

Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu - SR

Air Fx

Kalorijski irigator



D-0141857-B 2025/09

Copyright© Interacoustics A/S Sva prava pridržana. Informacije u ovom dokumentu su u vlasništvu kompanije Interacoustics A/S. Informacije u ovom dokumentu mogu biti promenjene bez obaveštenja. Nijedan deo dokumenta ne sme biti reprodukovan niti prenet ni u jednom obliku, niti bilo kojim sredstvom, bez prethodne pismene dozvole kompanije Interacoustics A/S.

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	Podaci o ovom priručniku	1
1.2	Namena proizvoda	1
1.3	Opis proizvoda	2
1.4	Upozorenja i mere opreza	2
2	RASPAKIVANJE I INSTALACIJA	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Čuvanje	3
2.3	Oznake	5
2.4	Priključci panela	6
2.5	Priprema irigatora za prvu upotrebu	7
3	UPUTSTVO ZA RUKOVANJE	8
3.1	Održavajte nivo destilovane vode	8
3.2	Korišćenje Air Fx-a sa softverom VNG/ENG	8
3.3	Uključite irigator	8
3.4	Priključivanje spekuluma	8
3.5	Izaberite temperaturu irigacije	9
3.6	Izvršite ispiranje	9
3.7	Bezbednost	10
3.8	Isključite irigator	10
3.9	Ispuštanje vode iz rezervoara	10
4	ODRŽAVANJE	12
4.1	Postupak opšteg čišćenja	12
4.1.1	Opšte mere opreza	12
4.1.2	Preporučeno sredstvo za čišćenje i učestalost	12
4.1.3	Posle svakog pacijenta	12
4.1.4	Svakodnevno	13
4.1.5	Kvartalno održavanje	13
4.1.6	Godišnje održavanje	13
4.1.6.1	Čišćenje filtera za vazduh	13
4.1.6.2	Čišćenje filtera za vodu	13
4.1.6.3	Čišćenje irigatora	13
4.1.6.4	Godišnja provera irigatora	13
4.2	Garancija i servis	14
4.2.1	Garancija za proizvod	14
4.2.2	Popravka/servis proizvoda na kog se odnosi garancija	14
4.3	Odlaganje proizvoda na otpad	15
4.4	Neispravan rad	15
5	OPŠTEOPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	16
5.1	Specifikacije uređaja	16
5.2	EMK usklađenost	17



1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik važi za kalorijski irigator Air Fx.

Proizvođač:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danska
Tel:	+45 6371 3555
E-pošta:	info@interacoustics.com
Veb lokacija:	www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

Irigator vazduha Air Fx raspršuje hladan ili topli vazduh potreban za obavljanje kalorijskog dijagnostičkog testa vestibularnog poremećaja. Air Fx zahteva od operatera da usmeri mlaz vazduha na timpanijsku membranu kroz ušni kanal pacijenta, stvarajući razliku u temperaturama uva i rezultirajući nistagmusom u pacijentovim očima. Obično se obave četiri irigacije, hladna i topla za svako uvo. Odgovori na irigaciju se zatim upoređuju da bi se utvrdilo da li je jedan senzor pokreta uva slabiji od drugog senzora.

Air Fx se može koristiti u kombinaciji sa softverom kompanije Interacoustics VN415, VO425, VisualEYes 515 i VisualEYes 525 VNG/ENG i Micromedical Spectrum VNG preko USB-a. Kada se integriše sa jednim od pomenutih softverskih programa, korišćenje irigatora Air Fx će pokrenuti kalorijsko testiranje sa pravilnom temperaturom za irigaciju.

Svo osoblje koje koristi Air Fx treba da se upozna sa sadržajem ovog priručnika pre korišćenja Air Fx-a na pacijentu. Od kompanije Interacoustics ili njenog prodajnog predstavnika se može zatražiti dodatna obuka.

Air Fx treba da se koristi za ispiranje spoljnog ušnog kanala samo u svrhu kalorijske stimulacije kao deo VNG/ENG protokola testiranja. Uređaj nije namenjen za čišćenje ušnog voska.

Ručica otoskopa koristi spekule za jednokratnu upotrebu i ima integrisano LED svetlo koje osvetljava bubnu opnu bez ometanja protoka vazduha ili pogleda na ušni kanal. Ručica otoskopa ima lupu dizajniranu da poboljša vidljivost bubne opne.

Ako je potrebno servisiranje, obratite se kompaniji Interacoustics ili lokalnom distributeru kompanije Interacoustics.

Namena ovog proizvoda je irigacija spoljašnjeg audio kanala pacijenta sa toplim ili hladnim vazduhom radi procene perifernog vestibularnog sistema. Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenog stručnjaka u klinici, bolnici ili u ustanovi za rehabilitaciju. Odgovarajuća populacija pacijenata obuhvata decu i odrasle osobe sa normalnom anatomijom spoljnog audio kanala i srednjeg uva.

Kontraindikacije

Nemojte vršiti kalorijsku stimulaciju vodom na pacijentima sa perforacijama timpanske membrane (TM). Kod pacijenata sa TM perforacijama, izvršite samo kratku stimulaciju vazduhom da biste utvrdili da li je prisutan vestibularni odgovor. Izračunavanje unilateralne slabosti i merenja usmerene dominacije nisu moguća na pacijentima sa TM perforacijama.



1.3 Opis proizvoda

Irigator vazduha Air Fx raspršuje hladan ili topli vazduh potreban za obavljanje kalorijskog dijagnostičkog testa vestibularnog poremećaja.

Sistemi se sastoje od sledećih obuhvaćenih i opcionih delova:

Kol	Namena
Priloženi delovi:	
1	Air Fx
1	Kabl za napajanje IEC 10 ampera
pakovanje od 1 komada	Spekulum Ø 2, 75 mm
pakovanje od 1 komada	Spekulum Ø 4, 25 mm
1	60 cc špric i cev
1	USB kabl, 3 m (9.8 ft)
1	Korisnički priručnik
1	Ispraznite i napunite komplet
1	Traka za creva

1.4 Upozorenja i mere opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:



UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da predstavljaju opasnost po pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka **OPREZ** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da dovedu do oštećenja opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Provera oštećenja

Kada primite instrument, proverite da li ste primili sve komponente sa liste za proveru isporučene opreme. Pre upotrebe, potrebno je vizuelno proveriti sve komponente na ogrebotine i da li nedostaju neki delovi. Potrebno je proveriti da li sav sadržaj pošiljke funkcioniše mehanički i električno. Ako utvrdite da je oprema neispravna, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

Instrument se isporučuje u kartonskoj ambalaži za transport, koja je posebno dizajnirana za komponente. Preporučujemo da ambalažu sačuvate za buduće isporuke u slučaju da morate da vratite uređaj ili da ga pošaljete na servis.

Procedura prijavljivanja i vraćanja

Ako nedostaju bilo koji delovi ili nepravilno funkcionišu, ili postoji bilo koja oštećena komponenta (zbog uslova pri transportu), to je potrebno odmah prijaviti dobavljaču/lokalnom distributeru, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Obratite se lokalnom distributeru za sve informacije vezane za servis na lokaciji. Ako sistem/komponente treba da se vrate na servis, molimo vas da u „**Return Report**“ (**Izveštaj o povraćaju**) upišete sve podatke vezane za proizvod. Veoma je važno da u obaveštenju o povraćaju opišete sve poznate činjenice u vezi sa problemom, jer će to pomoći inženjeru da razume i reši problem na vaše zadovoljstvo. Vaš lokalni distributer je odgovoran za koordinisanje svih procedura za servisiranje/vraćanje i povezanih formalnosti.

2.2 Čuvanje

Uslovi okoline



Air Fx nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetičkih mešavina sa vazduhom ili kiseonikom ili azot-oksikom, jer može doći do rizika od eksplozije.

Usaglašenost sa standardima IEC 60601-1

- Uređaj klase I za zaštitu od strujnog udara
- Primenjeni deo tipa B za stepen zaštite od strujnog udara
- IPX0 ocena za stepen zaštite od prodiranja vode (npr. sistem može da se ošteti ako se voda prospe na elektronsku opremu)



Medicinska električna oprema zahteva posebne mere predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa obezbeđenim informacijama o EMK.

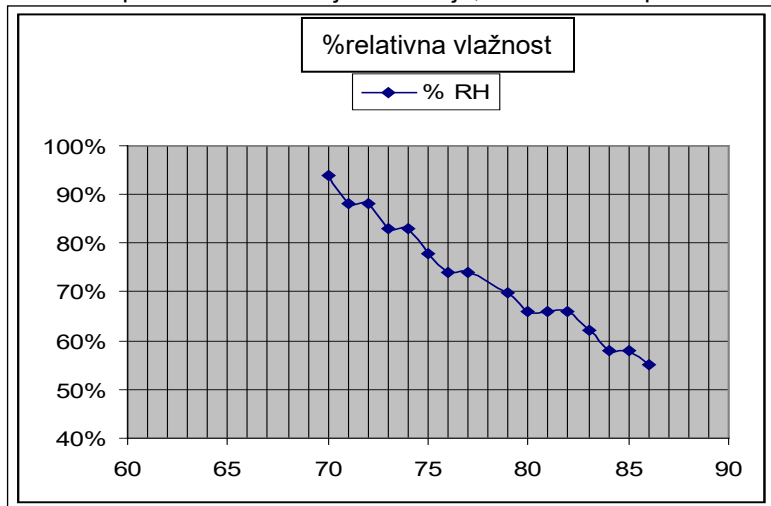
- Prenosiva i mobilna radio-frekventna (RF) komunikaciona oprema (npr. mobilni telefoni, pomoćnici za lične podatke i slično) može da utiče na medicinsku električnu opremu. Ova oprema ne bi trebalo da se koristi na maloj razdaljini od opreme.
- Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Uslovi performansi	Čuvanje	Transport	
Temperatura	10°C ~ 40°C 60°F–104°F	1°C ~ 50°C 34°F–122°F	-15°C ~ 50°C 5°F–122°F
Relativna vlažnost	Pogledajte tabelu	10 %–90 %	10 %–95 %
	Bez kondenzacije	Bez kondenzacije	Bez kondenzacije



Ako se Air Fx skladišti u uslovima blizu zamrzavanja, sačekajte da se jedinica odmrzne pre upotrebe na pacijentima.












Da biste sprečili kondenzaciju u uređaju, radite na temperaturi i vlažnosti ispod linije na grafičkom prikazu.





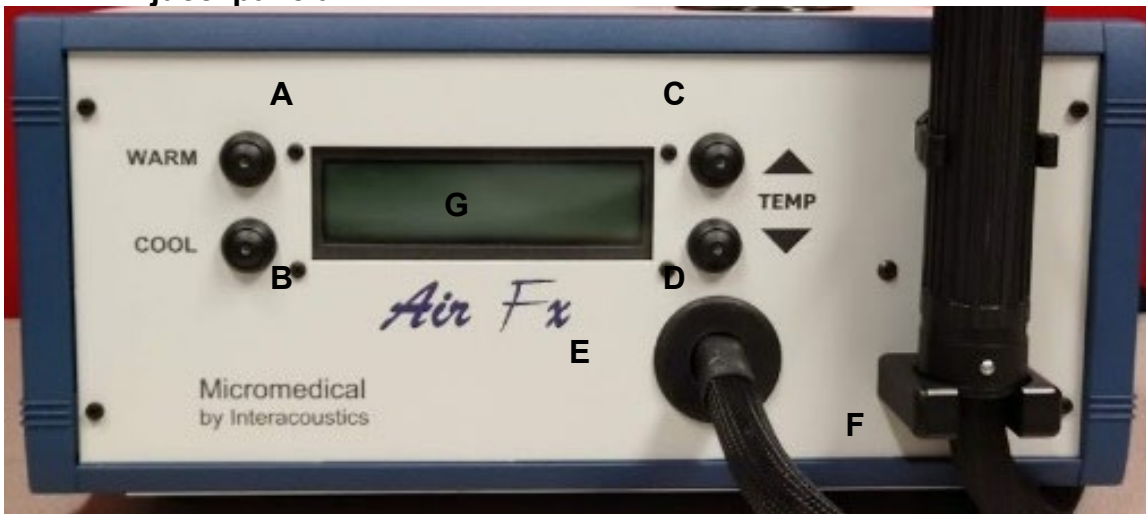
2.3 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

	Naziv u zagradama tastera na tastaturi koje treba pritisnuti.
	Primenjeni deo koji uključuje vezu pacijenta koja je namenjena isporučivanju električne energije ili elektrofiziološkog signala na ili od pacijenta treba da bude deo tipa BF. EOG pojačalo se smatra delom tipa BF.
	Primenjeni deo koji uključuje vezu sa pacijentom koja može odmah da se odvoji od pacijenta je deo tipa B. Uređaj je deo tipa B.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu.
	Obratite pažnju na mere predostrožnosti za rukovanje uređajima osetljivim na elektrostatiku.
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da proizvod ne treba bacati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
	Kineski standard usklađenosti RoHS-a, gde proizvod sadrži manju od maksimalne koncentracije olova, žive, kadmijuma, heksavalentnog hroma, poliglomiranih bifenila i poliglomiranih difenilnih etara.
	Električno uzemljenje.
	ETL 5003648 - ovaj uređaj je zadovoljio standarde Laboratorije za elektronsko ispitivanje.
	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD ukazuje na to da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 Aneks I Odobrenje sistema kvaliteta je izvršio TÜV – identifikacioni br. 0123.
	Medicinsko sredstvo.

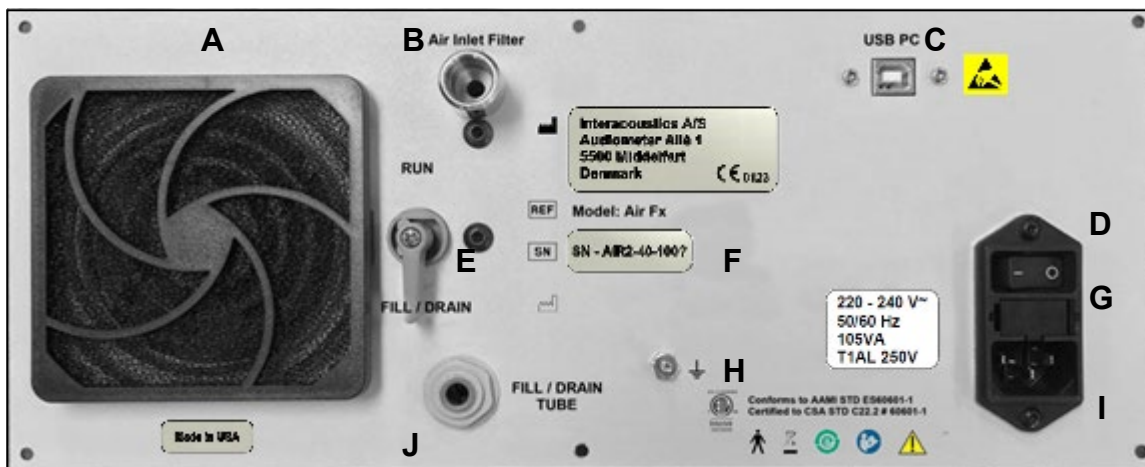


2.4 Priklučci panela



Slika 1 Dijagram prednjeg panela

- A Određuje toplu irigaciju koje treba obaviti / vraća u stanje pripravnosti
- B Određuje hladnu irigaciju koje treba obaviti / vraća u stanje pripravnosti
- C Prilagođava podešenu tačku temperature naviše za 1°C
- D Prilagođava podešenu tačku temperature naniže za 1°C
- E Priključak za crevo
- F Držač ručke
- G LCD ekran izlaza



Slika 2 Dijagram zadnjeg panela

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------------|
| A | Izduvni ventilator | F | Serijski broj |
| B | Filter za ulaz vazduha | G | Osigurači |
| C | Priključak USB B | H | Vijak za uzemljenje |
| D | Prekidač napajanja | I | AC ulaz |
| E | Ventil za punjenje / ispuštanje | J | Izlaz za punjenje / ispuštanje vode |



2.5 Priprema irigatora za prvu upotrebu



Da bi se izbegao rizik od strujnog udara i oštećenja uređaja, Air Fx mora biti povezan samo na mrežno napajanje opremljeno zaštitnim uzemljenjem.

Air Fx se provetrava ventilatorom na zadnjoj strani uređaja. Nemojte da stavljate Air Fx blizu radijatora ili drugog izvora grejanja. Obezbedite najmanje 10 cm (4 in) slobodnog prostora iza jedinice kako biste obezbedili adekvatnu cirkulaciju.

Punjenje rezervoara za vodu

Interacoustics će isporučiti Air Fx bez **destilovane ili demineralizovane vode** u rezervoaru. Naputnite ga u skladu sa sledećim uputstvima.



Air Fx se ne može koristiti bez odgovarajuće **destilovane ili demineralizovane vode** u rezervoaru za vodu. **Destilovana ili demineralizovana voda** mora da se doda pre nego što se uređaj uključi. Neodržavanje odgovarajućeg nivoa sveže **destilovane ili demineralizovane vode** može da dovede do trajnog oštećenja jedinice.

1. Proverite da li je uređaj ISKLJUČEN.
2. Skinite čep sa rezervoara za vodu na gornjem delu irigatora. Nemojte silom odvijati čep niti koristiti mehaničke alatke za skidanje čepa.
3. Napunite rezervoar destilovanom vodom do 1 cm od dna čepa. Vodite računa da ne prospete vodu u jedinicu osim u rezervoar za vodu da biste sprečili oštećenje strujnog kola i sprečili strujni udar korisnika. Ako se voda prospe, odmah je obrišite.
4. Očistite vazduh iz creva, pumpe i ručke tako što ćete priključiti priloženi špric i cev od 60cc na otvor za punjenje/ispuštanje vode. Do kraja gurnite cev u priključak za punjenje/ispuštanje vode (oko 1" (2 cm) cevi). Lagano povucite cev da biste potvrdili da je cev dobro pričvršćena.
5. Prebacite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za punjenje / ispuštanje.
6. Povucite špric unazad da biste izvukli vazduh iz unutrašnje cevi i povukli destilovanu vodu u špric. Ako postoji red mehurića vazduha ili nema usisavanja, postavite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za rad i ponovo priključite cev. Nakon ponovnog priključivanja, postavite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za punjenje / ispuštanje.
7. Odvojite špric iz cevi i držite cev iznad irigatora kako biste sprečili izlazak vode iz cevi. Isprskajte svu uvučenu destilovanu vodu nazad u rezervoar. Ponovo spojite špric na cev.
8. Ponovite korake 6 do 7 još dva puta kako biste izvukli preostali vazduh iz vodova.
9. Postavite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za rad.
10. Odvojite špric. Cev se može ukloniti pritiskom na bočne strane sive kragne priključka cevi oko cevi, dok se istovremeno povuče cev.
11. Vratite čep na rezervoar za vodu.
12. Priključite kabl za napajanje naizmeničnom strujom na zadnju stranu uređaja za irigatora i uključite Air Fx prekidačem za napajanje pored kabla za napajanje. Voda će se automatski pumpati kroz creva u ručku i vratiti u rezervoar.
13. Testirajte sistem tako što ćete pokrenuti irigator na ciklusu zagrevanja, a zatim na ciklusu hlađenja. Ako irigator to može da izvrši, onda je spreman za upotrebu. Ako irigator ne može da dostigne željenu temperaturu, ponovite korake prema uputstvu za punjenje.



3 Uputstvo za rukovanje

3.1 Održavajte nivo destilovane vode

Pre testiranja proverite da li nivo sveže **destilovane ili demineralizovane vode** vidljiv u rezervoaru za vodu iznad vrha kućišta irigatora. Ako je nivo vode prenizak, skinite čep rezervoara za vodu i dodajte **destilovanu ili demineralizovanu vodu** do 1cm od navoja, kao što je prikazano na nalepnici. Vratite čep na rezervoar za vodu da biste sprečili isparavanje.

NAPOMENA

NEMOJTE KORISTITI vodu iz česme jer će se minerali u vodi deponovati na kritične unutrašnje komponente i izazvati oštećenja koja nisu pokrivena garancijom.

3.2 Korišćenje Air Fx-a sa softverom VNG/ENG

Irigator Air Fx može da se konfigurira sa kompatibilnim softverom¹ VNG/ENG. Postavke za kalorijskog testiranja ili postavke sistema moraju biti konfigurisane tako da komuniciraju sa irigatorom Air Fx. Nakon pripreme kalorijskog testa, irigator će pripremiti irigator za toplu ili hladnu irigaciju na osnovu izabranog testa. Test neće moći da se pokrene dok irigator ne dostigne željenu temperaturu. Softver VNG/ENG će odražavati status irigatora dok se irigator priprema za željenu irigaciju.

3.3 Uključite irigator

Uključite prekidač za napajanje na zadnjem panelu. Air Fx će se pokrenuti, prikazati verziju firmvera, a zatim preći u stanje pripravnosti.

Biranje hladno / toplo
Air Fx v1.4

3.4 Priključivanje spekuluma

NAPOMENA



Svaki spekulum se koristi samo jednokratno i mora se zameniti za svakog novog pacijenta.

Za upotrebu je potreban spekulum na vrhu glave otoskopa. Interacoustics preporučuje upotrebu spekuluma prečnika 2,75 mm i spekulum prečnika 4,25 mm za pregled ušnog kanala radi impakcije cerumena ili perforacija u timpanskoj membrani.



Ako je ušni kanal blokiran voskom, najpre uklonite cerumen pre ispiranja. Ispiranje kod pacijenta sa impakcijom cerumena će dati smanjeni odgovor na stimulus irigacije.

Da biste postavili spekulum na vrh ručke, umetnite spekulum na vrh otoskopa i okrenite ga udesno za oko 45°. Mali plastični vrh biće zaključan u metalni deo glave i fiksiraće spekulum na ručki. Lagano povucite spekulum kako biste proverili da li je dobro pričvršćen.

¹ Kompatibilni softver VNG/ENG obuhvata Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 i VisualEYes 525.



Slika 3 Postavite spekulum na glavu otoskopa



Slika 4 Okrenite spekulum udesno da se zaključa, lagano povucite spekulum da biste proverili da li je dobro pričvršćen

Spekulum ne sadrži lateks ni silikon. Nemojte primenjivati previše obrtnog momenta na spekulum ili će se plastično zadebljanje na unutrašnjoj strani spekuluma polomiti, sprečavajući da se spekulum pričvrsti za ručku. Kada se ovaj vrh polomi, spekulum se neće moći ponovo pričvrstiti na ručku. Spekulum se može skinuti sa ručke tako što ćete prvo okrenuti spekulum ulevo, da biste ga otključali. **Spekulum se dobro zategnuti kako bi se sprečilo curenje vazduha koje će smanjiti odgovor na kalorijsku stimulaciju.**

3.5 Izaberite temperaturu irigacije

Ako se Air Fx koristi kao samostalni uređaj, pritisnite dugme za hladno (Cool) ili toplo (Warm) na prednjem panelu da biste izabrali temperaturu za irigaciju. Ako je Air Fx povezan sa sistemom VNG/ENG sa kompatibilnim softverom, softver će izabrati temperaturu za irigaciju na osnovu postavki testa ili sistema.

NAPOMENA: Ako se uz softver VNG/ENG koristi sistem irigatora, pogledajte odgovarajući softverski korisnički priručnik za specifikacije računara i informacije vezane za podržani operativni sistem.

LCD ekran sa prednje strane irigatora će prikazati metod ispiranja (hladno ili toplo), praćen željenom temperaturom za ispiranje (24°C) i trenutnom temperaturom (npr. 23,4°C).

Hladno:	24°C	23.4°C
----------------	-------------	---------------

Irigacija će biti dostupna nakon postizanja i stabilizovanja željene temperature. Kada se to desi, Air Fx će emitovati zvučni indikator i prikazati „Ready“ (Spremno) ispod informacija o irigaciji.

Hladno:	24°C	24.2°C
Spremno		

3.6 Izvršite ispiranje



Audiolog ili lekar treba da otoskopom pregleda uvo pacijenta pre testiranja, proveravajući da li ima infekcija, otvorenih rana, impakcije voska ili perforiranih bubnih opni. Ako se išta od toga uoči, **NEMOJTE** nastaviti sa irigacijom koristeći Air Fx irigator.

Pre irigacije, pacijent treba da bude na leđima sa glavom izdignutom na 30 stepeni, da bi se bočni polukružni kanali postavili u vertikalnu ravan. Operater treba da sedi pored pacijenta, pored uha koje se ispira. Jednom rukom držite ručku irigatora i recite pacijentu šta će se desiti i šta će pacijent osetiti. Umetnite otoskop sa spekulumom prečnika 2,75 mm u uvo pacijenta dok gledate kroz lupu otoskopa. Podesite smer spekuluma u potrazi tražeći timpanijsku membranu (TM). Neprekidno usmeravajte strujanje vazduha na TM tokom celog ispiranja. Pritisnite belo dugme na ručki uređaja da biste pokrenuli tajmer. Ako je povezan sa računarom sa kompatibilnim softverom VNG/ENG, test će takođe početi da se snima. Tokom ispiranja, LCD ekran će prikazati „Irrigating“ i vreme koje je proteklo. Da biste ponovo pokrenuli test, držite belo dugme 3 sekundi i tajmer će se resetovati i prekinuti praćenje pomoću VNG/ENG.



Hladno:	24°C	24. 1°C
Ispiranje		0:08

NAPOMENA

Pacijentov percipirani osećaj okretanja koji on oseća tokom kalorijskog ispiranja je željeni rezultat stimulisanja funkcionalnog uva pomoću kalorijskog irigatora. Lekar treba da ostane pored pacijenta da bi ga smirio i uverio pacijenta da će okretanje proći za minut ili dva. Mučnina je neželjeni efekat koji je privremen i neće je osetiti svaki pacijent. Ako pacijentu postane mučno, prekinite testiranje dok ne prođe mučnina. Budite spremni da pacijentu, za slučaj povraćanja, pružite posudu u obliku bubrega. Zaustavite sve kalorijske testove za tu posetu ako pacijent povraća.

3.7 Bezbednost

Air Fx irigator koristi **destilovanu ili demineralizovanu vodu** za održavanje temperature u elementu hladnjaka / grejača. Sve dok se temperatura rashladne tečnosti ne prikaže, ona se prati. Ako temperatura rashladne tečnosti pređe određeno ograničenje, jedinica će prestati da radi i prikazaće se poruka „Over Temp Error“ (Greška prekoračenja temperature). Ova greška može da bude posledica nedostatka vode u rezervoaru za vodu ili mehurića u liniji vode. Korišćenje irigatora u veoma hladnim uslovima (<10°C) takođe može da izazove ovu grešku. Pre rada proverite da li se uređaj polako zagreva na sobnu temperaturu.

Greška pri prekoračenju temperature Pozovite tehničku podršku
--

Temperatura dotoka vazduha se takođe nadgleda radi bezbednosti. Ako ova temperatura pređe 50°C, uređaj će prekinuti rad i prikazaće se poruka „Air Temp Error“ (Greška temperature vazduha).

Greška temperature vazduha Pozovite tehničku podršku

Ako dođe do bilo kog od ovih stanja, isključite irigator i izolujte problem (temperatura okoline je preniska, mehurići u liniji vode, nivo **destilovane ili demineralizovane vode** je prenizak itd.). Ako problem ne može da se reši, obratite se servisnom odeljenju kompanije Interacoustics ili lokalnom predstavniku servisa.

Postavite irigator Air Fx blizu ivice stola ili kolica da bi crevo moglo da visi, što omogućava da ručka pravilno nalegne u podlogu. Kada se irigator ne koristi, omotajte cev ručke Air Fx trakom za creva, a istovremeno omogućite da ručka bude pričvršćena u ležištu.

3.8 Isključite irigator

Air Fx će preći u režim pripravnosti nakon što istekne deset minuta ili se dvaput pritisne dugme za izbor temperature za ispiranje. Ako se Air Fx koristi zajedno sa kompatibilnim softverom VNG/ENG, softver će poslati Air Fx u režim pripravnosti na kraju testa. Kada je Air Fx u režimu pripravnosti, bezbedno je isključiti prekidač za napajanje na zadnjem panelu.

3.9 Ispuštanje vode iz rezervoara

Air Fx bi trebalo da ima rezervoar za vodu na gornjem delu uređaja za ispiranje, napunjen **destilovanom ili demineralizovanom vodom**. Ako **destilovanu ili demineralizovanu vodu** treba ispustiti pre isporuke ili isprati pre dodavanja nove **destilovane ili demineralizovane vode**, onda Air Fx treba da se ispusti u skladu sa sledećim uputstvima. Nemojte skladištiti uređaj za ispiranje na mestu ispod 0°C (32°F).

1. Skinite čep rezervoara za vodu na vrhu uređaja za ispiranje.



2. Priključite priloženi plastični špric i cev na otvor za punjenje / ispuštanje vode na zadnjoj strani irigatora. Gurnite plastičnu cev šprica do kraja u priključak za punjenje / ispuštanje vode, a zatim lagano povucite cev da biste proverili da li je veza čvrsta i da nema curenja.
3. Prebacite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za punjenje / ispuštanje.
4. Povucite klip šprica da biste izvukli **destilovanu ili demineralizovanu vodu** iz unutrašnjih cevi i rezervoara za vodu.
5. Odvojite špric od cevi i držite cev iznad irigatora da biste sprečili izlazak vode iz cevi. Isprskajte **destilovanu ili demineralizovanu vodu** u posudu za otpad. Ponovo spojite špric na cev. Ponavljajte ovaj postupak dok se sva **destilovana ili demineralizovana voda** ne ukloni iz unutrašnjih vodova, dakle sve dok se u špric ne uvuče samo vazduh.
6. Postavite ventil za punjenje / ispuštanje u položaj za rad.
7. Odvojite špric i cev. Cev se može ukloniti guranjem sive zaptivke oko cevi prstima dok se cev povlači da bi se odvojila.
8. Vratite čep na rezervoar za vodu.



4 Održavanje

4.1 Postupak opšteg čišćenja

4.1.1 Opšte mere opreza

- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje.
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvu tečnost.
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme.
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja.
- Sredstvo za dezinfekciju. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja.
- Vodite računa da izopropil alkohol ne dođe u kontakt sa ekranima na instrumentima.
- Vodite računa da izopropil alkohol ne dođe u kontakt sa silikonskim cevima ili gumenim delovima.
- Da bi se sprečilo da izopropanol razgradi materijal, preporučuje se irigacija sistema vode destilovanom vodom nakon dezinfekcije sa 70-85 % v/v izopropil alkohola.
- Preporučuje se da operater koristi rukavice tokom upravljanja kalorijskim irigatorom Air Fx i dodatnom opremom. Rukavice treba menjati nakon svakog pacijenta kako bi se smanjile kontaktne tačke i unakrsna kontaminacija.
- Komponente za jednokratnu upotrebu treba zameniti nakon svakog pregleda pacijenta kako bi se izbegla potencijalna unakrsna kontaminacija sa jednog na drugog pacijenta.

4.1.2 Preporučeno sredstvo za čišćenje i učestalost

Kalorijski irigator Air Fx i vazduh kontrolisan temperaturom namenjeni su isključivo za kontakt sa sasvim zdravom kožom. Prema klasifikaciji Spaulding koju koristi SZO¹, smatra se nekritičnim proizvodom niskog rizika u pogledu kontrole kontaminacije. Preporučeni nivo dekontaminacije za nekritične uređaje SZO je čišćenje. Dezinfekcija i sterilizacija se ne preporučuju. Međutim, u slučaju izbivanja epidemije, može se izvršiti dezinfekcija sistema.

1. SZO „Dekontaminacija i ponovna obrada medicinskih uređaja za zdravstvene ustanove“

Sredstvo za čišćenje

Preporučuje se da se kalorijski irigator Air Fx redovno čisti odgovarajućim sredstvom za čišćenje. Sredstvo za čišćenje mora biti u stanju da ukloni bilo koji strani materijal (npr. prljavštinu, organske, neorganske i mikrobne zagađivače) iz sistema. Preporučuje se da kao za sredstvo za čišćenje koristite neabrazivni rastvor za čišćenje, kao što je pH neutralan deterdžent.

Sredstvo za dezinfekciju

Iako je kalorijski irigator Air Fx klasifikovan kao nekritičan uređaj, takođe se preporučuje dezinfekcija sistema u redovnom intervalu sa odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju, radi smanjenja taloženja biofilma.

Preporučuje se da koristite **izopropil alkohol 70-85 % v/v** kao sredstvo za dezinfekciju kalorijskog irigatora Air Fx, koji je takođe odobren od strane SZO¹ kao standardno sredstvo za dezinfekciju. Izopropil alkohol 70-85 % v/v će takođe imati blago dejstvo na materijale.

Učestalost

Minimalni zahtevi za učestalost čišćenja i dezinfekcije detaljno su opisani u nastavku. Međutim, korisnik može da odluči da unapredi svoje standarde čišćenja dodatnim čišćenjem/dezinfekcijom, posebno tokom izbivanja epidemija, u skladu sa lokalnim standardima i zahtevima klinike i preporukama SZO.

4.1.3 Posle svakog pacijenta

Nakon svakog pregleda pacijenta, treba da se uverite da nema kontaminacije na delovima koji dolaze u kontakt s pacijentom. Obrišite spoljnu stranu glave otoskopa i zamenite spekulum za jednokratnu upotrebu nakon svakog pacijenta.



4.1.4 Svakodnevno

Spoljašnju površinu uređaja koji generalno koristi zdravstveni radnik treba svakodnevno čistiti preporučenim rastvorom za čišćenje (pogledajte odeljak 4.1.2).

Postupak čišćenja: Brišite spoljašnju površinu jednokratnom, čistom krpicom bez dlačica, navlaženoj u rastvoru za čišćenje, sve dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština. Vodite računa da vlage ne prodre u kritične delove uređaja. Rastvor za čišćenje treba menjati prilikom svakog čišćenja i kada je vidno zaprljan.

4.1.5 Kvartalno održavanje

Potpuno ispuštite vodu iz irigatora. Skinite čep sa rezervoara za vodu i upotrebite papirni ubrus da biste dosegli u unutrašnjost i obrisali unutrašnji zid rezervoara za vodu koji se koristi za upravljanje toplotom. Ako papirni ubrus ne pokazuje prisustvo biofilma, napunite rezervoar **destilovanom ili demineralizovanom vodom**, kako biste nastavili s rutinskom upotrebom irigatora.

Ako se uoči biofilm, napunite rezervoar za vodu irigatora sredstvom za dezinfekciju (**izopropil alkohol 70-85 % v/v**). Uključite irigator na 30 minuta uz hladno ispiranje. Pumpa za vodu će cirkulisati sredstvo za dezinfekciju kroz vodove sve dok je napajanje uključeno. Nakon 30 minuta ispuštite rastvor iz irigatora. Zatim napunite irigator **destilovanom ili demineralizovanom vodom** i pokrenite par hladnih ciklusa ispiranja. Ispraznite irigator kako biste osigurali da je sredstvo za dezinfekciju isprano. Zatim dopunite rezervoar **destilovanom ili demineralizovanom vodom** kako biste nastavili s rutinskom upotrebom irigatora.

4.1.6 Godišnje održavanje

Postupak godišnjeg čišćenja treba da obavi stručni serviser.

4.1.6.1 Čišćenje filtera za vazduh

Proverite da li na filteru izduvnog ventilatora ima ostataka ili prašine. Filter se može skinuti i očistiti nakon isključivanja napajanja irigatora i odvajanja plastičnog nosača na izduvnom ventilatoru.

Proverite da li na filteru za ulaz vazduha ima ostataka ili prašine. Skinite uvodnicu i cev pomoću klešta sa šiljatim vrhovima. Izduvajte ostatke kartušom komprimovanog vazduha.

4.1.6.2 Čišćenje filtera za vodu

Kalorijski irigator Air Fx koristi ugrađeni filter za vodu za prikupljanje ostataka. Stručni serviser treba jednom godišnje da zameni konusni filter za vodu. Pogledajte odeljak 4. 6 Replacing the Water Filter

4.1.6.3 Čišćenje irigatora

Air Fx se treba čistiti jednom godišnje da bi se uklonile sve naslage biofilma i minerala. Postupak godišnjeg čišćenja treba da obavi stručni serviser.

4.1.6.4 Godišnja provera irigatora

Brzinu protoka vazduha i temperatura vazduha sistema Air Fx treba da potvrdi stručni serviser. Ako je irigator van specifikacija za brzinu protoka ili temperaturu, potrebno je da se irigator vrati kompaniji Interacoustics radi kalibracije.



4.2 Garancija i servis

4.2.1 Garancija za proizvod

Interacoustics garantuje da:

- Sistem Air Fx ne sadrži nedostatke u materijalu i izradi u okviru normalne upotrebe i servisiranja u periodu od **24 meseca od datuma isporuke** koju je izvršila kompanija Interacoustics prvom kupcu
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koja komponenta zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnom distributeru da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca. Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics. Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca.

Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi u odsustvu svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih i svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics. Direktno ili indirektno, kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava ovlašćenje bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

Interacoustics odbacuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući bilo koju garanciju podesnosti za trgovinu ili za funkciju prikladnosti za određenu svrhu ili primenu.

4.2.2 Popravka/servis proizvoda na kog se odnosi garancija

Kompanija Interacoustics smatra se samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

- Radnje sklapanja, stavljanja dodatka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica
- Održava se interval servisiranja od 1 godine
- Električne instalacije prostorije u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima
- Oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje kompanija Interacoustics

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio koje su mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranja/popravke na lokaciji. Važno je da klijent (preko lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRAĆAJU** svaki put kada komponenta/proizvod bude poslat kompaniji Interacoustics radi servisa/popravke.



4.3 Odlaganje proizvoda na otpad

Kompanija Interacoustics je posvećena osiguranju da naši proizvodi budu bezbedno odloženi na otpad kada više ne mogu da se koriste. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Kompanija Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi o sortiranju i otpadu za odlaganje električne i elektronske opreme, kao i da se uređaj ne baca zajedno sa nesortiranim otpadom. U slučaju da distributer proizvoda nudi plan vraćanja robe, to bi se trebalo koristiti kako biste osigurali pravilno odlaganje proizvoda na otpad.

4.4 Neispravan rad

U slučaju kvara proizvoda, važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što više podataka, npr. tip štete, serijski broj proizvoda, verziju softvera, povezanu dodatnu opremu i sve druge relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.



5 Opšte Opšte tehničke specifikacije

5.1 Specifikacije uređaja

Brzina protoka izlaznog vazduha:	8 do 12 litara u minuti (fiksna brzina protoka)
Izlazna temperatura vazduha:	Hladni 20°C do 30°C (povećanje u koracima od 1°C) Topli 40 °C do 50 °C (povećanje u koracima od 1°C)
Tačnost:	+/- 0, 5°C
Stabilnost:	+/- 0, 5°C, +/- 0, 5 litara/min
Vreme do temperature:	< 3 minuta
Destilovana voda:	220 cc (7,4 oz)
Otoskopski spekulum:	2. 75 mm i 4, 25 mm (za jednokratnu upotrebu)
Povezivanje računara:	USB 1. 1 ili brže, 3 m (9, 8 stopa) kabl
Dimenzije kućišta:	Š 35 x D 32 x V 22 cm (13, 8 x 12, 6 x 8, 7 inča)
Dužina creva za vazduh:	3 m (9,8 ft)
Težina:	8 kg (18 lb)
Napon:	110-130 VAC pri 50-60 Hz 220-240 VAC pri 50-60 Hz
Osigurači (po 2):	110 VAC jedinice: T2AL 250 V 220 VAC jedinice: T1AL 250 V
Potrošena snaga:	105 VA

Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD ukazuje na to da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 Aneks I.

Odobrenje sistema kvaliteta je izvršio TÜV – identifikacioni br. 0123.

Usaglašenost

Standardi:	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- osnovna bezbednost i važne osnovne performanse IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 – EMC
-------------------	--

5.2 EMK usklađenost

Ovaj odeljak važi za sistem Air Fx, uključujući sve varijante.

Ova oprema je pogodna u bolničkim i kliničkim okruženjima osim blizu aktivne-HF hirurške opreme i RF-zaštićenih prostorija ili sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gde je intenzitet elektromagnetnog ometanja velik.

NAPOMENA: Proizvođač definiše OSNOVNE PERFORMANSE za ovu opremu kao:

Ova oprema nema OSNOVNE PERFORMANSE Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti ni do jednog neprihvatljivog direktnog rizika.

Konačnu dijagnozu uvek treba zasnovati na kliničkom znanju.

Trebalo bi izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme jer bi moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu bi trebalo posmatrati kako biste proverili da li rade normalno.

Upotreba dodatne opreme i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih emisija elektromagnetnog zračenja ili smanjeno elektromagnetne imunosti ove opreme što dovodi do nepravilnog rada. Listu dodatne opreme i kablova možete pronaći u ovom odeljku.

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne bi trebalo da se koristi ako je postavljena ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kod dela ove opreme, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenog učinka ove opreme što može dovesti do nepravilnog rada.

Ova oprema je usklađena sa standardom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisijom klase B grupe 1.

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba.

NAPOMENA: Sva neophodna uputstva za održavanje su usklađeni sa EMK i možete ih pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.

Da biste osigurali usaglašenost sa zahtevima EMK-a, kao što je navedeno u standardu IEC 60601-1-2, neophodno je da koristite samo dodatnu opremu navedenu u ovom uputstvu.

Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljena ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	Dužina (merači)	Izolovano (Da/Ne)
Vodovi za napajanje	<3	Ne
USB	<3	Da

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje

Instrument (Air Fx) je namenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik *Instrumenta* treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.

Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrument</i> koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom. <i>Instrument</i> je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Usaglašeno Klasa A kategorije	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Preporučena udaljenost između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i *Instrumenta*.

Instrument (Air Fx) je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik *Instrumenta* može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i *Instrumenta* kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.

Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]	Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena udaljenost d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je P maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije.

Napomena 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Instrument (Air Fx) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik Instrumenta treba osigurati da se uređaj koristi u takvoj sredini.			
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo biti veća od 30 %.
Imunitet na polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Frekv. na tački 385-5,785MHz Nivoi i modulacija definisani u tabeli 9	Kao što je definisano u tabeli 9	RF bežična komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi blizu nijednog dela instrumenta .
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT (100% pada u UT) za 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0 % UT (>100% pada u UT) za 1 ciklus < 40 % UT (>60% pada u UT) za 5 ciklusa < 70 % UT (>30% pada u UT) za 25 ciklusa < 0 % UT (>100% pada u UT) za 250 ciklusa	0 % UT (100% pada u UT) za 0,5 ciklusa pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0 % UT (>100 % pada u UT) za 1 ciklus < 40 % UT (>60 % pada u UT) za 5 ciklusa < 70 % UT (>30 % pada u UT) za 25 ciklusa < 0 % UT (>100 % pada u UT) za 250 ciklusa	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude kao u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik Instrumenta zahteva neometano rukovanje u toku prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se da se Instrument priključi na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj okolini – test imuniteta IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvencija, nivo i modulacija definisani u standardu AMD 1: 2020, tabela 11	Kao što je definisano u tabeli 11 standarda AMD 1: 2020	Ako instrument sadrži komponente ili polja osetljive na magnetne, magnetna polja u blizini ne bi trebala da budu veća od nivoa testova navedenih u tabeli 11

Napomena: UT je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Instrument (Air Fx) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik **Instrumenta** treba osigurati da se uređaj koristi u takvoj sredini,

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezima (i opsezima amaterskih radija za okruženje kućne zdravstvene nege.)	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od Instrumenta , uključujući kablove, nego samo na preporučenoj udaljenosti izračunatoj pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost za razdvajanje: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okruženja kućne zdravstvene nege	3 V/m 10 V/m (Ako je kućna zdravstvena nega)	

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

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

Gde P predstavlja maksimalni izlazni napon odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i gde je d preporučena razdaljina u metrima (m).

Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,^a treba da je manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.^b

Do interferencije može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom:



NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

^a) Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput baznih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilne radio aparate, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi **Instrument** prelazi primenljiv nivo RF usaglašenosti, **Instrument** treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neobičajena performansa, mogu biti neophodne dodatne mere poput okretanja ili premeštanja **Instrumenta**.

^b) U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 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.