

Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Air Fx

Kalorisk irrigator



D-0140463-B 2025/09

Kopirett© Interacoustics A/S Forbeholdt alle rettigheter. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

Innhold

1	INNLEDNING	1
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Tiltenkt bruk.....	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	2
1.4	Advarsler og forholdsregler.....	2
2	UTPAKKING OG INSTALLASJON	3
2.1	Utpakking og inspeksjon.....	3
2.2	Oppbevaring.....	3
2.3	Merking.....	5
2.4	Paneltilkoblinger.....	6
2.5	Klargjør irrigatoren for første gangs bruk.....	7
3	BRUKSANVISNING	8
3.1	Oppretthold nivået på destillert vann.....	8
3.2	Bruk av Air Fx med VNG / ENG programvare.....	8
3.3	Slå på irrigatoren.....	8
3.4	Festing av spekulumet.....	8
3.5	Velg irrigasjonstemperaturen.....	9
3.6	Utfør irrigasjonen.....	9
3.7	Sikkerhet.....	10
3.8	Slå av irrigatoren.....	10
3.9	Tømming av vannbeholderen.....	11
4	VEDLIKEHOLD	12
4.1	Generell rengjøringsprosedyre.....	12
4.1.1	Generelle forholdsregler.....	12
4.1.2	Anbefalt rengjøringsmiddel og hyppighet.....	12
4.1.3	Etter hver pasient.....	13
4.1.4	Daglig.....	13
4.1.5	Kvartalsvis vedlikehold.....	13
4.1.6	Årlig vedlikehold.....	13
4.2	Garanti og service.....	14
4.2.1	Produktgaranti.....	14
4.2.2	Angående produktreparasjon / service.....	14
4.3	Kassering av produktet.....	15
4.4	Feilfunksjon.....	15
5	GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	16
5.1	Enhetsspesifikasjoner.....	16
5.2	EMC samsvar.....	17



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Air Fx kalorisk irrigator.

Produsent: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
DK-5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Nett: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Air Fx luftirrigator gir kald eller varm luft for å utføre kaloriske tester for vestibulær diagnose. Air Fx krever at operatøren retter luftstrømmen mot trommehinnen gjennom pasientens øregang, og skaper en differensial i øretemperaturer og fører til nystagmus i pasientens øyne. Vanligvis utføres fire irrigasjoner, en kald og en varm for hvert øre. Svarene på irrigasjonen blir deretter sammenlignet for å avgjøre om den ene ørebevegelsessensoren er svakere enn den andre.

Air Fx kan brukes sammen med programvaren Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG / ENG og Micromedical Spectrum VNG via USB. Når den er integrert med en av de ovennevnte programvarene, vil bruk av Air Fx-irrigatoren starte den kaloriske testen med riktig irrigasjonstemperatur.

Alt personell som bruker Air Fx, bør gjøre seg kjent med innholdet i denne håndboken før de bruker Air Fx på en pasient. Ytterligere opplæring kan rekvireres via Interacoustics eller en av deres salgrepresentanter.

Air Fx skal bare brukes til irrigasjon av den ytre ørekanalen bare for kalorisk stimulering som en del av VNG / ENG-testprotokollen. Enheten er ikke ment for å fjerne ørevoks.

Otoskophåndtaket bruker engangsspekulum og har et integrert LED-lys som lyser opp trommehinnen uten å hindre luftstrømmen eller sikten i ørekanalen. Otoskophåndtaket har et forstørrelsesglass designet for å forbedre synet av trommehinnen.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale Interacoustics-forhandler.

Den tiltenkte bruken av dette produktet er til irrigasjon av pasientens ytre øregang med enten varm eller kjølig luft for å vurdere det perifere vestibulære systemet. Produktet er ment å brukes av en utdannet fagperson på en klinikk, sykehus eller rehabilitering. Pasientgruppen omfatter barn og voksne med normal ytre øregang og mellomøreanatomi.

Kontraindikasjoner

Ikke utfør kalorisk stimulering på pasienter med perforeringer av tympanisk membran (TM). På pasienter med Tm-perforeringer må du kun utføre en kort stimulering med luft for å fastslå om en vestibulær respons er tilstede. Beregning av ensidig svakhet og retningsbestemte overvektsmål er ikke mulig på pasienter med TM-perforasjoner.



1.3 Produktbeskrivelse

Air Fx luftirrigator gir kald eller varm luft for å utføre kaloriske tester for vestibulær diagnose.

Systemene består av følgende inkluderte deler og ekstradeler:

Qty	Betegnelse
Inkluderte deler:	
1	Air Fx
1	Strømledning IEC 10 Amper
1 pakke	Spekulum Ø 2.75 mm
1 pakke	Spekulum Ø 2.75 mm
1	60cc sprøyte og slange
1	USB-kabel, 3m (9.8ft)
1	Bruksanvisning
1	Drenerings-og fyllesett
1	Slangetape

1.4 Advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL angir forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og / eller brukeren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG-etiketten angir forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å angi praksis som ikke innebærer fare for personskade.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres for sine mekaniske og elektriske funksjoner. Hvis instrumentet er mangelfullt, tar du kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For all service-relatert informasjon på stedet, vennligst ta kontakt med din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i '**Returrapport**' (Return Report), som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

2.2 Oppbevaring

Miljøforhold



Air Fx er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesblandinger med luft eller oksygen eller lystgass, da det kan innebære eksplosjonsfare.

IEC 60601-1 Overholdelse av standarder

- Klasse I enhet for beskyttelse mot elektrisk støt
- Type B anvendt del for grad av beskyttelse mot elektrisk støt
- IPX0-klassifisering for grad av beskyttelse mot inntrengning av vann (dvs. systemet kan bli skadet hvis det søles vann på det elektroniske utstyret)



Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.

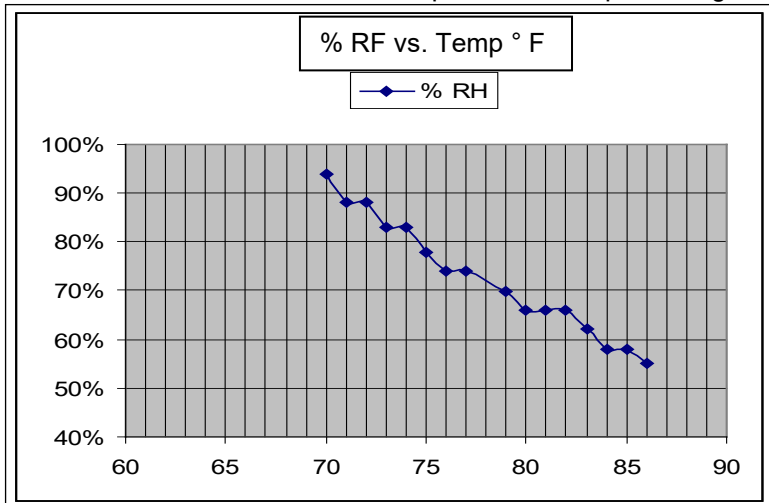
- Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. Mobiltelefoner, personlig data-assistent osv.) Kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Slike enheter skal ikke brukes i nærheten av utstyret
- Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er vanlig i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø

	Ytelsesforhold	Oppbevaring	Transport
Temperatur	10°C - 40°C 60°F - 104°F	1°C - 50°C 34°F - 122°F	-15°C - 50°C 5°F - 122°F
Relativ luftfuktighet	Se diagram Ikke-kondenserende	10 % – 95 % Ikke-kondenserende	10 % – 95 % Ikke-kondenserende



Hvis Air Fx oppbevares kaldt, må du temperere enheten før den brukes på pasienter.












For å forhindre kondens i enheten, operer med temperatur og fuktighet under den grafiske linjen.





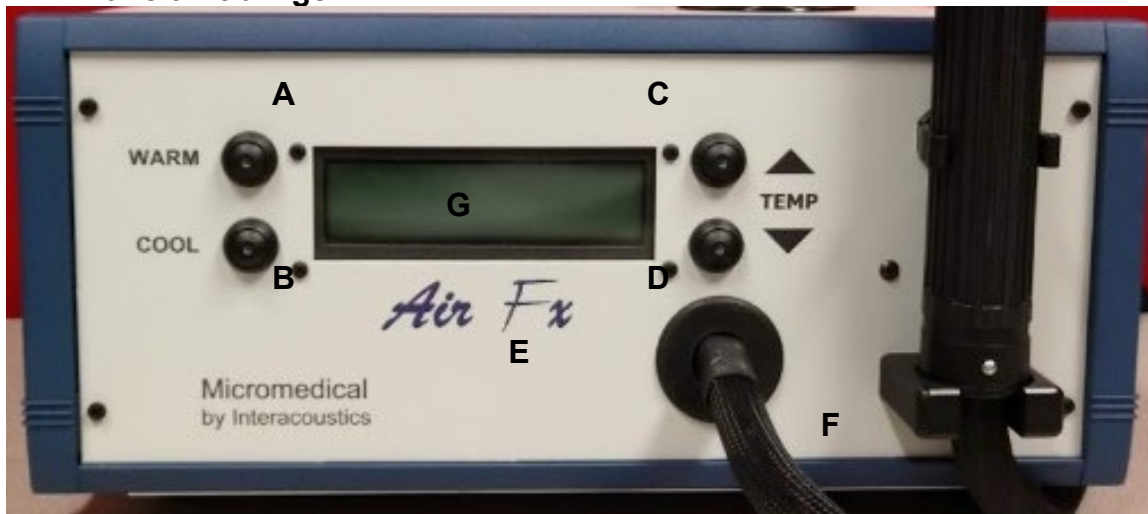
2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

	Navn i parentes på tastaturetasten du skal trykke på
	En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som er ment å levere elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra pasienten, skal være en type BF-del. En EOG-forsterker regnes som en type BF-del.
	En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som kan kobles fra pasienten i en håndvending, er en type B-del. Air Fx er en type B-del.
	Se bruksanvisningen
	Overhold forsiktighetsregler for håndtering av elektrostatisk følsomme enheter
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	Kinesisk RoHS-overholdelsesstandard der produktet inneholder mindre enn den maksimale konsentrasjonsverdien av bly, kvikksølv, kadmium, sekskantet krom, polibromerte bifenyler og polybromerte difenyletere.
	Jording
	ETL 5003648 - Denne enheten oppfyller standardene til Electronic Testing Laboratories
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.
	Medisinsk utstyr

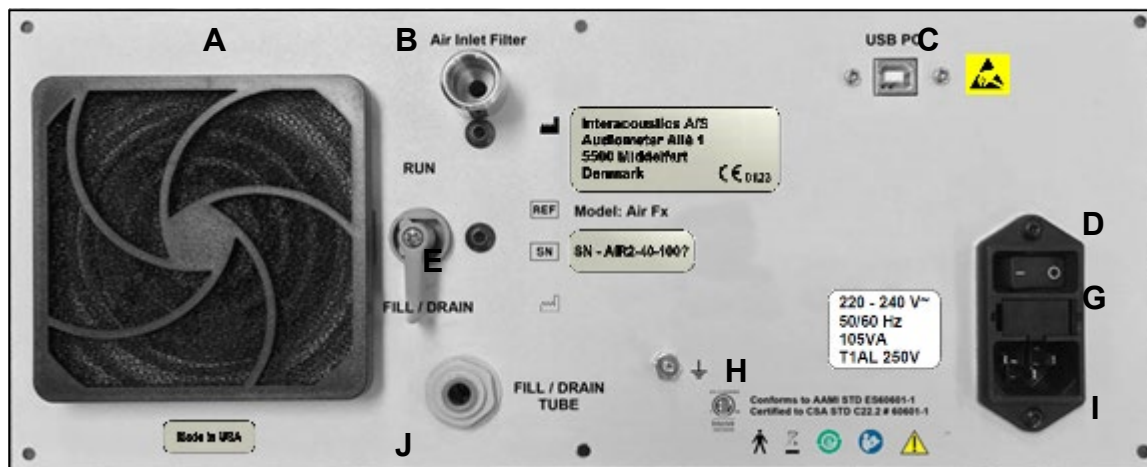


2.4 Paneltilkoblinger



Figur 1 Frontpaneldiagram

- A Spesifiserer varm irrigasjon som skal utføres / går tilbake til standbytilstand
- B Spesifiserer kjølig irrigasjon som skal utføres / går tilbake til standbytilstand
- C Juster temperaturinnstillingspunktet opp 1 ° C
- D Juster temperaturinnstillingspunktet ned 1 ° C
- E Slangetilkobling
- F Støtthåndtak
- G LCD-utgangsskjerm



Figur 2 Bakre paneldiagram

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| A Eksosvifte | F Serienummer |
| B Filter for luftinntak | G Sikringer |
| C USB B-kontakt | H Jordingsskrue |
| D Strømbryter | I AC-inngang |
| E Påfylling / avløpsventil | J Påfylling / avløpsvann-uttak |



2.5 Klargjør irrigatoren for første gangs bruk



For å unngå fare for elektrisk støt og skade på enheten, må Air Fx kun kobles til en strømforsyning som er utstyrt med beskyttende jord (jording).

Air Fx ventileres av en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Air Fx nær radiator eller annen varmekilde. Sørg for minst 10 cm ledig plass bak enheten for å gi tilstrekkelig sirkulasjon.

Fylling av vannbeholderen

Air Fx vil bli sendt fra Interacoustics uten **destillert eller demineralisert vann** i beholderen. Vennligst fyll i tråd med de følgende instruksjonene.



Air Fx kan ikke brukes uten **destillert eller demineralisert vann** i vannbeholderen. Det **destillerte eller demineraliserte vannet** må tilsettes før du skrur på strømmen. Unnlattelse av å opprettholde riktig nivå av ferskt **destillert eller demineralisert vann** kan føre til permanent skade på enheten.

1. Sjekk at irrigatoren er slått AV.
2. Fjern lokket på vannbeholderen på toppen av irrigatoren. Ikke tving lokket eller bruk mekaniske verktøy for å fjerne lokket.
3. Fyll beholderen med destillert vann opp til 1 cm fra bunnen av lokket. Vær forsiktig så du ikke søler vann inn i enheten bortsett fra vannbeholderen for å forhindre skade på kretsene og forhindre elektrisk støt for brukeren. Hvis det søles vann, tørk det opp umiddelbart.
4. Tøm luft fra slangene, pumpen og håndtaket ved å koble den medfølgende 60 ml sprøyten og slangen til påfylling- og avløpsvannuttaket. Skyv slangen helt inn i push-in-koblingen for påfylling- og avløpsvann (ca. 2 cm). Trekk forsiktig i slangen for å bekrefte at slangen er sikret.
5. Sett påfyllings- og avløpsventilen til påfyllings- og avløpsposisjonen.
6. Trekk sprøyten tilbake for å trekke luften ut av den indre slangen og trekk destillert vann inn i sprøyten. Hvis det er en rad med luftbobler eller det ikke er noe sug, stiller du påfyllings- og avløpsventilen i kjørestilling og kobler til slangen igjen. Når du er tilkoblet igjen, setter du påfyllings- / avløpsventilen til posisjonen fyll / tøm.
7. Koble sprøyten fra slangen og hold slangen over irrigatoren for å forhindre at vannet renner ut av slangen. Sprøyt destillert vann trukket tilbake i reservoaret. Koble slangen til sprøyten på nytt.
8. Gjenta trinnene 6 til 7 to ganger til for å trekke den gjenværende luften ut av linjene.
9. Sett påfyllings- og avløpsventilen til påfyllings- og avløpsposisjonen.
10. Koble fra sprøyten. Slangen kan fjernes ved å skyve på sidene av slangekontaktens grå krage rundt slangen mens du samtidig trekker i slangen.
11. Sett lokket på vannbeholderen.
12. Fest vekselstrømledningen bak på irrigatoren og slå på Air Fx ved hjelp av strømbryteren ved siden av strømledningen. Vann vil automatisk pumpes gjennom slangene, inn i håndtaket og returneres til beholderen.
13. Test systemet ved å kjøre irrigator på den varme syklusen og deretter den kjølige syklusen. Hvis irrigatoren er i stand til å gjøre dette, er den klar til bruk. Hvis irrigatoren ikke klarer å oppnå ønsket temperatur, gjenta påfyllingsinstruksjonene.



3 Bruksanvisning

3.1 Oppretthold nivået på destillert vann

Før testing må du kontrollere at nivået på det ferske **destillerte eller demineraliserte vannet** er synlig i vannbeholderen over toppen av irrigatorhuset. Hvis vannstanden er for lav, fjern lokket til vannbeholderen og tilsett **destillert eller demineralisert vann** opp til 1 cm fra trådene som vist på etiketten. Sett lokket på vannbeholderen for å hindre fordamping.

MERK

IKKE BRUK vann fra springen, da mineraler i vannet vil bli avsatt på kritiske interne komponenter og vil forårsake skade som ikke dekkes av garantien.

3.2 Bruk av Air Fx med VNG / ENG programvare

Air Fx luftirrigator kan konfigureres med kompatibel¹ VNG/ENG programvare. De kaloriske testinnstillingene eller systeminnstillingene må konfigureres til å kommunisere med Air Fx-irrigatoren. Når den kaloriske testen er forberedt, vil irrigatoren forberede seg på en varm eller kjølig irrigasjon basert på den valgte testen. Testen vil ikke kunne begynne før irrigatoren har nådd ønsket temperatur. VNG / ENG-programvaren vil gjenspeile statusen til irrigatoren når irrigatoren forbereder seg på ønsket irrigasjon.

3.3 Slå på irrigatoren

Skru på strømbryteren på bakpanelet. Air Fx vil initialisere, vise fastvare-versjonen og deretter gå i standbymodus.

**Velg Kjølig / Varm
Air Fx v1,4**

3.4 Festing av spekulumet

MERK



Hvert spekulum skal kun brukes én gang og må byttes ut for hver nye pasient.

Et spekulum på tuppen av otoskopodet kreves for bruk. Interacoustics anbefaler bruk av 2,75 mm diameter spekulum for irrigasjon og 4,25 mm diameter spekulum for inspeksjon av ørekanalen for forekomst av ørevoks eller perforeringer av trommehinnen.



Fjern ørevoksen før irrigasjon hvis ørekanalen er blokkert. Irrigasjon av en pasient med forekomst av ørevoks vil gi redusert respons på irrigasjonsstimulansen.

Sett inn spekulumet på tuppen av otoskopet og vri det med klokken omtrent 45 ° for å montere det på ørespissen på håndtaket. En liten plastspiss vil bli låst i metall delen av hodet og vil fiksere spekulumet på håndtaket. Trekk forsiktig i spekulumet for å bekrefte at den er sikret.

¹ Kompatibel VNG/ENG - programvare omfatter Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, og VisualEyes 525.



Figur 3 Plasser spekulumet på otoskopphodet



Figur 4 Drei spekulumet med klokken for å låse, trekk forsiktig i spekulumet for å bekrefte at det er sikret

Spekulum er lateks-og silikonfritt. Ikke legg for mye dreiemoment på spekulumet, ellers vil plastknoten på innsiden av spekulumet brenke, og forhindrer at spekulumet festes til håndtaket. Hvis denne tuppen er brukket, kan ikke spekulumet sikres igjen på håndtaket. Spekulumet kan fjernes fra håndtaket ved først å vri spekulumet mot klokken for å løsnes. **Spekulumet må være stramt for å forhindre luftlekkasjer som vil redusere den kaloriske stimuleringsresponsen.**

3.5 Velg irrigasjonstemperaturen

Hvis Air Fx brukes som en frittstående enhet, trykk på Cool eller Warm-knappen på frontpanelet for å velge irrigasjonstemperatur. Hvis Air Fx er koblet til et VNG / ENG-system med kompatibel programvare, vil programvaren velge irrigasjonstemperaturen basert på testen eller systeminnstillingene.

MERK: Hvis irrigasjonssystemet brukes sammen med VNG / ENG-programvare, se den respektive brukerhåndboken for programvaren for dataspesifikasjon og operativsystemrelatert informasjon.

LCD-skjermen på irrigatorens frontpanel viser irrigasjonsmetoden (kald eller varm) etterfulgt av ønsket irrigasjonstemperatur (24 ° C) og gjeldende temperatur (f.eks. 23,4 ° C).

KJØLIG: 24°C 23,4°C

Irrigasjon vil være tilgjengelig etter at den ønskede temperaturen er oppnådd og har stabilisert seg. Når dette skjer, vil Air Fx / AquaStim utstøte en indikatorlyd og vise **Ready** (Klar) under irrigasjonsinformasjonen.

KJØLIG: 24°C 24,2°C
Klart

3.6 Utfør irrigasjonen



Audiograf eller lege bør inspisere pasientens øre med et otoskop før testing, på jakt etter infeksjon, åpne sår, ørevoks eller et hull på trommehinnen. Hvis noen av disse blir observert, IKKE fortsett med irrigasjon med Air Fx-irrigatoren.

Før irrigasjon skal pasienten ligge på ryggen med hode hevet 30 grader for å plassere de laterale halvsirkulære kanalene i vertikalt plan. Operatøren skal sitte ved siden av pasienten ved siden av øret som blir irrigert. Hold irrigatorhåndtaket i den ene hånden og instruer pasienten hva som vil skje og hva pasienten vil føle. Sett otoskopet med 2,75 mm diameter spekulum inn i pasientens øre mens du kikker gjennom forstørrelseslinsen.



Juster retningen på spekulumet for å finne trommehinnen. Rett luftstrømmen kontinuerlig mot trommehinnen under hele irrigasjonen. Trykk på den hvite knappen på irrigatorhåndtaket for å starte nedtellingstimeren. Hvis den er koblet til datamaskinen med kompatibel VNG / ENG-programvare, begynner testen også å ta opp. Under vanning vil LCD-skjermen vise "Irrigating" og hvor lang tid som har gått. For å starte testen, hold nede den hvite knappen i 3 sekunder, og timeren vil tilbakestille og avbryte VNG / ENG-sporing.

KJØLIG:	24°C	24,1°C
Irrigasjon		0:08

Pasientens opplevde spinnfølelse under kalorisk irrigasjon er ønsket resultat av å stimulere et funksjonelt øre med en kalorisk irrigator. Behandleren bør være ved pasientens side for å roe ned og forsikre pasienten om at svimmelheten vil passere i løpet av et minutt eller så.

MERK

Kvalme er en uønsket bivirkning som er midlertidig og oppleves ikke av alle pasienter. Hvis pasienten blir kvalm, må du slutte å teste til kvalmen har gått over. Vær forberedt på å gi pasienten en oppkastbøtte. Stopp all kalorisk testing for det besøket hvis pasienten kaster opp.

3.7 Sikkerhet

Air Fx-luftirrigatoren bruker **destillert eller demineralisert vann** for å opprettholde temperaturen i kjøle / varme-elementet. Selv om temperaturen på kjølevæsken ikke vises, overvåkes den. Hvis temperaturen på kjølevæsken går over en viss grense, vil enheten stoppe prosessen og en "Over Temp Error" -melding vises. Denne feilen kan være et resultat av for lite vann i vannbeholderen eller bobler i vannslangen. Bruk av irrigatoren under veldig kalde forhold (<10 ° C) kan også forårsake denne feilen. Forsikre deg om at irrigatoren er langsomt oppvarmet til romtemperatur før du bruker den.

Feil ved for høy temperatur
Ta kontakt med teknisk støtte

Luftforsyningstemperaturen overvåkes også for sikkerhet. Hvis denne temperaturen overstiger 50 ° C, vil irrigatoren stoppe driften og en "Air Temp Error" -melding vises.

Feil ved luft-temperatur
Ta kontakt med teknisk støtte

Hvis en av disse forholdene oppstår, må du slå av irrigatoren og isolere problemet (omgivelsestemperaturen er for lav, bobler i vannslangen, nivået på det **destillerte eller demineraliserte vannet** er for lavt etc.). Ta kontakt med Interacoustics' serviceavdeling eller den lokale servicerepresentanten hvis problemet ikke kan løses.

Sett Air Fx-irrigatoren nær kanten av bordet eller vognen slik at slangen henger ned, og slik at håndtaket hviler ordentlig i holderen. Når irrigatoren ikke er i bruk, må du kveile opp Air Fx-håndtaksslangen ved hjelp av slangebåndet mens håndtaket fortsatt er festet i holderen.

3.8 Slå av irrigatoren

Air Fx vil gå i standby-modus etter ti minutter eller etter at knappen for irrigasjonstemperatur trykkes to ganger. Hvis Air Fx brukes sammen med den kompatible VNG / ENG-programvaren, vil programvaren sette Air Fx i standby-modus på slutten av testen. Når Air Fx er i standby-modus, er det trygt å slå av strømbryteren på bakpanelet.



3.9 Tømming av vannbeholderen

Air Fx skal ha vannbeholderen på toppen av irrigatoren fylt med **destillert eller demineralisert vann**. Hvis det **destillerte eller demineraliserte vannet** må tømmes før forsendelse eller skylles før det tilsettes **destillert eller demineralisert vann** på nytt, bør Air Fx tømmes i henhold til følgende instruksjoner. Ikke oppbevar irrigatoren på et sted under 0 ° C.

1. Fjern lokket på vannbeholderen på toppen av irrigatoren.
2. Koble den medfølgende plastsprøyten og slangen til påfyllings- / avløpsvannuttaket på baksiden av irrigatoren. Skyv plastslangen på sprøyten helt inn i påfyllings- / avløpsvannuttaket, og trekk deretter forsiktig i slangen for å kontrollere at tilkoblingen er sikret og ikke lekker.
3. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
4. Trekk sprøyten tilbake for å trekke **destillert eller demineralisert vann** ut av den indre slangen og vannbeholderen.
5. Koble sprøyten fra slangen og hold slangen over irrigatoren for å forhindre at vannet renner ut av slangen. Sprøyt **destillert eller demineralisert vann** inn i en avfallsbeholder. Koble slangen til sprøyten på nytt. Gjenta denne prosessen inntil alt **destillert eller demineralisert vann** er fjernet fra de indre slangene, slik at bare luft trekkes inn i sprøyten.
6. Sett påfyllings-og avløpsventilen til påfyllings-og avløpsposisjonen.
7. Koble fra sprøyten og slangen. Slangen kan fjernes ved å skyve den grå pakningen inn rundt slangen med fingerne mens du trekker i slangen for å fjerne den.
8. Sett lokket tilbake på vannbeholderen.



4 Vedlikehold

4.1 Generell rengjøringsprosedyre

4.1.1 Generelle forholdsregler

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Rengjøringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler
- For å forhindre nedbrytning av materialet av Isopropanol, anbefales det å skylle vannsystemet med destillert vann etter desinfisering med 70-85 % isopropylalkohol.
- Det anbefales at operatøren bruker hansker under bruk av Air Fx-kalorisk irrigator og tilbehør. Hanskene skal skiftes ut etter hver pasient for å minimere kontaktpunktene og krysskontaminering.
- Komponenter til engangsbruk bør byttes ut for hver pasient for å unngå potensiell krysskontaminering fra pasient til pasient.

4.1.2 Anbefalt rengjøringsmiddel og hyppighet

Air Fx kalorisk irrigator og temperaturkontrollert luft er kun ment for kontakt med intakt hud. I følge Spaulding-klassifiseringen brukt av WHO¹, det anses derfor som et ikke-kritisk produkt med lav risiko når det gjelder forurensningskontroll. WHO's anbefalte nivå av dekontaminering for ikke-kritiske enheter er rengjøring. Desinfisering og sterilisering er ikke anbefalt. I tilfelle et epidemisk utbrudd kan desinfisering av systemet utføres.

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

Rengjøringsmiddel

Air Fx-kalorisk irrigator anbefales å gjennomgå den vanlige rengjøringsprosedyren med passende rengjøringsmiddel. Rengjøringsmiddelet må kunne fjerne fremmedlegemer (for eksempel jord, organiske og mikrobielle forurensninger) fra systemet. Det anbefales å bruke ikke-slipende, pH-nøytralt rengjøringsmiddel.

Rengjøringsmiddel

Selv om Air Fx Caloric Irrigator er kategorisert som ikke-kritisk enhet, anbefales det å desinfisere systemet med jevne mellomrom med et passende desinfiseringsmiddel for å redusere utviklingen av belegg.

Det anbefales å bruke **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinfiseringsmiddel for Air Fx Caloric Irrigator som også er godkjent av WHO som standard desinfiseringsmiddel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v vil også ha en mild effekt på materialene. Brukeren kan alternativt bruke en **klorløsning** som desinfiseringsmiddel i henhold til lokale standarder.

Frekvens

Minimumskravet til rengjørings- og desinfiseringsfrekvenser er drøftet nedenfor i detalj. Hvis operatøren ønsker å forbedre rengjøringsstandardene sine med ytterligere rengjøring / desinfisering, spesielt under epidemiske utbrudd i henhold til lokale klinikkstandarder og krav og WHO's anbefalinger.



4.1.3 Etter hver pasient

Etter hver pasientundersøkelse må det sørges for at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Tørk av utsiden av otoskopodet og skift ut engangsspekulumet etter hver pasient.

4.1.4 Daglig

Apparatets ytre overflate som vanligvis brukes av helsepersonell, skal rengjøres daglig med anbefalt rengjøringsmiddel (se avsnitt 4.1.2).

Rengjøringsprosedyre: Tørk av den ytre overflaten med en engangs, ren, ikke-loende klut som er fuktet i rengjøringsmiddel til all synlig jord er fjernet. Forsikre deg om at fuktighet ikke kommer inn i de kritiske områdene i enheten. Rengjøringsmiddelet bør byttes ut ved hver rengjøringsøkt og når den er synlig tilsmusset.

4.1.5 Kvartalsvis vedlikehold

Tapp vannet helt ut av irrigatoren. Fjern lokket fra vannbeholderen og bruk et papirhåndkle for å tørke av innerveggen på vannbeholderen som brukes til varmebehandling. Hvis tørkepapiret ikke viser noe belegg, fyll på beholderen med **destillert eller demineralisert vann** for rutinemessig bruk av irrigatorer

Hvis du oppdager belegg, fyll irrigatorens vannbeholder med desinfiseringsmiddelet (**70-85 % v/v isopropylalkohol**). Slå på irrigatoren i 30 minutter med kjølig irrigasjon. Vannpumpen vil pumpe desinfiseringsmiddelet gjennom slangene så lenge strømmen er på. Tøm irrigatoren for desinfiseringsmiddel etter 30 minutter. Fyll deretter irrigatoren med **destillert eller demineralisert vann** og kjør et par omganger med kjølig irrigasjon. Tøm irrigatoren for å være sikker på at desinfiseringsmiddelet er skylt ut. Fyll deretter beholderen med **destillert eller demineralisert vann** for rutinemessig bruk av irrigatoren.

4.1.6 Årlig vedlikehold

Den årlige rengjøringsprosedyren bør utføres av en kvalifisert servicetekniker.

4.1.6.1 Rengjøring av luftfilter

Sjekk filteret på eksosviften for rusk eller støv. Filteret kan fjernes og rengjøres etter at strømmen til irrigatoren er slått av og plast-holderfestet på eksosviften er tatt av.

Sjekk luftinntak-filteret for rusk eller støv. Fjern ventileringsslangen og slangen ved hjelp av en tang med nål. Blås ut rusk med en boks med trykkluft.

4.1.6.2 Rengjøring av vannfilter

Air Fx kalorisk irrigator bruker et innebygd vannfilter for å samle rusk. Vannfilterkjeglen bør skiftes ut en gang i året av en kvalifisert servicetekniker. Se avsnitt 4.7 Skifte av vannfilter.

4.1.6.3 Rengjøring av irrigator

Air Fx bør rengjøres årlig for belegg og mineralavleiringer.

4.1.6.4 Årlig verifisering av irrigator

Air Fx strømningshastighet og lufttemperatur bør verifiseres av en kvalifisert servicetekniker. Hvis irrigatoren er utenfor spesifikasjonene for strømningshastighet eller temperatur, må irrigatoren sendes tilbake til Interacoustics for kalibrering.



4.2 Garanti og service

4.2.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- Air Fx-systemet er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode **på 24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar. Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics. Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen.

Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

Interacoustics fraskriver seg alle andre garantier, uttrykt eller antatt, inklusiv enhver garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål eller applikasjon.

4.2.2 Angående produktreparasjon / service

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av EU-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- Monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
- Det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
- De elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
- Utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** (Return Report) hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.



4.3 Kassering av produktet

Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.

I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.

4.4 Feilfunksjon

Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det derfor tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.



5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 Enhetsspesifikasjoner

Hastighet på utgående luftstrøm: 8 til 12 liter pr. minutt (fast strømmingshastighet)

Temperatur på utgående luft: Kjølig 20 ° C til 30 ° C (økning på 1 ° C)
Varm 40 ° C til 50 ° C (økning på 1 ° C)

Nøyaktighet: + / - 0,5° C

Stabilitet: + / - 0,5° C, + / - 0,5 liter / min

Tid til temperatur: < 3 minutter

Destillert vann: 220 ml (7,4 oz)

Otoskop spekulum: 2,75 mm og 4,25 mm (engangsbruk)

Datamaskintilkobling: USB 1,1 eller raskere, 3 m (9,8 ft) kabel

Dimensjoner på kabinett: Bredde 35 cm x dybde 32 cm x høyde 22 cm

Lengde på luftslange: 3 m (9,8 ft)

Vekt: 8 kg (18 lb)

Spenning: 110-130 VAC @ 50-60 Hz

220-240 VAC @ 50-60 Hz

Sikringer (to hver): 110 VAC-enheter: T2AL 250V

220 VAC-enheter: T1AL 250V

Strømforbruk: 105VA

CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I.

Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.

Samsvar

Standarder: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basic safety & Essential Performance
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 - EMC

5.2 EMC samsvar

Denne delen er gyldig for Air Fx-systemet, inkludert alle varianter.

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:

Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, utslippsklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og bruken av kvoter.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre samsvar med EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det viktig å bare bruke tilbehør som spesifisert i denne instruksjonen.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarder.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (meter)	Skjernet (ja/nei)
Strømførere	<3	Nei
USB	<3	Ja

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (Air Fx) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Instrumentet*.

<i>Instrumentet</i> (Air Fx) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og <i>Instrumentet</i> som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz til 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
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			


Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (Air Fx) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av Instrumentet bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av Instrumentet .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % UT (>100% fall i UT) for 1 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser	0 % UT (100 % fall i UT) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % UT (>100% fall i UT) for 1 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Instrumentet må kunne fortsette driften under strømbrytning, anbefales det at Instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom Instrumentet inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11

Merk: UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (Air Fx) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledet RF</p> <p>IEC / EN 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz til 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av instrumentet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt avstand:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde.^b</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
<p>Utstrålt RF</p> <p>IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>6 Vrms</p> <p>I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)</p>	<p>6 Vrms</p>	
	<p>3 V/m</p> <p>80MHz til 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	
	<p>10 V/m</p> <p>80MHz til 2,7 GHz</p> <p>Kun for hjemmehelsetjenester</p>	<p>10 V/m</p> <p>(Ved hjemmehelsetjenester)</p>	

MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **Instrumentet** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **Instrumentet** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **Instrumentet** sin retning.

^{b)} Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 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.