de plastic slang van spuit helemaal in de aansluiting van de wateruitgang voor vullen/leggen en trek vervolgens licht aan de slangen om te controleren of deze vast zit en niet gaat lekken.
3. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie vullen/leggen.
4. Trek de spuit naar achteren om het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** uit de interne slangen en het waterreservoir te laten komen.
5. Haal de spuit van de slang en houd de slang boven de irrigator om te vermijden dat water uit de slang komt. Spuit **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** in een afvalbak. Maak de spuit weer vast aan de slang. Herhaal dit proces totdat al het **gedestilleerde of gedemineraliseerde water** uit de interne leidingen is verwijderd, net zolang er alleen nog maar lucht in de spuit wordt getrokken.
6. Zet het ventiel voor vullen/leggen in de positie Uitvoeren.
7. Maak de spuit en slang los. De slang kan worden verwijderd door met de vingernagels in de grijze pakking te drukken en tegelijkertijd aan de slang te trekken.
8. Doe de dop weer terug op het waterreservoir.



4 Onderhoud

4.1 Algemene reinigingsprocedure

4.1.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Desinfectiemiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen
- Om degradatie van het materiaal door isopropanol te voorkomen, bevelen wij aan het watersysteem met gedestilleerd water te irrigeren na desinfectie met 70-85% v/v isopropyl alcohol.
- Het wordt aanbevolen dat de operator handschoenen draagt tijdens de bediening van de Air Fx calorische irrigator en de accessoires. De handschoenen moeten na elke patiënt worden vervangen om contactpunten en kruisbesmetting zo veel mogelijk te beperken.
- Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten na elk patiëntgebruik worden vervangen om potentiële kruisbesmetting van patiënt op patiënt te voorkomen.

4.1.2 Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie

De Air Fx calorische irrigator en de op temperatuur gecontroleerde lucht zijn uitsluitend bedoeld voor contact met een huid die intact is. Volgens de door de WHO¹ toegepaste Spaulding-classificatie wordt het beschouwd als een niet-kritisch product met laag risico met betrekking tot verontreinigingspreventie. Het aanbevolen decontaminatieniveau van de WHO voor niet-kritische apparaten is reiniging. Desinfectie en sterilisatie wordt niet aanbevolen. In het geval van een epidemie-uitbraak kan het systeem worden gedesinfecteerd.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)
("Decontaminatie en herverwerking van medische apparaten voor gezondheidszorgfaciliteiten")

Reinigingsmiddel

Voor de Air Fx calorische irrigator wordt de gebruikelijke reinigingsprocedure aanbevolen met een gepast reinigingsmiddel. Het reinigingsmiddel moet in staat zijn vreemd materiaal (bv. vuil, organische, niet-organische en microbiële contaminanten) uit het systeem te verwijderen. Als reinigingsmiddelen worden niet-schurende reinigungsoplossingen en schoonmaakmiddelen aanbevolen.

Desinfectiemiddel

Hoewel de Air Fx calorische irrigator als een niet-kritisch apparaat is ingedeeld, wordt aanbevolen het systeem met regelmatige tussenpozen te desinfecteren met een geschikt desinfectiemiddel om het ontstaan van biofilm te beperken.

Het wordt aanbevolen **70-85% v/v isopropyl alcohol** als desinfectiemiddel voor de Air Fx calorische irrigator te gebruiken, dat ook door de WHO als standaard desinfectiemiddel is goedgekeurd. Isopropyl alcohol 70-85% v/v heeft een geringe invloed op de materialen. De gebruiker kan als alternatief een **chlooroplossing** als desinfectiemiddel gebruiken in overeenstemming met de plaatselijke normen.

Frequentie

De minimumvereisten voor de frequentie van reiniging en desinfectie worden hieronder in detail besproken. De klant kan beslissen zijn reinigingsnormen te verbeteren met een aanvullende schoonmaak/desinfectie, met name tijdens een epidemie-uitbraak in overeenstemming met de lokale normen en eisen en de aanbevelingen van de WHO.



4.1.3 Na elke patiënt

Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Veeg de buitenkant van de otoscoopkop af en vervang het speculum voor eenmalig gebruik na elke patiënt.

4.1.4 Dagelijks

Het externe oppervlak van het apparaat dat algemeen gebruikt wordt door de gezondheidsprofessional moet dagelijks worden gereinigd met de aanbevolen schoonmaakoplossing (raadpleeg paragraaf 4.1.2).

Reinigingsprocedure: Veeg het externe oppervlak af met een schoon, pluisvrij wegwerpdoekje dat bevochtigd is met de reinigungsoplossing totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat er geen vocht in de kritische delen van het apparaat komt. De reinigungsoplossing moet bij elke reiniging worden vervangen en wanneer deze zichtbaar vies is.

4.1.5 Driemaandelijks onderhoud

Haal al het water uit de irrigator. Verwijder het deksel van de watertank en gebruik een papieren doek om de binnenwand van het waterreservoir schoon te vegen die voor het warmtebeheer wordt gebruikt. Als er geen biofilm op de papieren doek achterblijft, vult u het reservoir met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** voor routinematig gebruik van irrigators.

Als biofilm wel zichtbaar is, vult u het waterreservoir van de irrigator met het desinfectiemiddel (**70-85% v/v isopropyl alcohol**). Zet de irrigator 30 minuten aan met koele irrigatie. De waterpomp circuleert het desinfectiemiddel door de leidingen zolang het apparaat aan staat. Haal na 30 minuten de oplossing uit de irrigator. Vul de irrigator vervolgens met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** en voer een aantal koele irrigatiecycli uit. Verwijder het water uit de irrigator om er zeker van te zijn dat het desinfectiemiddel is uitgespoeld. Vul het reservoir daarna opnieuw met **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** voor routinematig gebruik van de irrigator.

4.1.6 Jaarlijks onderhoud

De jaarlijkse reinigungsprocedure moet door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur worden gedaan.

4.1.6.1 Reiniging luchtfilter

Controleer het filter van de uitlaatventilator op vuil of stof. Het filter kan worden verwijderd en schoongemaakt nadat de irrigator is uitgezet en de plastic beugel over de uitlaatventilator is verwijderd.

Controleer het filter van de luchtinlaat op vuil of stof. Verwijder de pakkingring en slang met behulp van een punttang. Blaas vuil weg met een busje perslucht.

4.1.6.2 Reiniging waterfilter

De Air Fx calorische irrigator maakt gebruik van een inline waterfilter om vuil op te vangen. De waterfilterkegel moet één keer per jaar worden vervangen door een gekwalificeerde servicemonteur. Raadpleeg paragraaf 4.7 Het waterfilter vervangen.

4.1.6.3 Reiniging irrigator

De Air Fx moet jaarlijks worden gereinigd om eventuele biofilm en minerale afzettingen te verwijderen.

4.1.6.4 Jaarlijkse controle irrigator

De stroomsnelheid en luchttemperatuur van de Air Fx moeten door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur worden gecontroleerd. Als de stroomsnelheid of temperatuur van de irrigator buiten de specificaties ligt, moet de irrigator voor kalibratie worden teruggestuurd naar Interacoustics.



4.2 Garantie en service

4.2.1 Productgarantie

Interacoustics garandeert dat:

- Het Air Fx-systeem vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van **24 maanden vanaf de leverdatum** door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een component tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper. In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics. Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper.

Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

Interacoustics doet afstand van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.

4.2.2 Met betrekking tot productreparatie/service

Interacoustics is aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- Een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- De apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.



4.3 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen.

Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.

4.4 Storing

In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.



5 Algemene technische specificaties

5.1 Apparaatspecificaties

Stroomsnelheid uitgangslucht:	8 to 12 liter/minuut (vaste stroomsnelheid)
Temperatuur uitgangslucht:	Koel 20 °C tot 30 °C (verhogingen van 1 °C) Warm 40 °C tot 50 °C (verhogingen van 1 °C)
Nauwkeurigheid:	+/- 0,5 °C
Stabiliteit:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Tijd tot temperatuur:	< 3 minuten
Gedestilleerd water:	220 cc (7,4 oz)
Specula voor otoscoop:	2,75 mm en 4,25 mm (eenmalig gebruik)
Computeraansluiting:	USB 1.1 of sneller, 3 m (9,8 ft) kabel
Kastafmetingen:	35B x 32D x 22H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lengte luchtslang:	3 m (9,8 ft)
Gewicht:	8 kg (18 lb)
Spanning:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Zekeringen (2 van beide):	110VAC-apparaten: T2AL 250 V 220VAC-apparaten: T1AL 250 V
Verbruikte stroom:	105 VA

De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.

Conformiteit

Normen: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basisveiligheid en Essentiële prestaties
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC

5.2 EMC-naleving

Deze paragraaf is van toepassing op het Air Fx-systeem, inclusief alle varianten.

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van **ESSENTIËLE PRESTATIES**, of verlies aan **ESSENTIËLE PRESTATIES** kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in deze gebruiksaanwijzing gespecificeerde accessoires te gebruiken.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (meters)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Netsnoeren	< 3	Nee
USB	< 3	Ja

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het *Instrument* (Air Fx) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het *Instrument* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Instrument</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het <i>Instrument</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het *Instrument*.

Het *Instrument* (Air Fx) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het *Instrument* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het *Instrument*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument** (Air Fx) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immunitieit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het Instrument .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Instrument doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het Instrument te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immunitiestest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zoals gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het Instrument magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.

Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument** (Air Fx) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuiniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het Instrument, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	

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

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

Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^{a)}, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^{b)}.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 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.