Instructions for Use – Part 2

Air Fx

Caloric Irrigator

DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja obsługi
CS Návod k použití
NL Gebruikshandleiding
ET Kasutusjuhend
RO Instrucțiuni de utilizare
FI Käyttöohjeet

Interacoustics Item No. 8011851 D-0004881–C – 2020/05

Brugsanvisning - DA

Air Fx Caloric Irrigator

Indholdsfortegnelse

1 INTRODUKTION 1
1.1 Om denne brugsanvisning 1
1.2 Påtænkt brug 1
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger 3

2 UDPAKNING OG INSTALLATION 5
2.1 Udpakning og inspektion 5
2.2 Opbevaring 5
2.3 2.3 Mærkning 6
2.4 Ordbog til forbindelsespanel 7
2.5 Forberedelse af irrigatoren til brug første gang 8
2.6 2.6 Installation af Air Fx USB-drivere 8
2.7 2.7 Brug af Air Fx sammen med Interacoustics VNG software 8

3 BRUGSANVISNING 11
3.1 Niveau for destilleret/demineraliseret vand 11
3.2 Montering af speculum 11
3.3 Valg af automatisk kontrol af kaloristaten 12
3.4 Valg af temperatur 13
3.5 Foretag kalorisk skylning 15
3.6 Sikkerhed 16
3.7 Tømning af vandbeholder 17

4 VEDLIGEHOLDELSE 19
4.1 Generelle fremgangsmåder ved veligeholdelse 19
4.2 Rengøring af Interacoustics produkter 19
4.3 Angående reparation 20
4.4 Garanti 20
4.5 Bortskaffelse af komponenter 21

5 TEKNISKE SPECIFIKATIONER 23
5.1 Tekniske specifikationer 23
Appendix A 25

1 Introduktion

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning gælder for Air Fx Irrigator. Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © March 2012 by Interacoustics. Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Selskaber, navne, og data, der anvendes i eksempler heri er fiktive medmindre andet er nævnt. Ingen del af dette dokument må reproduceres eller udveksles i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, til andre formål, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Interacoustics eller dets licenstagere.

Windows®, Windows XP®, og Windows 7® er varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Andre varemærker, tilhører deres respektive ejere.

1.2 Påtænkt brug

Air Fx luftkaloristat frembringer afkølet eller opvarmet luft som bruges til udførelse af kaloriske tests til brug ved vestibular diagnose. Air Fx forudsætter at operatøren retter luftstrømmen mod trommehinden via patientens øregang. Herved skabes en temperaturforskel mellem ørerne, hvilket fremkalder nystagmus hos patienten.

NOTICE Air Fx kan benyttes sammen med Interacoustics VN415/VO425 VNG-systemer ved kaloriske tests. Air Fx kan styres med VN415/VO425 software version 7.06 eller senere.

CAUTION Alt personale der benytter Air Fx bør selvsagt gøre sig bekendt med indholdet af denne håndbog, inden instrumentet bruges på en patient. Supplerende træning kan rekvireres via Interacoustics eller en Interacoustics-repræsentant.

Air Fx er meget let at betjene og opretholder en nøjagtig temperatur på den frembragte luft. Air Fx har et otoskophåndtag med en integreret lyskilde. Otoskophåndtaget benytter udskiftelige specula og har en LED som oplyser trommehinden uden at hindre luftstrøm eller betragtningen af øregangen. Otoskophåndtaget er forsynet med et forstørrelsesglas til forbedring af trommehindens synlighed.

Air Fx bruger et USB-kabel til at kommunikere med computeren. Interacoustics-softwareversion 7.06 og nyere kan koordinere tests med Air Fx-kaloristaten, så VNG-systemet begynder registrering af øjenbevægelser når skylningen startes. Man kan desuden konfigurere kaloristatens standardtemperaturindstilling v.h.a. Interacoustics' VNG software.

Instrumentet er beregnet til kalorisk skylning af patientens ydre øregang med enten opvarmet eller afkølet luft med henblik på at vurdere det perifere vestibulære system. Produktet er beregnet til brug af en trænet fagperson på en klinik, hospital eller i et genoptræningscenter. Den relevante patientgruppe omfatter børn og voksne med normale anatomiske forhold for ydre øregang og mellemøret.

⚠CAUTION Udfør ikke kalorisk skylning på patienter med flænger eller perforeringer i trommehinden.

Air Fx kræver minimalt vedligehold. Hvis service er påkrævet, bedes De rette henvendelse til Interacoustics eller en af deres repræsentanter.

1.3 Produktbeskrivelse

Air Fx luftkaloristaterfrembringer afkølet eller opvarmet luft som bruges til udførelse af kaloriske tests med henblik på vestibular diagnose.

Systemet består af følgende komponenter:

Ant.	Betegnelse
Medfølgende komponenter:	
1	Air Fx-kaloristat
1	Strømkabel, IEC 10 ampere
1 pakning	Speculum Ø 2,75 mm
1 pakning	Speculum Ø 4,25 mm
1	60cc sprøjte og slange
1	USB-kabel, 3m
1	Brugervejledning
Tilbehør:	
	Specula (34 stk.) - 2,75 mm størrelse (anbefales til irrigation) - 4,25 mm størrelse (anbefales til betragtning af trommehinden) Specula anvendes med Air Fx, det anbefales der benyttes et nyt speculum til hver enkelt patient.
	Tømme- og fyldesæt Bruges til at fylde og tømme den interne rørføring
	Slangestrop, holder den oprullede slange fast til håndtaget, når instrumentet ikke er i brug.

1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I denne manual har ”Warning”, ”Caution” og ”Notice”følgende betydning:

WARNING	Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
CAUTION	Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade.

Interacoustics – Trin mærkede med Interacoustics logo udføres automatisk gennem USB-grænsefladen med Interacoustics VNG software.

2 Udpakning og Installation

2.1 Udpakning og inspektion

Efterse æsken og indholdet for skader
Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er skadet, skal den beholdes, til forsendelsens indhold er kontrolleret for mekaniske og elektriske fejl. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen/fragtbrev til fragtfirmaets eftersyn og en eventuel forsikringssag.

Opbevar emballagen til fremtidige forsendelser
Air Fx leveres i emballage, der er specielt designet til Air Fx. Emballagen skal bruges, hvis instrumentet skal returneres til service. Hvis service er nødvendig kontaktes nærmeste salgs- og serviceafdeling.

Anmeldelse af fejl og mangler
Efterse instrumentet før tilslutning
Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks defekter og mangler
Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagest i brugsanvisningen finder du en "Return Report", hvor du kan beskrive problemet.

Benyt venligst "Return Report"
Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

2.2 Opbevaring

Miljøbetingelser

Air Fx må ikke anvendes i lokaler, hvor der er risiko for eksplosion. Udstyret er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brandfarlige anæstetiske blandinger med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid.

<u>Overholder standarden IEC 60601-1</u>

- Klasse I enhed m.h.t. beskyttelse mod elektrisk stød
- Type B komponent m.h.t. beskyttelsesgrad mod elektriske stød
- IPX0 klassificering for beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand (d.v.s. systemet kan blive beskadiget, hvis vand spildes på det elektroniske udstyr)

For at undgå risikoen for elektrisk stød, må Air Fx kun være forbundet til stikkontakter med ledning med jordforbindelse.

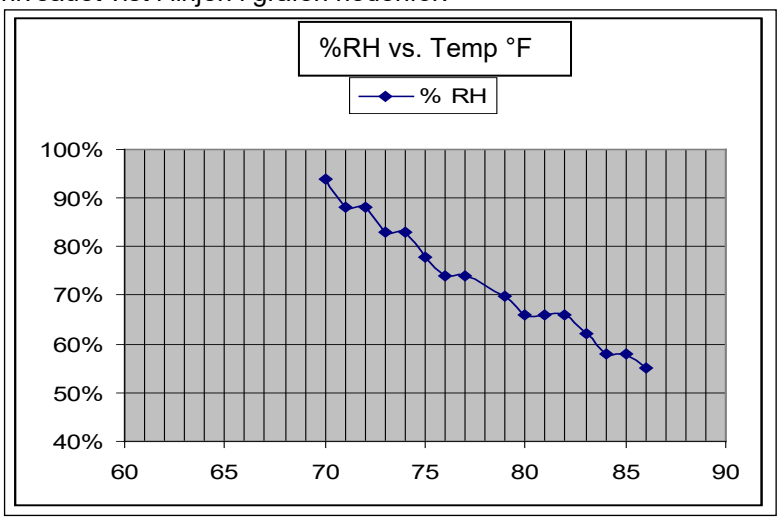
Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige foranstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal være monteret og ibrugtages i henhold til EMC-oplysninger.

- Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF) kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, PDA'er o.s.v.), kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Dette udstyr ikke bør anvendes i nærheden af sådant udstyr.
- Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

Ved brug af udstyr:		Ved opbevaring af udstyr:	
Temperatur i lokalet	10 °C ~ 40 °C 60 °F ~ 104 °F	Temperatur i lokalet	4 °C ~ 52 °C 40 °F ~ 125 °F
Relativ luftfugtighed	Se figur	Relativ luftfugtighed	10 % ~ 90 %

Hvis Air Fx opbevares under betingelser tæt på frysepunktet, skal det, før det tages i brug på patienter, have tid til at justere til en temperatur på mindst 10°C.

For at forebygge kondens i instrumentet, bør det benyttes ved temperaturer og luftfugtigheder under niveauet vist i linjen i grafen nedenfor.



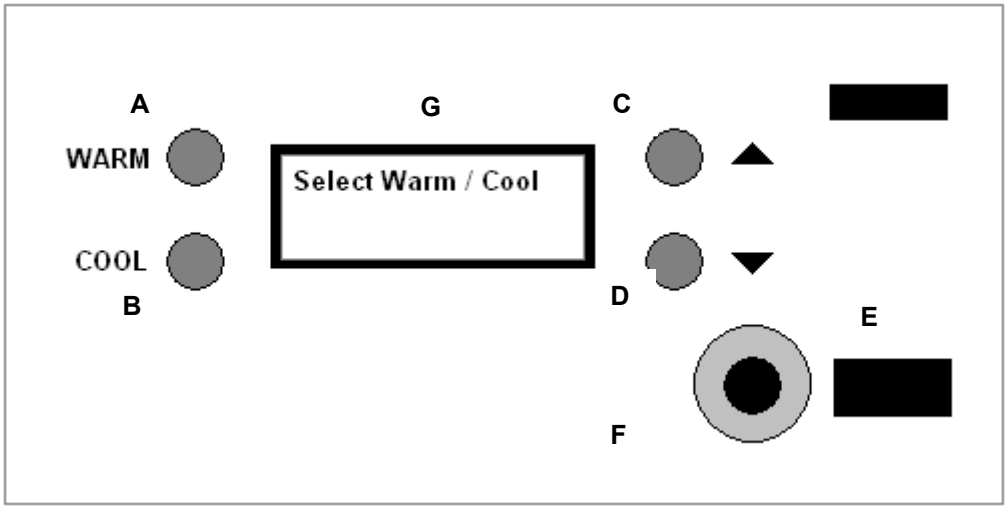
Air Fx kræver en strømkilde med jord og enten 115 VAC eller 230 VAC, afhængig af instrumentmodellen. Air Fx ventileres med en ventilator på bagsiden af apparatet. Anbring ikke Air Fx nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm frirum bag enheden for at give passende luftcirkulation.

2.3 2.3 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrument:

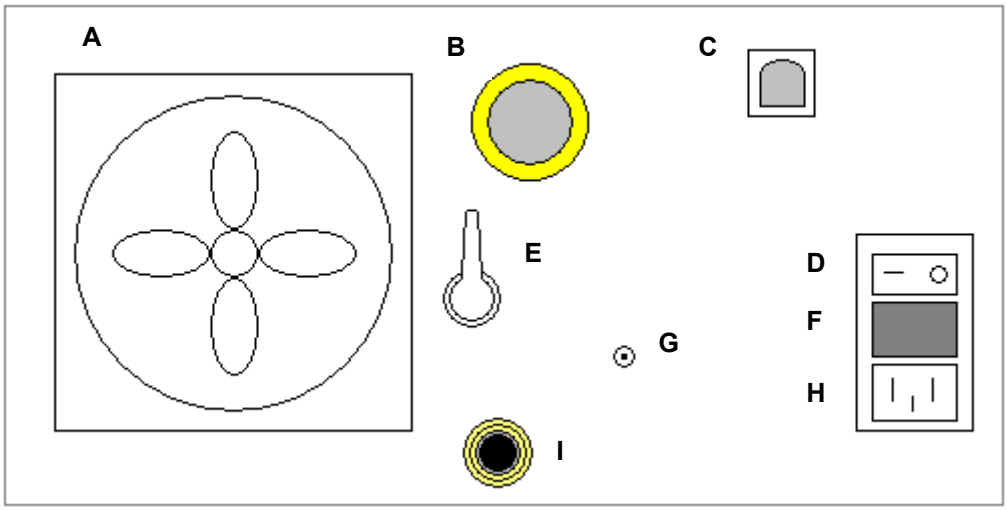
Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
eller	Der henvises til instruktionsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genbrugsordning. Undladelse heraf kan medføre risiko for miljøet.
	Fremstillingsår

2.4 Ordbog til forbindelsespanel



Figur 1 Frontpaneldiagram

A Angiver varm skylning / vender tilbage til standby-tilstand
B Angiver kold skylning / vender tilbage til standby-tilstand
C Temperaturen øges med 1°C for hvert tryk
D Temperaturen sænkes med 1°C for hvert tryk
E Tilslutning af slange til håndtag
F Konsol til håndgreb
G LCD skærm



Figur 2 Bagpaneldiagram

A Ventilator
B Luftindtagsfilter
C USB B tilslutning
D Tænd/sluk kontakt
E Påfyldnings- / drænventil
F Sikring
G Jordtilslutning
H Strømtilslutning
I Påfyldning / dræn til vand

2.5 Forberedelse af irrigatoren til brug første gang

Air Fx kræver en strømkilde med jord og enten 115 VAC eller 230 VAC, afhængig af instrumentmodellen. Air Fx ventileres med en ventilator på bagsiden af anordningen. Anbring ikke Air Fx nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm frirum bag enheden for at give passende cirkulation.

Fyldning af vandbeholder

Air Fx vil blive afsendt fra Interacoustics uden **destilleret/demineraliseret vand** i beholderen. Fyldning bør ske efter følgende anvisninger.

Air Fx kan ikke bruges uden tilstrækkelig **destilleret/demineraliseret vand** i beholderen. Det **destillerede/demineraliserede vand** skal påfyldes inden der tændes for strømmen. Undladelse af at opretholde det rette niveau af frisk **destilleret/demineraliseret vand**, kan føre til permanent skade på instrumentet

1. Skru proppen til vandbeholderen oven på kaloristaten af.
2. Fyld beholderen med **destilleret/demineraliseret vand** op til 1cm fra toppen, som angivet af vandstandsetiketten.
3. Forbind sprøjte og slange til Udtag / dræn til vand (se **Error! Reference source not found.**). Skub slangen helt ind i Udtag / dræn til vand (ca. 2,5 cm af slangen), og træk derefter forsigtigt i slangen for at kontrollere at forbindelsen er sikker.
4. Sæt ventilen "Udtag / dræn til vand" til stillingen "Udtag / dræn"
5. Træk sprøjtestemplet tilbage for at suge luft ud af den interne rørføring og træk det **destillerede/demineraliserede vand** ind i sprøjten.
6. Sæt ventilen "Udtag / dræn til vand" til stillingen "Kør"
7. Fjern sprøjten fra slangen og pump eventuelt **destilleret/demineraliseret vand** tilbage i beholderen.
8. Tilslut sprøjten igen.
9. Gentag trin 4 til 8 for at suge luft ud igen. Dette gentages indtil al luft er fjernet fra de indre rør det kun er **destilleret/demineraliseret vand** som suges ind i sprøjten. Træk mindst 2 hele sprøjter destilleret/demineraliseret vand.
10. Sæt ventilen "Udtag / dræn til vand" til stillingen "Kør"
11. Fjern sprøjte og slanger. Slangen kan fjernes ved at trykke på begge sider af den grå tætning omkring slangen samtidig med der trækkes i slangen.
12. Skru proppen fast på vandbeholderen igen.
13. Tænd for Air Fx Lad den køre i et minut. Sluk for Air Fx Gentag trin 3 til 11 så det sikres at luftbobler er blevet fjernet fra systemet.

2.6 2.6 Installation af Air Fx USB-drivere

Driverne til kaloristaten skal installeres uanset om Air Fx bruges som en selvstændig enhed eller benyttes i forbindelse med Interacoustics VNG software. Slut USB-kablet til bagsiden af kaloristaten og til et disponibelt USB-stik på en computer. Brug en dedikeret USB port til kaloristaten for at undgå geninstallering af drivere på et senere tidspunkt.

Når kaloristaten er tilsluttet computeren kan Air Fx tændes. Windows® vil starte Guiden "Ny hardware fundet" og automatisk installere driverne.

2.7 2.7 Brug af Air Fx sammen med Interacoustics VNG software

Interacoustics VNG-software V. 7.06 og nyere kan bruges til at styre Air Fx luftkaloristaten. Som standard vil softwaren sætte kommunikation op med Air Fx kaloristaten. Hvis Air Fx kaloristaten sendes til service eller har problemer med USB-forbindelsen, kan manuel kontrol aktiveres gennem Interacoustics-softwaren. Start Interacoustics-softwaren og gå derefter til Setup > System. Sæt "Irrigator Control" valgmuligheden til Manual hvis Air Fx ikke skal kommunikere med Interacoustics-software. Standardindstillingen er Interacoustics, så dataoptagelsen mellem Interacoustics-softwaren og Air Fx kaloristaten koordineres. Klik på Ok for at forlade Setup og gemme ændringer.

NOTICE

Air Fx bør være tændt før en kalorisk test vælges. Hvis kaloristaten ikke er forbundet, lukkes og genstartes VNG-modulet med kaloristatens USB-kabel forbundet.
Hvis man har en Interacoustics Aqua Stim-kaloristat forbundet med VNG, sættes kontakten på Aqua Stim kaloristaten til OFF, så Interacoustics' VNG-software kun kan kommunikere med Air Fx-kaloristaten.

3 Brugsanvisning

3.1 Niveau for destilleret/demineraliseret vand

Inden test skal det kontrolleres at frisk **destilleret/demineraliseret vand** er synligt i den indbyggede vandbeholder. Hvis vandstanden er for lav, skrues proppen til vandbeholderen af, og der tilsættes **destilleret/demineraliseret vand** op til 1 cm fra gevindet som vist ved etiketten. Skru proppen fast på vandbeholderen igen, så fordampning undgås.

⚠CAUTION

Brug ikke vand fra hanen, da mineraler over tid vil vil blive afsat på kritiske indre dele og vil kunne medføre skader, der ikke er omfattet af garantien.

3.2 Montering af speculum

For at anvende Air Fx skal man bruge et speculum på toppen af otoskophovedet. Specula er til engangsbrug og skal udskiftes for hver ny patient. Interacoustics anbefaler brug af 2,75 mm diameter specula for bedre at kunne sende luft til trommehinden. Specula på 4,25 mm kan anvendes, når man skal se ind i øregangen for at kontrollere for voksdannelser.

Et speculum sættes på spidsen af håndgrebet ved at sætte det på spidsen af otoskopet og dreje speculum med uret ca. 45°. En lille plast-tip låses fast i hovedets metaldel og vil holde speculum fast på håndgrebet. Træk forsigtigt i speculum for at kontrollere at det sidder sikkert.

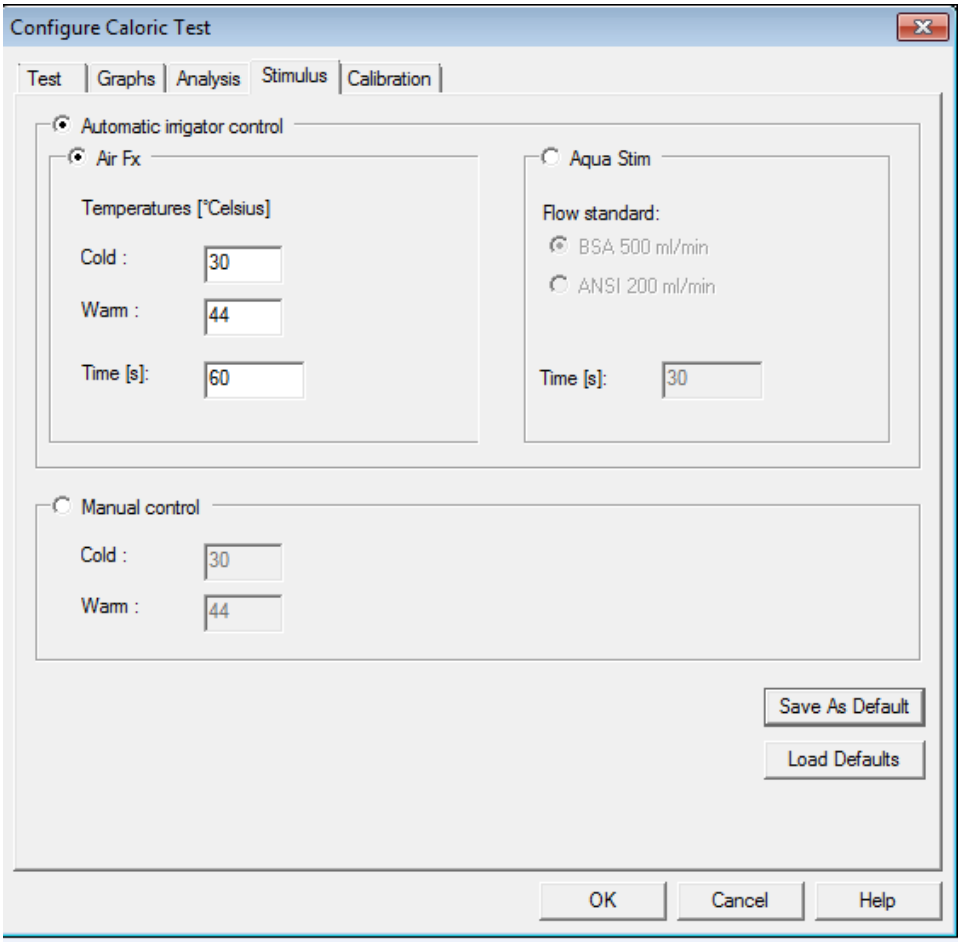
Figur 3 Placering af speculum på otoskophovedet

Figur 4 Drej speculum med uret for at låse det. Træk forsigtigt i det for at sikre det sidder fast.

Specula er latex-og silikonefri. Vrid ikke for meget på speculum, ellers vil man kunne knække plastknoppen på indersiden af speculum af, så det ikke kan fastgøres sikkert på håndgrebet. Speculum kan fjernes fra håndgrebet ved at dreje det mod uret for at låse det op. **Specula skal være tætte for at undgå, at luftlækager vil reducere den kaloriske stimulationsrespons.**

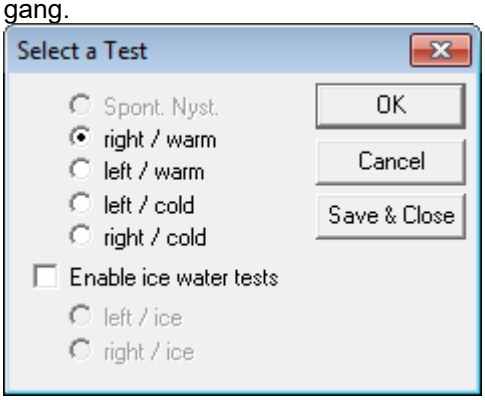
3.3 Valg af automatisk kontrol af kaloristaten

Hvis man har et Interacoustics VN415/VO425system, kan man sætte dette til automatisk at regulere Air Fx kaloristaten. I værktøjslinien klikkes først på ”Caloric”-knappen, og dernæst klikkes på ”Configure the test”. Herefter vælges ”Stimulus”-fanen, og herunder vælges Air Fx kontrol og de ønskede temperaturer. I samme menu man kan også vælge prøvetiden i sekunder.
Standardtemperaturen er fastsat til 30°C for kold skylning, og 44°C for varm skylning. Skylletiden er som standard fastsat til 60 sekunder.

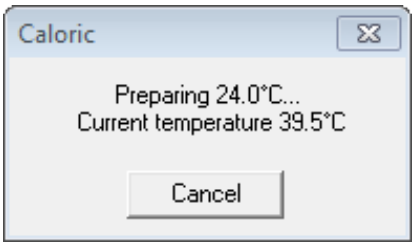


3.4 Valg af temperatur

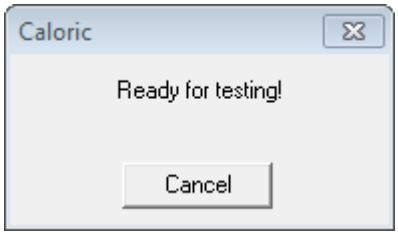
Vælg den ønskede testtemperatur fra Interacoustics-softwaren ved først at klikke på det kaloriske testikon og derefter på den grønne pil for at starte/standse en kalorisk test. I pop-op menuen klikkes på knappen til den test man vil starte, hvorefter der trykkes på OK så testen går i gang.



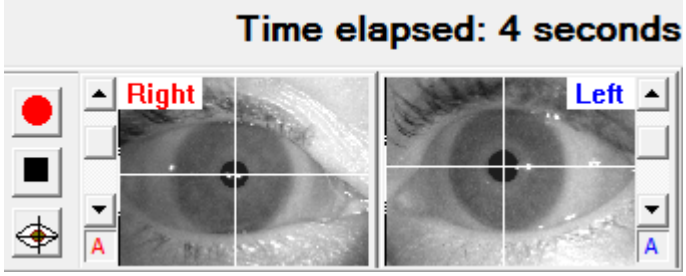
Kaloristaten bliver automatisk forberedt i henhold til den valgte temperaturindstilling (kold eller varm standardtemperatur). En pop-op-menu viser status for kaloristatens temperaturmæssige forberedelse.



Når kaloristaten når den ønskede temperatur høres en indikatorlyd og en dialogboks vises, der indikerer, at testen kan startes.

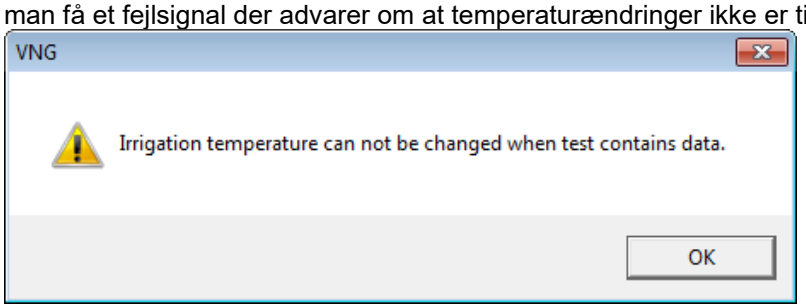


Håndtaget kan nu hæves op til patientens øre og spidsen føres forsigtigt ind i øregangen. Når spidsen er placeret korrekt og patienten er blevet instrueret, trykkes på start-knappen på kaloristathåndtaget, så registreringstiden for testen begynder. Når tiden udløber, vil en indikatorlyd høres og indpustningen ophører. Dataoptagelsen fortsætter, indtil den valgte testtid er gået. Den forløbne tid vil fremgå af softwaren.



Bemærk: Hvis man manuelt ændrer temperaturen på Air Fx ved at trykke på en af temperaturknapperne under forberedelsesfasen, vil det også ændre temperaturen i Interacoustics-softwaren. Hvis man annullerer testen på et hvilket som helst tidspunkt, vil kaloristaten gå i hviletilstand, indtil der klikkes på den grønne piletast for at indlede en ny kalorisk test.

Hvis man forsøger manuelt at ændre temperaturen på kaloristaten, når man allerede har indsamlet data, vil man få et fejlsignal der advarer om at temperaturændringer ikke er tilladt.



Hvis kaloristaten ikke er korrekt sat til computerens USB-port, når der klikkes på den grønne pileknap, vises følgende meddelelse:

Hvis Air Fx anvendes som stand-alone instrument uden Interacoustics VNG-software, trykkes på knappen Cool for at vælge kold kalorisk test, eller der trykkes på knappen Warm for at vælge varm kalorisk test. Den ønskede temperatur kan justeres op eller end ved at bruge trykknapperne på frontpanelet til indstilling af temperaturen. Denne indstilling vil kun gælde for den aktuelle skylning. Hvis man ønsker at justere standardværdien for kølig og varm irrigation henvises til afsnit **Error! Reference source not found.**.

NOTICE

Den anbefalede testsekvens er varm luft først, derefter kold. Efter den sidste varme test trykkes på knappen til kold skylning, hvorefter man lader kaloristaten stå i 5 til 7 minutter før der udføres kold skylning. Denne 5-7 minutters periode anbefales som standard mellem kaloriske skylninger, når man ændrer temperaturer, så patientens ører opnår samme starttilstand. Denne periode medvirker også til at frembringe en mere præcis temperatur selvom displayet viser "Ready" før de 5 – 7 minutter er gået.

Displayet på kaloristatens frontpanel vil vise den valgte metode (kold eller varm) efterfulgt af den ønskede temperatur (f.eks. 24°C) og den aktuelle temperatur (f.eks. 23,4°C).

Cool: 24°C 23.4°C

Skylningen kan udføres efter den ønskede temperatur er nået og er stabil. Når det sker, vil Air Fx udsende en indikatorlyd og vise "**Klar**" .

Cool:	**24°C**	**24.2°C**
Ready		

3.5 Foretag kalorisk skylning

En audiolog eller læge bør undersøge patientens øre med et otoskop før test for at kontrollere evt. infektioner, åbne sår, voksdannelser, eller en perforeret trommehinde. Hvis nogen af disse forhold observeres, skal man ikke gå videre med skylning med Air Fx.

Inden testen påbegyndes skal patienten befinde sig liggende på ryggen, med hovedet hævet i en vinkel på 30 grader. Patientens hovedhøjde bør være indenfor 30 cm i forhold til kaloristaten højdeplacering. Hvis hovedet er for højt eller lavt i forhold til kaloristaten, vil det påvirke luftstrømmen.

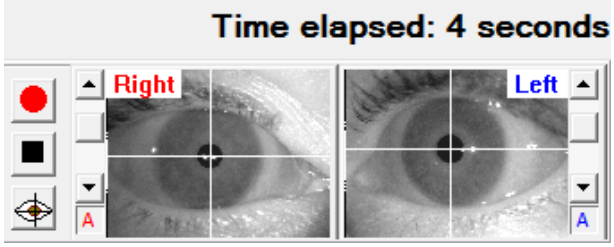
Når den valgte temperatur er nået, bipper kaloristaten og melder "Klar". Anbring speculum forsigtigt i øregangen, klik derefter på startknappen på kaloristathåndgrebet for at starte luftstrømmen. Ret speculum mod trommehinden.

Når startknappen er trykket ind så testen startes, vil luften fortsætte med at strømme, indtil den forudvalgte testtid er nået, eller indtil man trykker Stop på ikonet i softwarens værktøjslinje

.

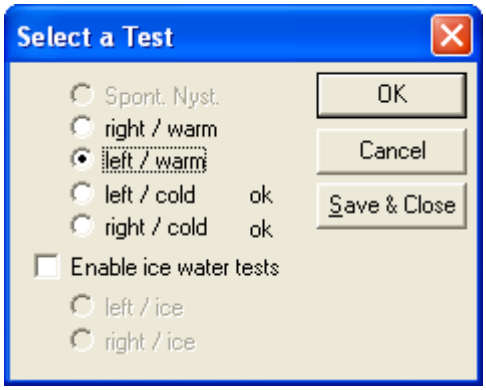
Øjenbevægelser, optages automatisk efter knappen på kaloristatens håndgreb er blevet trykket ind

Under skylningen viser displayet den forløbne testtid.



Hvis testen skal afbrydes pludseligt, fjernes speculum fra øret og rettes andetsteds hen. Luftstrømmen fortsætter, indtil den forprogrammerede tid er gået, hvorefter en indikatorlyd høres og luftstrømmen ophører.

Fortsæt med at registrere øjenbevægelserne og følg sædvanlige retningslinjer for kaloritest (f. eks. opmærksomhedsopgaver, spidsrespons, test for fikseringsundertrykkelse osv.). Kaloristaten bliver automatisk indstillet til næste irrigationstemperatur, når man vælger den næste irrigationsundertest fra menudialogboksen.



Når den sidste irrigation er afsluttet, fjernes speculum fra ørespidsen på håndgrebet, hvorefter spidsen renses med desinficerende servietter.

3.6 Sikkerhed

Air Fx kaloristaten bruger **destilleret/demineraliseret vand** til at opretholde temperaturen i køle-/varmelegemet. Selvom temperatur på kølevandet ikke vises, overvåges den. Hvis temperaturen på kølevandet går over en vis grænse, vil enheden stoppe og en "Over Temp Error " meddelelse vises. Denne fejl kan være en følge af utilstrækkeligt vand i vandbeholderen eller luftbobler i de indvendige slanger. Brug af kaloristaten under meget kolde forhold (<10 ° C) betingelser kan også medføre denne fejl. Sørg for at kaloristaten er varmet langsomt op til stuetemperatur, før brug.

Over Temp Error	**Overtemperaturfejl**
Call TechSupport	**Kontakt teknisk support**

Temperaturen på den frembragte luft overvåges også af sikkerhedsmæssige grunde. Hvis denne temperatur overstiger 50 °C standser kaloristaten og en "Air Temp Error" meddelelse vises.

Air Temp Error	**Air Temp Error**
Call TechSupport	**Kontakt teknisk support**

Hvis en af disse meddelelser forekommer, afbrydes kaloristaten og problemet isoleres (den omgivende temperatur er for lav, luftbobler i de indvendige slanger, **destilleret/demineraliseret vand**-niveau for lav osv.). Kontakt Interacoustics' serviceafdeling eller deres lokale serviceværksted hvis problemet ikke kan løses.

Anbring Air Fx kaloristaten nær ved kanten af et bord eller rullevogn, hvor slangen kan hænge ned, så håndgrebet sidder forsvarligt i sin holder. Når kaloristaten ikke er i brug, rulles slangen til Air Fx op og sikres med stroppen, mens håndgrebet bevares i holderen.

3.7 Tømning af vandbeholder

Vandbeholderen på Air Fx skal fyldes med **destilleret/demineraliseret vand**. Hvis det **destillerede/demineraliserede vand** skal tømmes af før forsendelse eller der skal fyldes nyt, **destilleret/demineraliseret vand** på, skal Air Fx tømmes efter følgende vejledning. Opbevar ikke kaloristaten ved temperaturer under 0°C

1. Skru proppen til vandbeholderen på toppen af kaloristaten af.
2. Forbind den medleverede plastsprøjte og slange til påfyldnings-/tømningsstudsen på bagsiden af kaloristaten, som er mærket ”Fill / Drain Water Outlet”. Skub slangen helt ind istudsen (ca. 2,5 cm af slangen), og træk derefter forsigtigt i slangen for at kontrollere at forbindelsen er sikker og tæt.
3. Sæt ventilen til stillingen ”FIL/DRAIN”
4. Træk sprøjtestemplet tilbage for at suge det **destillerede/demineraliserede vand** ud af de indvendige slanger og vandbeholderen.
5. Sæt ventilen til stillingen ”RUN”
6. Fjern sprøjten fra slangen og pump eventuelt **destilleret/demineraliseret vand** tilbage i beholderen.
7. Forbind sprøjten til slangen igen, og gentag trin 3 - 7 for at pumpe det **destillerede/demineraliserede vand** ud igen. Pumpningen gentages indtil al luft er fjernet fra de indre slanger og kun **destilleret/demineraliseret vand** suges ind i sprøjten.
8. Sæt ventilen til stillingen ”RUN”
9. Fjern sprøjte og slanger. Slangen kan fjernes ved med fingerneglene at trykke på begge sider af den grå tætning omkring slangen, samtidig med der trækkes i slangen.
10. Skru proppen fast på vandbeholderen igen.

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved veligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

- Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst en årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted for at kunne garantere korrekt service og reparation.
- Instrumentets driftssikkerhed kontrolleres ved at brugeren med korte mellemrum udfører regelmæssige test på en person med kendte data. Denne person kan være brugeren selv.
- Efter hver patientundersøgelse skal en korrekt rengøring sikre, at der ikke sker kontaminering af de dele, der er i kontakt med patienten. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er smittet, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand kan benyttes, men ved svær kontaminering kan brug af et mildt desinfektionsmiddel være nødvendigt. Undgå brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.

Udvis den største omhu, når ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

4.2 Rengøring af Interacoustics produkter

⚠CAUTION

- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre før rengøring
- Gummi- eller skum-ørespidser er til engangsbrug
- Sørg for at sikre at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med nogen af skærmene på instrumentet
- Sørg for at sikre at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med nogen silikonekabler eller gummidele

<u>Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:</u>

- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70% isopropylalkohol kun på hårde overflader

<u>Fremgangsmåde:</u>

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør kopper, patienthåndafbryder og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at sikre, at der ikke kommer fugt ind i højtalerdelen af øretelefonerne og lignende dele

4.3 Angående reparation

Interacoustics betragtes kun som ansvarlig for CE-mærkets gyldighed og betydning for sikkerhed, driftssikkerhed og funktion, hvis:

opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer

1 års serviceintervallerne overholdes

den elektriske installation i det pågældende lokale overholder de gældende krav

instrumentet benyttes af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, der er leveret af Interacoustics.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder en RETURN REPORT, hver gang der opstår et problem, og sender den til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polen.. Den skal ligeledes udfyldes, hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige værste tilfælde af død eller alvorlig forværring af patient eller bruger).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer, at:

- Air Fx er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehør er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihændehaver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER ANTYDEDE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

4.5 Bortskaffelse af komponenter

NOTICE I tvivlstilfælde har nationale, statslige eller lokale bestemmelser forrang for alle oplysningerne heri vedrørende bortskaffelse. Spørgsmål kan rettes til lokale instanser om overensstemmelse med bestemmelser.

Emballage
Hvis der er mulighed for det, bør emballage til computere, printere etc. bibeholdes. Den oprindelige emballage giver den størst mulige beskyttelse i tilfælde af effekterne skal returneres til service. Alt pap eller papir bør om muligt afleveres på den lokale genbrugsstation. Hvis der ikke kan skaffes plads til opbevaring af styroporemballage, kan man besøge webstedet for sammenslutningen af styroporemballage-genvindingsvirksomheder, http://www.epspackaging.org/ for forslag vedrørende genbrug.

Bortskaffelse af produktet

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer, og skal derfor indsamles separat. Disse produkter vil blive markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, vist nedenfor. Samarbejde med brugeren er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genindvinde affaldsprodukter på passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed sundhed for mennesker.

Følgende tabel viser Micromedical systemkomponenter og deres relative forekomst baseret på procentdel af komponentvægt som foreskrives af overholdelsen af den kinesiske RoHS. Stoffer markeret med "X" overstiger 0,1 % af komponentvægten undtagen for cadmium (Cd), som er 0,01 %.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡樹	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Tekniske specifikationer

5.1 Tekniske specifikationer

Luftvolumen:	8 til 12 liter/minut (fast strømningsvolumen)
Lufttemperatur:	Kold: 20°C til 30°C (1°C trin) Varm: 40°C til 50°C (1°C trin)
Præcision:	+/- 0,5 °C
Stabilitet:	+/- 0,5 °C +/- 0,5 liter/min
Opvarmningstid:	< 3 minutter
Destilleret vand:	220 cm^3
Specula til otoskop:	2,75 mm og 4,25 mm (engangsbrug)
Computer-forbindelse:	USB 1.1 eller hurtigere, 3 m kabel
Dimensioner:	35 B x 32 D x 22 H cm
Længde på luftslange:	3 m
Vægt:	8 kg
Spænding:	220-240 VAC ved 50-60 Hz
Sikringer:	2 x 1A (220 VAC enheder)
Strømforbrug:	105 VA
Lækstrøm fra kabinet:	< 300 µAenkelt fejl

CE-nummer:	500651
Produktmodel:	Air Fx
Klassifikation:	IIa i henhold til direktiv 93/42/EØF Bilag IX Regel 10
Overensstemmelse med:	Bilag V i direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF samt ændring 2007/47/EF
Bemyndiget organ:	BSI Management Systems CE 0086

Standarder anvendt til overensstemmelse:

DS/EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-1:2005	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-1: Almindelige bestemmelser for sikkerhed - Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
DS/EN 60601-1:2007	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og essentielle egenskaber - Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger
DS/EN 62304:2006	Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Fx. Install and operate the Aqua Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Aqua Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Aqua Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Aqua Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Fx.			
The Aqua Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Aqua Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Aqua Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Bruksanvisning - NO

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 INTRODUKSJON 1
1.1 Om denne bruksanvisning 1
1.2 Beregnet bruk 1
1.3 Produktbeskrivelse 2
1.4 Advarsler og forhåndsregler 3

2 OPPAKKING OG INSTALLASJON 5
2.1 Oppakking og undersøkelse 5
2.2 Lagring 5
2.3 Merking 6
2.4 Ordbok for forbindelsespanel 7
2.5 Klargjøring av irrigator for første gangs bruk 8
2.6 Installering av Air Fx USB-drivere 8
2.7 Bruk av Air Fx i kombinasjon med Interacoustics VNG Software 8

3 BRUKSANVISNING 11
3.1 Opprettholde nivået på destillert vann 11
3.2 Feste spekulum 11
3.3 Velge automatisk kontroll av irrigatoren 12
3.4 Velge irrigasjonstemperatur 13
3.5 Utføre irrigasjonen 15
3.6 Sikkerhet 16
3.7 Tømming av vannbeholderen 16

4 VEDLIKEHOLDSPROSEDYRER 19
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 19
4.2 Slik rengjøres Interacoustics produkter 19
4.3 Angående reparasjon 20
4.4 Garanti 20
4.5 Avfallshåndtering 21

5 GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER 23
5.1 Enhetsspesifikasjoner 23
Appendix A 25

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisning

Denne bruksanvisning gjelder for Air Fx Air Irrigator. Produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © Interacoustics mars 2010. Alle rettigheter reserveres Interacoustics. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Selskap, navn og data som benyttes i eksemplene her er fiktive med mindre annet er oppgitt. Ingen deler av dette dokumentet kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte, elektronisk eller mekanisk, i noen som helst anledning, uten skriftlig tillatelse fra Interacoustics eller deres rettighetshavere.

Windows®, Windows XP® og Windows 7® er varemerker tilhørende Microsoft Corporation. Andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

1.2 Beregnet bruk

Air Fx luftirrigator avgir kald eller varm luft for å foreta varmetester for vestibulær diagnose. Air Fx krever at operatøren sikter luftstrømmen mot trommehinnen gjennom pasientens øregang og skaper en forskjell i øretemperatur som resulterer i at pasientens øyne påviser nystagmus.

NOTICE

Air Fx brukes i kombinasjon med Interacoustics VN415/VO425 VNG systemer under varmetesting. Air Fx vil kommunisere med PC ved bruk av Interacoustics VNG software versjon 7.06 eller nyere.

b

⚠ CAUTION

All personell som benytter Air Fx bør gjøre seg kjent med innholdet i denne manualen før bruk av Air Fx på en pasient. Videre trening kan etterspørres via Interacoustics eller en av deres salgsrepresentanter.

Air Fx micro-controller-teknologien er veldig enkel å bruke og beholder en eksakt temperatur på utsluppet luft. Air Fx har et otoskophåndtak med innebygd lys. Otoskophåndtaket bruker engangsspekulum (øretuber) og har en LED som belyser trommehinnen uten å hindre luftstrømmen eller å synes i øregangen. Otoskophåndtaket har et forstørrelsesglass som er spesialdesignet for å forbedre trommehinnens synlighet.

Air Fx kommuniserer med vertsdatamaskinen via en USB-kabel. Interacoustics software versjon 7.06 og nyere kan koordinere testing med Air Fx irrigator slik at operatøren begynner å registrere øyebevegelser når tilføringen fra håndtaket begynner. USB-kabelen brukes også til å konfigurere Air Fx irrigators standard temperaturinnstillinger enten den benyttes som en frittstående enhet eller i kombinasjon med Interacoustics VNG software.
Den tiltenkte bruken av dette produktet er for å tilføre pasientens ytre øregang enten varm eller kald luft med hensikt å vurdere det ytre vestibulære systemet. Produktet er tiltenkt brukt av fagfolk ved klinikker, sykehus eller rehabiliteringssenter. Den aktuelle pasientgruppen inkluderer barn og voksne med normal ytre ørekanal og mellomøreanatomi.

Ikke utfør spyling på pasienter med perforert trommehinne.

Air Fx krever minimalt vedlikehold. Hvis service er påkrevd, vennligst kontakt Interacoustics eller en av deres salgsrepresentanter.

1.3 Produktbeskrivelse

Air Fx irrigator tilfører kald eller varm luft for å foreta varmetester for vestibulær diagnose.

Systemene består av følgende medfølgende og valgfrie deler:

Ant	Beskrivelse
Medfølgende deler:	
1	Air Fx
1	Strømledning IEC 10 ampere
1 pakke	Spekulum Ø 2,75 mm
1 pakke	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60cc sprøyte og rør
1	USB-kabel, 3m (9,8ft)
1	Bruksanvisning
Tilbehør:	
	Spekulum (34 deler) - 2,75mm størrelse (Anbefalt for spyling) - 4,25mm størrelse (Anbefalt for å se på trommehinnen) Spylings-spekulum brukt med Air Fx anbefales utskiftet for hver pasient
	Tapp og fyll-sett Brukes til å fylle og tappe vann fra internt plastrør
	Stropp, brukes til å kveile sammen slangen til irrigatorhåndtaket for oppbevaring

1.4 Advarsler og forhåndsregler

Gjennom denne manualen er følgende betydning av advarsler, forholdsregler og merknader benyttet:

WARNING	Indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan det resultere i død eller alvorlig personskade.
CAUTION	Brukt med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan resultere i mindre eller moderat personskade.
NOTICE	Brukt til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade.

Interacoustics – Trinn merket med Interacoustics logo blir automatisk utført av USB-sammenkoblingen med Interacoustics VNG software.

2 Oppakking og installasjon

2.1 Oppakking og undersøkelse

Sjekk boksen og innholdet for skade
Når instrumentet har blitt mottatt, vennligst undersøk forsendelsesboksen for røff håndtering eller skade. Hvis boksen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet til forsendelsen har blitt sjekket mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er skadet, vennligst ta kontakt med nærmeste servicekontor. Ta vare på forsendelsesmateriale for leverandørs undersøkelse og forsikringskrav.

Oppbevar kartong for fremtidig forsendelse
Air Fx kommer i sin egne forsendelseskartong som er spesielt utviklet for Air Fx. Vennligst oppbevar denne kartongen; det vil være behov for den hvis instrumentet må bli sendt tilbake for service. Hvis service kreves, vennligst ta kontakt med ditt nærmeste salgs- og servicekontor.

Undersøk forbindelse før
I forkant av å koble produktet til bør det bli undersøkt for skade. Alt av kabinett og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for skrap og manglende deler.

Rapporter øyeblikkelig enhver feil:
Enhver manglende del eller feil skal bli rapportert øyeblikkelig til leverandøren for instrumentet sammen med faktura, serienummer og detaljert rapport om problemet. På baksiden av denne manualen finnes en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Vennligst bruk "Returrapporten":
Vennligst forstå at hvis serviceingeniøren ikke kjenner til problemet som han ser etter vil han ikke finne det. Ved bruk av Returrapporten vil det derfor være av stor hjelp for oss samtidig som det vil garantere at rettelsen av ditt problem vil være tilfredsstillende.

2.2 Lagring

Miljøforhold

Air Fx må ikke benyttes i rom hvor det foreligger eksplosjonsfare. Utstyret er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass.

<u>IEC 60601-1 Overholdelse av standarder</u>

- Klasse I-apparat for beskyttelse mot elektrisk støt
- Type B bruksdel for beskyttelsesgrad mot elektrisk støt
- IPX0 klassifisering av beskyttelsesgrad mot vanninntrenging
  (dvs. at systemet kan bli skadet hvis det elektroniske utstyret blir utsatt for vannsøl)

For å unngår risiko for elektrisk støt må Air Fx kun tilkobles til jordede støpsler.

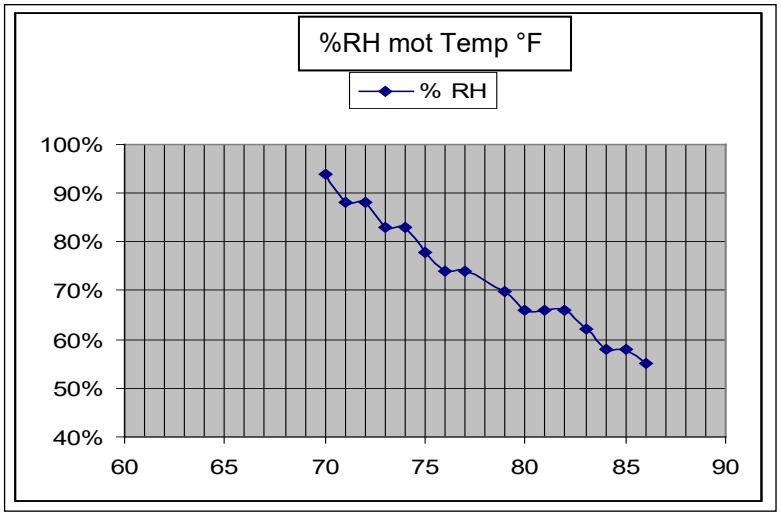
Spesielle forhåndsregler må tas i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved bruk av medisinsk elektronisk utstyr og må installeres og tas i bruk i samsvar med tilgjengelig EMC informasjon.

- Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner, PDA-er, osv.) kan påvirke medisinsk elektronisk utstyr. Slikt utstyr bør ikke benyttes i nærheten av utstyret.
- Strømfrekvensens magnetfelt bør være på samme nivå som ved en normal plassering i et vanlig kommersielt eller sykehus-miljø.

		Lagringsforhold	
Romtemperatur	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Romtemperatur	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Relativ fuktighet	Se diagram	Relativ fuktighet	10% ~ 90%

WARNING Hvis Air Fx lagres under forhold nær frysepunktet må det beregnes noe tid til oppvarming av enheten før den kan benyttes på pasienter.

For å forhindre kondens i enheten, betjen ved temperatur og fuktighet under den grafiske linjen.

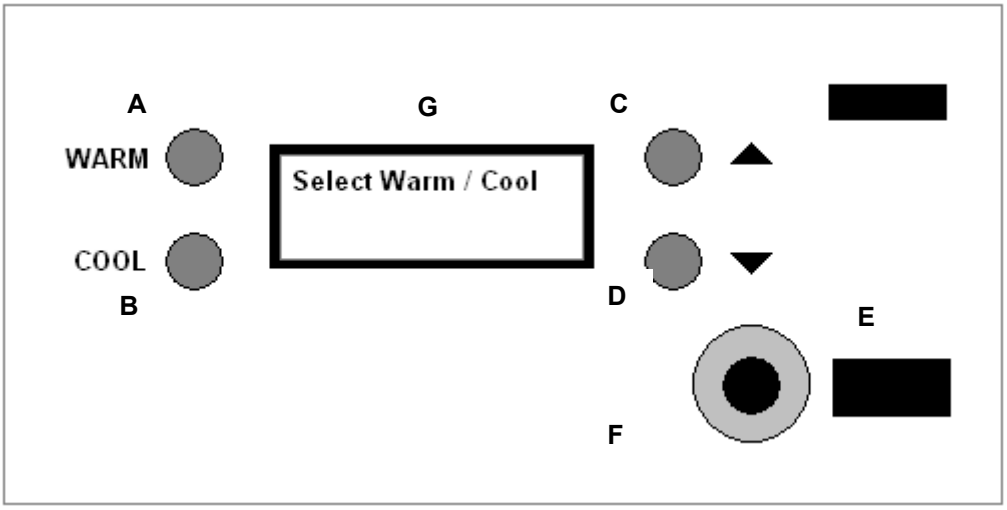


2.3 Merking

Følgende merking er å finne på apparatet:

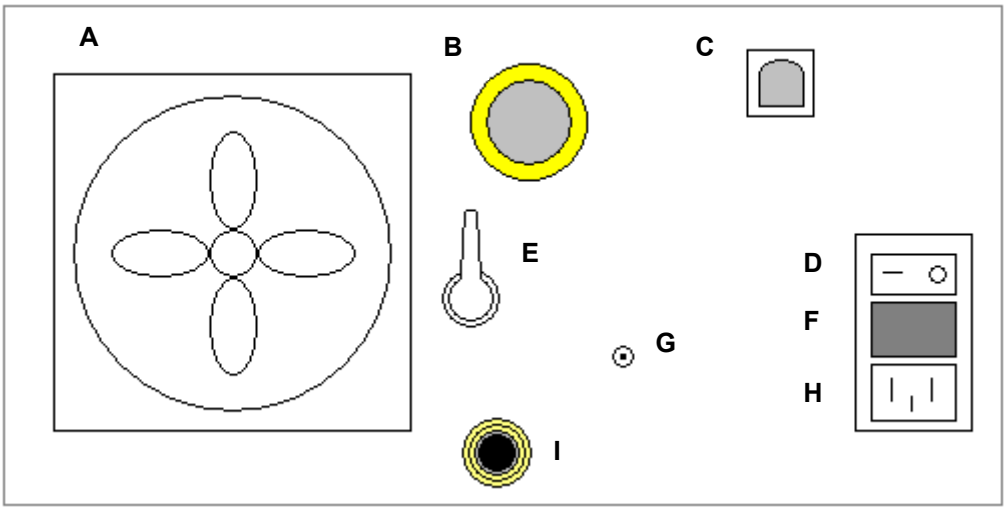
Symbol	Forklaring
	Type B bruksdeler. Deler benyttet på pasient som ikke er ledende og umiddelbart kan bli frigjort fra pasienten.
eller	Referer til bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å kaste dette produktet må dette sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Å unnlate å gjøre dette kan skade miljøet.
	Produksjonsår

2.4 Ordbok for forbindelsespanel



Figur 1 Kontrollpanel front

A Spesifiserer varmetilførsel som skal utføres / går tilbake til ventemodus
B Spesifiserer kuldetilførsel som skal utføres / går tilbake til ventemodus
C Justerer temperaturinnstilling opp 1°C
D Justerer temperaturinnstilling ned 1°C
E Slangetilkobling
F Holder for irrigasjonshåndtak
G LCD skjermutgang



Figur 2 Kontrollpanel bakside

A Avtrekksvifte
B Luftinntaksfilter
C USB B-kontakt
D Strømbryter
E Fyll / Tøm ventil
F Sikring
G Jordingsskrue
H AC (vekselstrøm) inngang
I Fyll / Tøm vannutløp

2.5 Klargjøring av irrigator for første gangs bruk

Air Fx krever en jordet strømkilde med enten 115VAC eller 230VAC, basert på enhetens modell.
Air Fx ventileres gjennom en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Air Fx nær en radiator eller andre varmekilder. Påse minst 10cm (4 in) fritt rom bak enheten for å tillate tilstrekkelig luftsirkulasjon.

Fylle vann i beholderen
Air Fx vil sendes fra Interacoustics uten **destillert vann** i beholderen. Vennligst fyll denne i henhold til følgende instruksjoner.

Air Fx kan ikke benyttes hvis vannbeholderen ikke er tilstrekkelig fylt med **destillert vann**. Det **destillerte vannet** må tilføres før strømtilkobling. Manglende opprettholdelse av riktig nivå med friskt **destillert vann** kan resultere i permanent skade på enheten.

1. Skru av lokket til vannbeholderen på toppen av irrigatoren.
2. Fyll beholderen med **destillert vann** opp til 1cm fra toppen som vist på vannstandetiketten.
3. Tilkoble sprøyten og slangen til Fyll / Tøm vannutløp (se **Error! Reference source not found.**). Skyv slangen fullstendig inn i Fyll / Tøm vannutløp (omtrent 2,5 cm av slangen) og trekk forsiktig i slangen for å sjekke at tilkoblingen er sikker.
4. Sett Fyll / Tøm ventilen i posisjonen Fyll / Tøm.
5. Trekk tilbake sprøyten for å trekke luften ut av den indre slangen og trekke det **destillerte vannet** inn i sprøyten.
6. Sett Fyll / Tøm ventilen i Kjør-posisjon.
7. Frakoble sprøyten fra slangen og sprut ut eventuelt **destillert vann** som er blitt trukket tilbake i beholderen.
8. Koble til sprøyten igjen.
9. Gjenta trinn 4 til 8 for å blåse ut luften igjen. Gjenta denne trekkprosessen til all luft er fjernet fra de indre rørsystem slik at bare **destillert vann** trekkes inn i sprøyten. Trekk ut minst 2 fulle sprøyter med **destillert vann**.
10. Sett Fyll / Tøm ventilen i Kjør-posisjon.
11. Frakoble sprøyten og slangen. Slangen kan fjernes ved å skyve på sidene av den grå pakningen rundt slangen mens du trekker i slangen.
12. Skru igjen lokket på vannbeholderen.
13. Skru på Air Fx. La den gå i ett minutt. Skru av Air Fx. Gjenta trinn 3 til 11 for å sikre at luftboblene har blitt fjernet fra systemet.

2.6 Installering av Air Fx USB-drivere

Enhetsdriverne må installeres hvis Air Fx benyttes som frittstående enhet eller i kombinasjon med Interacoustics VNG software. Tilkoble USB-kabelen til irrigatorens bakside og til en ledig USB-port på din PC. Bruk en egen USB-port til irrigatoren for å forhindre å måtte reinstallere driveren på et senere tidspunkt.

Når irrigatoren er tilkoblet PC-en kan Air Fx slås på. Windows vil starte “Veiviser for ny maskinvare” og automatisk installere driverne.

2.7 Bruk av Air Fx i kombinasjon med Interacoustics VNG Software

Interacoustics VNG 7.06 software og nyere kan programmeres til å fungere i kombinasjon med Air Fx luftirrigator. Programvarens standardinnstilling vil muliggjøre kommunikasjon med Air Fx irrigator. Hvis Air Fx irrigator sendes på service eller har USB-tilkoblingsproblemer kan manuell styring aktiveres gjennom Interacoustics software.
Start Interacoustics software og gå til Oppsett > System. Endre innstillingen for ”Irrigator kontrollpanel” til Manuell hvis Air Fx ikke skal kommunisere med Interacoustics software. Standardinnstillingen Interacoustics benyttes for å koordinere registrering mellom Interacoustics software og Air Fx irrigator. Trykk OK for å avslutte Oppsett og lagre endringene.

NOTICE

Air Fx bør slås på før en varmetest velges. Lukk VGN og re-start VGN-modulen med USB-kabelen tilkoblet hvis irrigatoren ikke er tilkoblet.
Hvis du har en Interacoustics Aqua Stim irrigator tilkoblet VNG-en, sett Aqua Stim irrigatorens strømbryter på AV slik at Interacoustics VNG bare kan kommunisere med Air Fx irrigator.

3 Bruksanvisning

3.1 Opprettholde nivået på destillert vann

Før testing, forsikre at det friske **destillerte vannets** nivå er synlig i vannbeholderen over toppen på irrigator-boksen. Er vann-nivået for lavt, skru av lokket på vannbeholderen og tilfør **destillert vann** opp til 1cm fra toppen som vist på etiketten. Skru lokket godt fast på vannbeholderen for å unngå fordampning.

NOTICE

IKKE BRUK springvann da mineralene i vannet vil deponeres på viktige indre komponenter og forårsake skade som ikke dekkes av garanti.

3.2 Feste spekulum

For å benytte Air Fx må du bruke et spekulum på toppen av otoskophodet. Spekulumet er til engangsbruk og må skiftes ut for hver ny pasient. Interacoustics anbefaler å bruke 2,75mm diameter spekulum for å bedre luftforsyningen til trommehinnen. 4,25mm spekulum kan benyttes til å se på øregang og trommehinne for å se etter eventuell ørevoksopphopning.

For å feste et spekulum på øretuppen av irrigasjonshåndtaket må du føre inn tuppen av otoskopet og vri det omtrent 45° med klokken. En liten plastknott vil låses fast i metalldelen av otoskop-hodet og feste spekulumet til håndtaket. Trekk forsiktig i spekulumet for å forsikre deg om at det sitter.

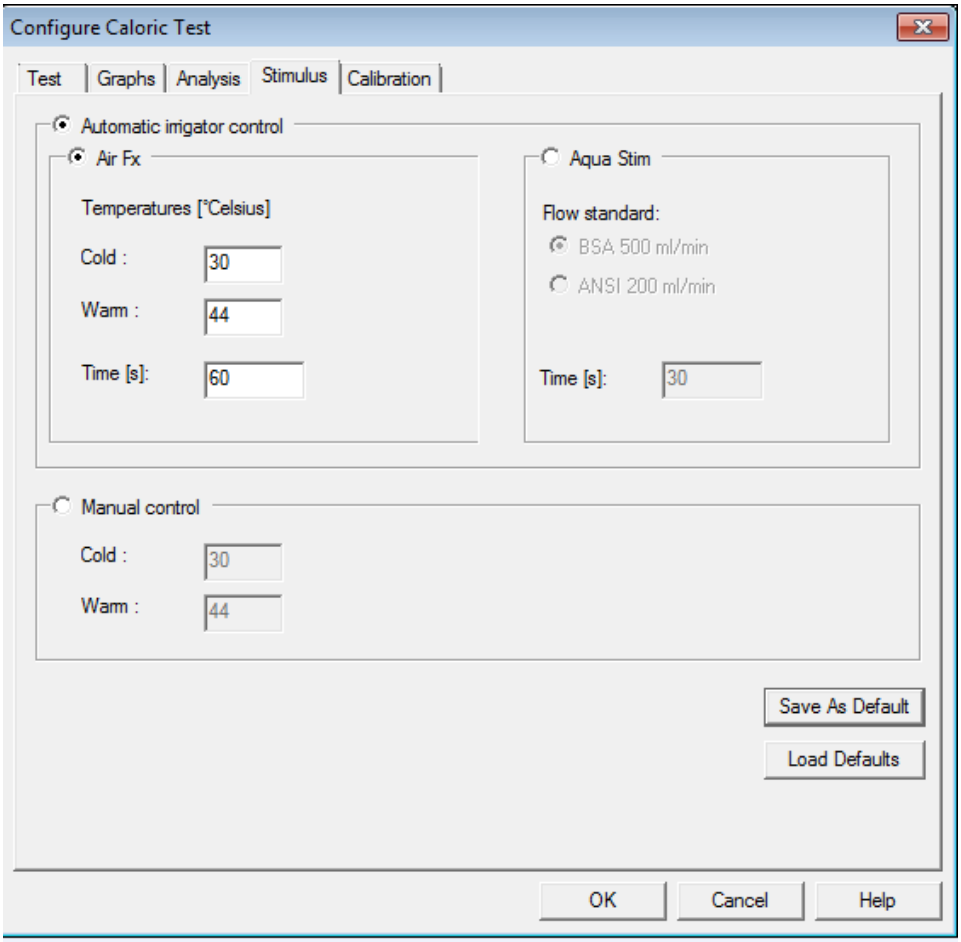
Figur 3 Plasser spekulumet på otoskop-hodet

Figur 4 Vri spekulumet med klokken for å låse det på plass, trekk forsiktig i spekulumet for å forsikre deg om at det sitter

Spekulumet er fri for latex og silikon. Vær oppmerksom på å ikke vri for hardt på spekulumet ellers risikerer du å brekke plastknotten på innsiden av spekulumet, hvilket vil forhindre spekulumet i å låses til håndtaket. Hvis knotten først brekker kan ikke spekulumet låses til håndtaket igjen. Spekulumet kan fjernes fra håndtaket ved å først vri spekulumet mot klokken for å låse opp. **Spekulumet må festes stramt for å forhindre luftlekkasjer som vil redusere responsen på varmestimuleringen.**

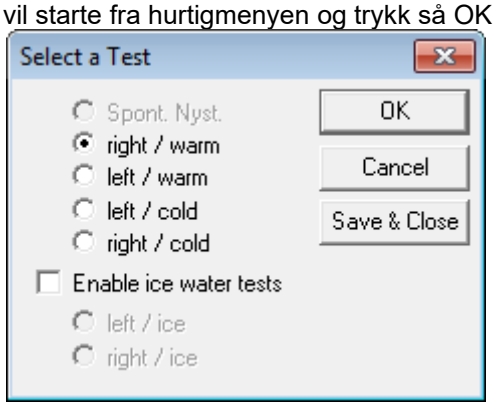
3.3 Velge automatisk kontroll av irrigatoren

Hvis du har et Interacoustics VN415/VO425 videoinnspilling-system kan du stille inn Interacoustics software for automatisk kontroll av IA Air Fx irrigator. Velg stimulansefanen i konfigurasjonstest-menyen for varmetesting og velg så Air Fx kontroll og dine temperaturer. I denne menyen kan du også velge en testtid angitt i sekunder.
Lufttemperaturens standardinnstilling er satt til 30°C for kald irrigasjon og 44°C for varm irrigasjon.
Irrigasjonstid er satt til 60 sekunder.

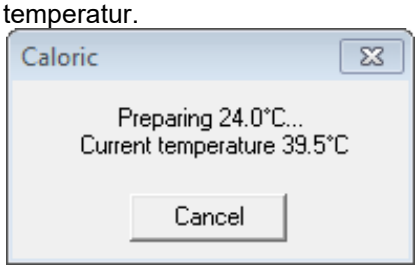


3.4 Velge irrigasjonstemperatur

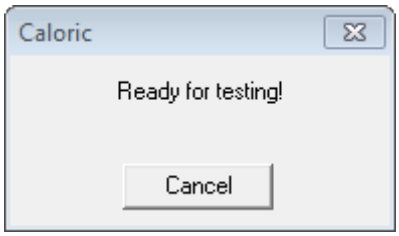
Velg irrigasjonen du ønsker utført av Interacoustics software ved å først klikke på varmetest-ikonet og deretter den grønne pilen for å starte/stoppe en varmetest. Velg den irrigasjonen du vil starte fra hurtigmenyen og trykk så OK for å begynne prosessen.



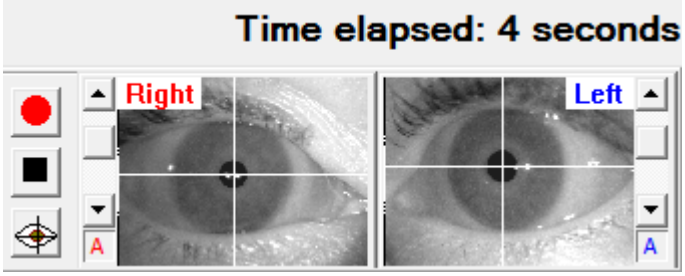
Irrigatoren vil automatisk bli igangsatt ved riktig temperaturinnstilling (kald eller varm standardtemperatur). En dialogboks vil vise status for irrigatorens forberedelse av ønsket temperatur.



Når irrigatoren når ønsket temperatur vil en indikatorlyd høres og en dialogboks som gir beskjed om at testingen kan begynne vil vises.

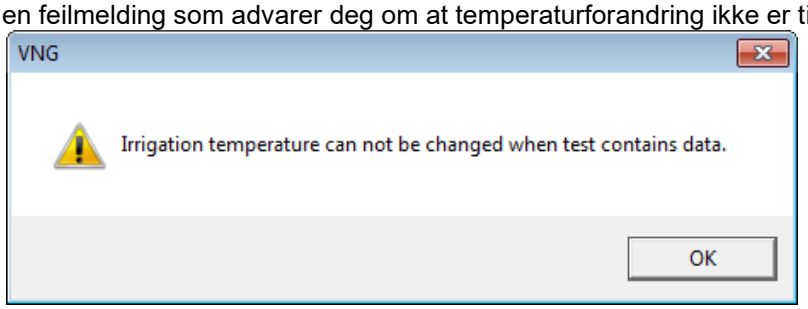


Du kan nå løfte irrigasjonshåndtaket og plassere irrigatorens tupp i øregangen. Når tuppen er ordentlig posisjonert og pasienten har blitt instruert kan du trykke på startknappen på irrigasjonshåndtaket og varmetestens registreringstid vil begynne. Etter at det angitte tidspunktet er nådd vil en ny indikatorlyd høres og luftstrømmen vil stanse. Opptaket vil fortsette til den valgte varmetestens gjennomføringstid er nådd. Forløpt testtid vil vises i programvaren.

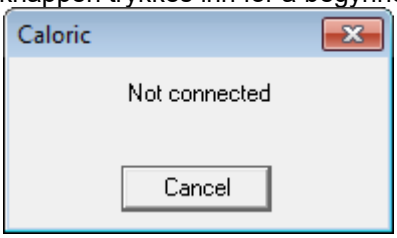


Merk: hvis du manuelt forandrer temperaturen på selve Air Fx ved å trykke på temperaturknappene under forberedelsesstadiet vil dette også forandre temperaturen i Interacoustics software. Hvis du på et tidspunkt avbryter testen vil irrigatoren gå i hvilemodus til du trykker på den grønne pil-knappen og begynner en ny varmetest.

Hvis du forsøker å manuelt forandre temperaturen på irrigatoren når du allerede har innsamlet data vil du få en feilmelding som advarer deg om at temperaturforandring ikke er tillatt.



Hvis irrigator ikke er ordentlig tilkoblet inn i PC-ens USB-port vil følgende beskjed vises når den grønne pil-knappen trykkes inn for å begynne varmetesten:



Hvis Air Fx benyttes som en frittstående enhet uten Interacoustics VNG software må det trykkes på Kald-knappen for å velge kald irrigasjon eller på Varm-knappen for å velge varm irrigasjon. Ønsket temperatur kan justeres opp eller ned ved å benytte det fremre kontrollpanelets knapper for temperaturjustering. Denne temperaturjusteringen vil kun være effektiv for denne irrigasjonen. Hvis du ønsker å justere standardinnstillingene for kald eller varm temperatur, se seksjon .

NOTICE

Anbefalt varme-irrigasjonssekvens er først de varme og så de kalde. Trykk på knappen for kald irrigasjon og la irrigatoren gå i 5 til 7 minutter etter den siste varmeirrigasjonen før utførelsen av en kald irrigasjon. Denne 5-7 minutters perioden er standard anbefalt varighet mellom irrigasjoner når man endrer temperaturer for å la pasientens ører stabilisere seg. Denne tiden vil også produsere en mer nøyaktig irrigasjonstemperatur selv om irrigatorens display vil vise ”Klar” før de 5-7 minuttene har passert.

LCD-displayet på irrigatorens frontpanel vil vise irrigasjonsmetoden (kald eller varm) etterfulgt av den ønskede irrigasjonstemperaturen (24°C) og den nåværende temperaturen (f.eks. 23,4°C).

Kald: 24°C 23,4°C

Irrigasjon vil være tilgjengelig etter at den ønskede temperaturen er oppnådd og stabilisert. Når dette oppstår vil Air Fx avgi en indikatorlyd og vise ”**Klar”** under irrigasjonsinformasjonen.

Kald:	**24°C**	**24,2°C**
Klar		

3.5 Utføre irrigasjonen

En audiograf eller lege bør undersøke pasientens øre med et otoskop før testing og se etter infeksjon, åpne sår, voksforstoppelser eller perforert trommehinne. Dersom noe av dette observeres MÅ MAN IKKE gå videre og utføre irrigasjon med AirFX irrigator.

Før irrigasjonen utføres bør pasienten ligge på rygg med hodet løftet opp 30 grader. Pasientens hode bør være innenfor en høyde på 30 cm (høyere eller lavere) i forhold til irrigatorens høyde. Irrigasjoner utført med en for høy eller for lav høyde på pasienten vil ha negativ innvirkning på irrigasjonens infusjonshastighet.

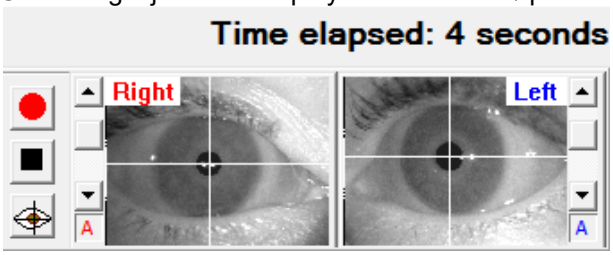
Når valgt irrigasjonstemperatur er nådd vil irrigator pipe og vise ”Klar”. Plasser spekulumet forsiktig inn i den ytre øregangen og trykk på knappen på irrigasjonshåndtak for å starte luftstrømmen. Rett spekulumet mot trommehinnen.

Når irrigasjonsknappen har blitt trykket for å begynne testingen vil luft fortsette å strømme ut enten til den forhåndsvalgte testtiden er nådd eller til du trykker Stopp i programvarens ikonverktøylinje

.

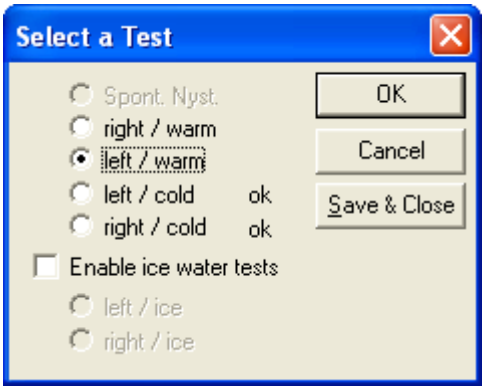
Varmetestens øyebevegelsesopptak vil automatisk starte etter at knappen på irrigasjonshåndtaket er blitt trykket inn.

Under irrigasjonen vil displayet vise den forløpte testtiden.



Før spektrum bort fra øret og rett luftstrømmen i en annen retning hvis det blir behov for å plutselig avbryte irrigasjonen. Irrigatorluftstrømmen vil fortsette til den forhåndsvalgte irrigasjonstiden har forløpt, hvorpå en indikatorlyd vil høres og luftstrømmen vil stanse.

Fortsett øyebevegelsesopptak og følg normal varmetestingsprotokoll (f.eks. varslingsaktivitet, se etter høyeste respons, sjekk for festeundertrykk, osv.). Irrigatoren vil automatisk bli satt til neste irrigasjonstemperatur når du velger neste irrigasjonssubtest fra menyen i dialogboksen.



Fjern spekulumet fra håndtakets øretupp og rens dette med Sani-Cloth våtservietter når de siste irrigasjonene er fullført.

3.6 Sikkerhet

Air Fx luftirrigator bruker **destillert vann** til å opprettholde temperaturen i kjøle / varme-elementet. Kjølevannets temperatur overvåkes selv om dette ikke vises. Hvis kjølevannets temperatur overstiger en viss grense vil enheten slutte å fungere og en melding om "Temperaturfeil" vil bli vist. Denne feilen kan være et resultat av utilstrekkelig vann i vannbeholderen eller luftbobler i vannledningen. Bruk av irrigatoren under veldig kalde (<10°C) forhold kan også forårsake denne feilen. Forsikre deg om at irrigatoren har varmet seg sakte opp til romtemperatur før bruk.

Temperaturfeil (overheting)
Ring teknisk support

Luftleveringstemperaturen blir også overvåket av sikkerhetsgrunner. Hvis denne temperaturen overstiger 50°C vil irrigatoren stoppe og meldingen "Lufttemperaturfeil" vil vises.

Lufttemperaturfeil
Ring teknisk support

Hvis ingen av disse forholdene oppstår, skru av irrigatoren og isoler problemet (for lav omgivelsestemperatur, luftbobler i vannledningen, for lavt nivå av **destillert vann** osv.). Kontakt Interacoustics Service Department eller din lokale service-representant hvis problemet ikke løses.

Plasser Air Fx irrigatoren nær kanten av bordet eller vognen for å la slangen henge ned og tillate håndtaket å hvile ordentlig i holderen. Kveil slangene til håndtaket ved hjelp av stroppen slik at håndtaket kan plasseres godt i holderen når irrigatoren ikke er i bruk.

3.7 Tømming av vannbeholderen

Air Fx skal ha vannbeholderen på toppen av irrigatoren fylt med **destillert vann**. Hvis det **destillerte vannet** trenger å bli tømt før sending eller spylt før nytt **destillert vann** påfylles må Air Fx tømmes i henhold til følgende instruksjoner. Ikke oppbevar irrigator på et sted under 0°C (32°F).

1. Skru av og fjern lokket til vannbeholderen på toppen av irrigatoren.
2. Tilkoble den medfølgende plastikksprøyten og slangen til Fyll / Tøm vannutløp på irrigatorens bakside. Skyv sprøyte-plastikkslangen helt inn i Fyll / Tøm vannutløpstilkoblingen og trekk så forsiktig i slangen for å forsikre at det sitter og ikke vil lekke.
3. Sett Fyll / Tøm ventilen i Fyll / Tøm posisjon.
4. Trekk sprøyten tilbake for å trekke det **destillerte vannet** ut av den indre slangen og vannbeholderen.
5. Sett Fyll / Tøm ventilen i kjøreposisjon.
6. Frakoble sprøyten fra slangen og sprut ut eventuelt **destillert vann** inn i en avfallsbeholder.

7. Koble på sprøyten igjen og gjenta trinn 3 til 7 for å tømme det **destillerte vannet** ut igjen. Gjenta denne tømmeprosessen helt til alt det **destillerte vannet** er fjernet fra de indre rørsystem og til bare luft suges inn i sprøyten.
8. Sett Fyll / Tøm ventilen i kjøreposisjon.
9. Frakoble sprøyten og slangen. Slangen kan fjernes ved å trykke inn sidene på den grå pakningen rundt slangen med fingerneglene mens slangen trekkes ut.
10. Skru tilbake lokket på vannbeholderen.

4 Vedlikeholdsprosedyrer

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Ytelse og sikkerhet til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

- Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst en årlig overhaling for å forsikre at aukustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er riktige. Dette bør bli gjort av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
- For å forsikre at påliteligheten til instrumentet blir opprettholdt anbefales det at operatøren ved korte mellomrom, for eksempel én gang per dag, utfører en test på en person med kjent data. Denne personen kan være operatøren selv.
- Etter undersøkelse av en pasient må det sørges for at det ikke er noen smitte av deler i forbindelse med pasienten. Generelle forholdsregler må bli utført for å unngå at sykdom fra en pasient blir overført til andre. Hvis øreputer eller øretupper har blitt smittet anbefales det sterkt å fjerne dem fra signalgiveren før de blir rengjort. Ved hyppig rengjøring bør vann bli brukt, men ved alvorlig smitte kan det være nødvendig med et disinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsningsmidler og aromatiske oljer må unngås.

Nøye omtanke bør bli utført ved håndtering av hodetelefoner og andre signalgivere, ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endring i kalibrering.

4.2 Slik rengjøres Interacoustics produkter

⚠CAUTION

- Slå av og frakoble strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsoppløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noe slags væske
- Det må ikke brukes 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
- Øretupper av gummi eller skumgummi er til engangsbruk
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentskjermene
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med rør- eller gummideler

<u>Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsninger:</u>

- Varmt vann med mild, ikke-abrasiv rengjøringsoppløsning (såpe)
- Normale sykehus-bakteriedrepende midler
- Kun 70 % isopropylalcohol på harde overflater

<u>Fremgangsmåte:</u>

- Gjør instrumentet rent ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttaler-delen av øretelefonene og liknende deler

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics blir kun ansett som ansvarlig for gyldigheten til CE-merkingen, effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyret hvis:

monteringsoperasjoner, forlengelser, nye justeringer, endringer eller reparasjoner blir utført av godkjente personer,

ett 1 års serviceintervall blir opprettholdt

elektriske installasjoner til relevante rom overholder riktige standarder og

utstyret er brukt av godkjent personale i overensstemmelse med dokumentasjonen levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut RETURRAPPORT hver gang et problem oppstår og sender det til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland Dette bør også bli gjort hver gang et instrument blir returnert til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller med død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

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

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden bør kjøperen kommunisere direkte med det lokale servicesenteret til Interacoustics for å avgjøre riktig reparasjonsanlegg. Reparasjon eller erstatning vil bli utført på Interacoustics regning, gjenstand for vilkårene til denne garantien. Produktet som krever service skal bli returnert øyeblikkelig, riktig pakket og forsendelse forhåndsbetalt. Tap eller skade i løpet av returforsendelse til Interacoustics er kjøperens risiko.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller konsekvensmessige skader i forbindelse med kjøpet eller bruken til ethvert produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller innehaver av produktet. Videre skal denne garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av ethvert produkt fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at, i følge Interacoustics vurdering, det påvirker dets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller lotnummer har blitt endret, utvisket eller fjernet eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et slikt vis annet enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien er in lieu av alle andre garantier, uttrykt eller antatt, og for alle andre forpliktelser eller ansvar til Interacoustics, og Interacoustics gir eller innvilger ikke, direkte eller indirekte, autoritet til en annen representant eller annen person for å påta seg på vegne av Interacoustics ethvert ansvar i forbindelse med salg av produkter til Interacoustics.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER HANDELSGARANTI ELLER FOR FUNKSJON FOR EGNETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT.

4.5 Avfallshåndtering

NOTICE

I tilfelle konflikt vil all informasjon her bli erstattet av nasjonal, statlig eller lokal lovgivning. Kontakt dine lokale myndigheter for avklaring om det skulle oppstå spørsmål.

Innpakningsmateriale
Hvis lagringsrom tillater det bør emballasje til PCer, printere og digitale lysrør tas vare på. Den originale emballasjen tillater maksimal beskyttelse i tilfelle noen av disse tingene må returneres for service. All papp og papir bør om mulig gjenvinnes hos et lokalt gjenvinningsbyrå. Besøk the Alliance of Foam Packaging Recyclers webside, http://www.epspackaging.org/, for forslag og plasser for gjenvinning hvis det ikke finnes tilgjengelig lagringsplass til skumemballasje.

Elektroniske deler
I USA
Enkelte elektroniske deler kan gjenvinnes. Følgende webside inneholder en liste over amerikanske stater og identifiserer deres programmer: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm**.

Å kvitte seg med produktet

I EU er det ulovlig å kaste elektrisk og elektronisk avfall som usortert avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige substanser og må derfor samles inn separat. Slike produkter vil være merket med den overkryssede søppelkassen vist nedenfor. Brukers samarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall. Ved å ikke gjenvinne slikt avfall på riktig måte kan man skade miljøet og som en konsekvens også menneskers helse.

Følgende tabell viser Micromedical system-komponenter og deres relative tilstedeværelse basert på prosentdel av komponentens vekt som styrt av kinesiske RoHS samsvar. Substanser merket med en "X" overgår 0,1% av komponentens vekt med unntak av Kadmium (Cd) som er 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡树	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 Enhetsspesifikasjoner

Output Luftgjennomstrømming:	8 til 12 liter/minutt (fast strømningshastighet)
Output Lufttemperatur:	Kald 20 °C til 30 °C (1 °C økning) Varm 40 °C til 50 °C (1 °C økning)
Nøyaktighet:	+/- 0,5 °C
Stabilitet:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Temperaturtid:	< 3 minutter
Destillert vann:	220 cc (7,4 oz)
Otoskop spekulum:	2,75 mm og 4,25 mm (engangsbruk)
PC-tilkobling:	USB 1.1 eller raskere, 3 m (9.8 ft) kabel
Beholderstørrelse:	35V x 32B x 22H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Luftslanges lengde:	3 m (9,8 ft)
Vekt:	8 kg (18 lb)
Volt:	110-130 AC @ 50-60 Hz 220-240 AC @ 50-60 Hz
Sikringer:	1 x 2A (110AC-enheter) 2 x 1A (220AC-enheter)
Strømforbruk:	105VA
Nåværende chassi-lekasje:	< 300 µA (enkeltfeil)

CE-Nummer:	500651
Produktmodell:	Air Fx
Klassifisering:	IIa i henhold til MDD 93/42/EEC Anneks IX, regel 10
Samsvarer med:	Vedlegg V av Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC som endret ved direktiv 2007/47/EC
Teknisk kontrollorgan:	BSI Management Systems CE 0086
Samsvarskrav:	EN 60601-1:2006 Grunnleggende sikkerhet og ytelse EN 60601-1-1:2001 Sikkerhet for medisinske elektriske systemer EN 60601-1-2:2007 EMC Direktiv EN 62304:2006 Medisinsk Device Software

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Instrukcja użycia - PL

Air Fx Caloric Irrigator

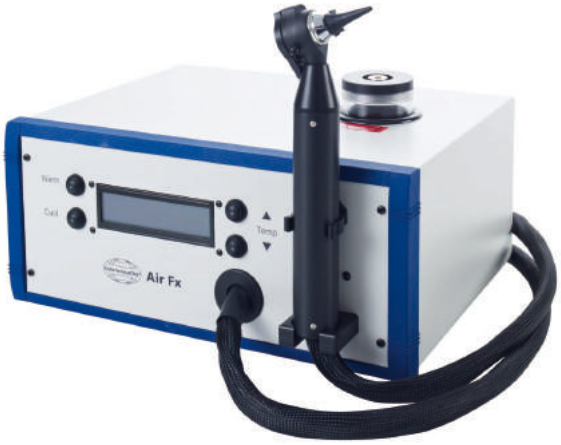


Table of Contents

1 WPROWADZENIE 1
1.1 O thie instrukcja uzycia 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Opis produktu: 2
1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności 3

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA 5
2.1 Rozpakowanie i inspekcja 5
2.2 Przechowywanie 5
2.3 Oznakowanie 6
2.4 Opis zlaczy panelu 7
2.5 Przygotowanie irygatora do pierwszego użycia 8
2.6 Instalacja sterowników USB dla urządzenia Air Fx 8
2.7 Używanie urządzenia Air Fx wraz z oprogramowaniem Interacoustics VNG 8

3 INSTRUKCJA EKSPLOATACJI 11
3.1 Utrzymywanie odpowiedniego poziomu wody destylowanej 11
3.2 Zakładanie wziernika 11
3.3 Wybór automatycznego sterowania irygatora 12
3.4 Wybór temperatury irygacji 13
3.5 Przeprowadzanie irygacji 15
3.6 Bezpieczeństwo: 16
3.7 Opróżnianie zbiornika wody 17

4 KONSERWACYJNE 19
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 19
4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics 19
4.3 Naprawy 20
4.4 Warranty 20
4.5 Utylizacja poszczególnych elementów urządzenia 21

5 OGÓLNE DANE TECHNICZNE 23
5.1 Dane techniczne urządzenia 23
Appendix A 25

1 Wprowadzenie

1.1 O thie instrukcja uzycia

Ta instrukcja uzycia jest na Air Fx Air Irrigator. Wyprodukowano przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Prawa autorskie © Marzec 2012, Interacoustics. Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w dokumencie mogą ulegać zmianom bez uprzedniego ostrzeżenia. Nazwy firm, nazwiska i dane wykorzystane w przykładach są fikcyjne, chyba, że wyraźnie zaznaczono, że jest inaczej. Żadna część dokumentu nie może być przerabiana ani przekazywana w żadnej formie, ani za pomocą innego środka, elektronicznego, ani mechanicznego, w jakimkolwiek celu, bez wyrażenia pisemnej zgody przez firmę Interacoustics lub jej licencjobiorców.

Windows®, Windows XP® i Windows 7® są znakami handlowymi należącymi do firmy Microsoft Corporation. Inne znaki handlowe są własnością odpowiednich właścicieli.

1.2 Przeznaczenie

Irygator Air Fx dozuje chłodne lub ciepłe powietrze do przeprowadzenia testów kalorycznych do diagnozy obwodowego układu przedsionkowego, czyli zmysłu równowagi. Przy obsłudze urządzenia Air Fx operator musi skierować strumień powietrza na błonę bębenkową przez kanał słuchowy pacjenta, tworząc różnicę temperatur w uchu; powstaje w ten sposób u pacjenta oczopląs.

NOTICE Urządzenie Air Fx podczas przeprowadzania testu kalorycznego musi być używane wraz z urządzeniem Interacoustics VN415/VO425 VNG. Możliwe jest podłączenie urządzenia Air Fx do komputera, w przypadku gdy wykorzystywane jest oprogramowanie Interacoustics VNG, wersja 7.06 lub nowsza.

⚠CAUTION Każda osoba, która obsługuje urządzenia powinna zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi przez rozpoczęciem użytkowania urządzenia Air Fx u pacjenta. Można skorzystać z dodatkowego szkolenia prowadzonego przez firmę Interacoustics lub przez jednego z jej przedstawicieli handlowych.

Budowa mikrokontrolera zastosowana w urządzeniu Air Fx jest bardzo prosta w obsłudze i umożliwia utrzymanie odpowiedniej temperatury dozowanego powietrza. Urządzenie Air Fx jest wyposażone w uchwyt do otoskopu z wbudowanym światłem. Otoskop jest wyposażony w jednorazowy wziernik i diodę, która oświetla błonę bębenkową, nie przeszkadzając w przepływie powietrza ani we wglądzie do przewodu słuchowego. Uchwyt do otoskopu ma szkło powiększające w celu poprawy widoczności błony bębenkowej.

Urządzenie Air FX jest wyposażone w przewód USB do komunikacji z komputerem głównym. Za pomocą oprogramowania Interacoustics w wersji 7.06 lub nowszej można koordynować przeprowadzanie testów przy użyciu irygatora Air Fx; operator rozpoczyna rejestrowanie ruchu oczu po włączeniu irygacji za pomocą uchwytu. Przewód USB jest również wykorzystywany do konfigurowania domyślnych ustawień temperatury irygatora Air Fx, w zależności od tego czy urządzenie będzie używane oddzielnie, czy wraz z oprogramowaniem Interacoustics VNG.
Produkt jest przeznaczony do irygacji wewnętrznego kanału słuchowego pacjenta z wykorzystaniem ciepłego lub chłodnego powietrza w celu oceny obwodowego układu przedsionkowego. Produkt jest przeznaczony do obsługi przez wykwalifikowany personel w klinice, szpitalu lub w centrach rehabilitacji. Docelową grupą pacjentów są dzieci i dorośli z normalnym zewnętrznym przewodem słuchowym i normalną anatomią ucha środkowego.

⚠ CAUTION Nie należy przeprowadzać irygacji w przypadku pacjentów z perforacją błony bębenkowej.

Urządzenie Air Fx nie wymaga wielu nakładów konserwacyjnych. W razie konieczności należy skontaktować się z firmą Interacoustics lub jej przedstawicielami handlowymi.

1.3 Opis produktu:

Irygator Air Fx dozuje chłodne lub ciepłe powietrze do przeprowadzenia testów kalorycznych do diagnozy obwodowego układu przedsionkowego, czyli zmysłu równowagi.

System składa się z poniższych dołączonych elementów i części opcjonalnych:

Ilość	Opis
Elementy dołączone:	
1	Air Fx
1	Przewód zasilania IEC 10 A
1 opakowanie	Wziernik Ø 2,75 mm
1 opakowanie	Wziernik Ø 4,25 mm
1	Strzykawka i rurka 60 cc
1	Przewód USB, 3m (9,8 ft)
1	Instrukcja obsługi
Akcesoria:	
	Wziernik (34 sztuki) - rozmiar 2,75 mm (zalecany do irygacji) - rozmiar 4,25 mm (zalecany do oglądania błony bębenkowej) Wziernik irygatora stosowany w urządzeniu Air Fx; zaleca się wymianę po każdym pacjencie.
	Zestaw do opróżniania i napełniania Do napełniania i opróżniania wody z wewnętrznej plastikowej rurki.
	Taśma do przewodu wykorzystywania do owinięcia uchwytu podczas przechowywania.

1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

W instrukcji obsługi znajdują się następujące ostrzeżenia, uwagi i wskazówki:

WARNING	Znak **NIEBEZPIECZEŃSTWO** wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
CAUTION	Znak **UWAGA**, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała.
NOTICE	Znak **NOTA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia.

Interacoustics – Kroki zaznaczone za pomocą logo Interacoustics są wykonywane automatycznie za pomocą USB przez oprogramowanie Interacoustics VNG.

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i inspekcja

Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość nie są uszkodzone.
Po otrzymaniu instrumentu sprawdź pudełko, w którym było ono transportowane, czy nie zostało uszkodzone ani zniszczone. Jeśli pudełko jest uszkodzone, zatrzymaj je aż do momentu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli instrument jest wadliwy należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Zachowaj materiał związany z przesyłką do przeprowadzenia inspekcji przewoźnika i roszczeń z tytułu ubezpieczenia.

Zachowaj pudełko do ewentualnej wysyłki.
Urządzenie Air Fx wysyłane jest we własnym pudełku transportowym, które jest specjalnie zaprojektowane dla tego urządzenia. Prosimy zatrzymać ten karton, Będzie on potrzebny, jeśli instrument będzie wysyłany do serwisu.
Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Raportowanie usterek
Sprawdź przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod katem uszkodzeń. Wszystkie elementy i akcesoria powinny być wizualnie dokładnie sprawdzone pod kątem ewentualnych zadrapań i brakujących części.

Natychmiast zaraportuj wszelkie usterki.
Wszelkie brakujące części lub usterki powinny być natychmiast zaraportowane dostawcy instrumentu wraz z fakturą, numerem seryjnym i szczegółowym raportem o problemie. Na końcu instrukcji obsługi znajduje się „Raport zwrotu”, w którym można opisać problem.

Prosimy skorzystać z „Raportu zwrotu”.
Prosimy pamiętać o tym, że jeśli inżynier pracujący w serwisie nie zna problemu, który ma rozwiązać, może go nie znaleźć, dlatego skorzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas dużą pomocą i najlepszą gwarancją dla klienta, że rozwiązanie problemu będzie satysfakcjonujące.
rozpakowanie i instalacja

2.2 Przechowywanie

Warunki zewnętrzne

Urządzenie Air FX nie może być wykorzystywane w pomieszczeniach, w których istnieje zagrożenie wybuchem. Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania w pobliżu palnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

IEC 60601-1 Standardy zgodności Klasa I urządzeń, ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym Typ B, cześć wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym; kod IPX0 oznacza stopień ochrony przed wnikaniem wody.
(np. Urządzenie może zostać zniszczone w przypadku jego zalania wodą)

Aby nie dopuścić do ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie Air Fx musi być podłączone do źródła zasilania z uziemieniem.

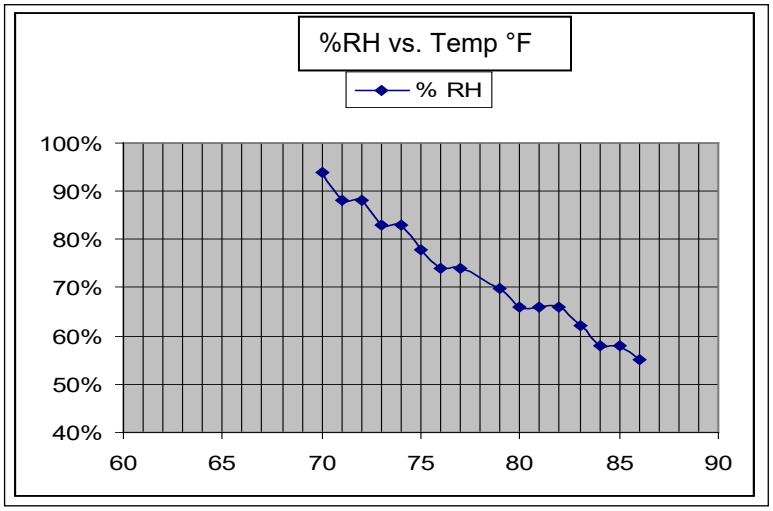
Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); muszą być instalowane i serwisowane, zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi EMC.
Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) (np. telefony komórkowe, komputery kieszonkowe, itd.) mogą mieć wpływ na pracę medycznych urządzeń elektrycznych. Takie wyposażenie nie może być używane w bliskiej odległości od urządzeń medycznych.

Pole magnetyczne wokół przewodu zasilającego ma charakterystykę na poziomie typowego urządzenia znajdującego się w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Warunki działania		Warunki przechowywania	
Temperatura pomieszczenia	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Temperatura pomieszczenia	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Wilgotność względna:	Patrz wykres	Wilgotność względna:	10% ~ 90%

Jeśli urządzenie będzie przechowywane w warunkach zbliżonych do warunków zamarzania, należy odczekać, aż urządzenie nagrzeje się przed rozpoczęciem stosowania u pacjenta.

W celu uniknięcia skraplania się pary wodnej w urządzeniu należy utrzymywać temperaturę i wilgotność względną poniżej linii na wykresie.

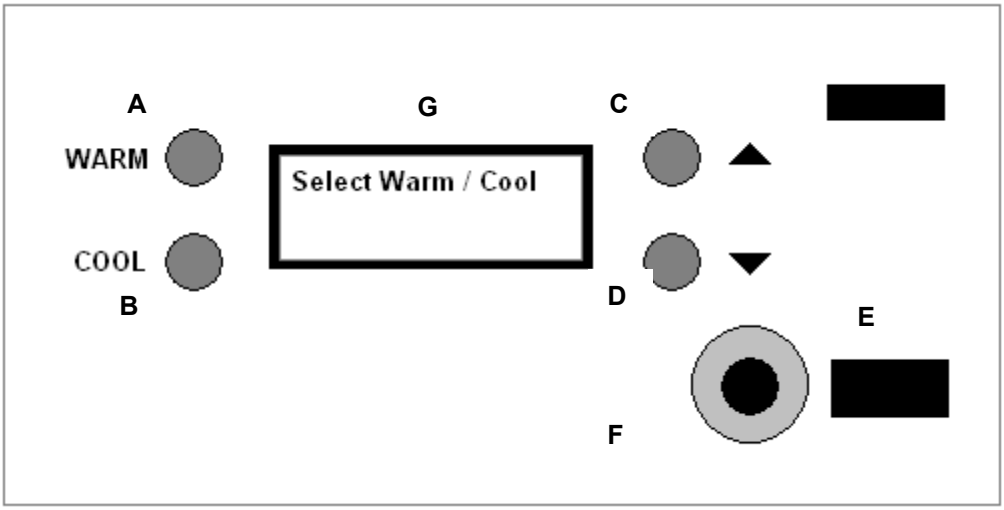


2.3 Oznakowanie

Na urządzeniu znajdują się następujące oznaczenia:

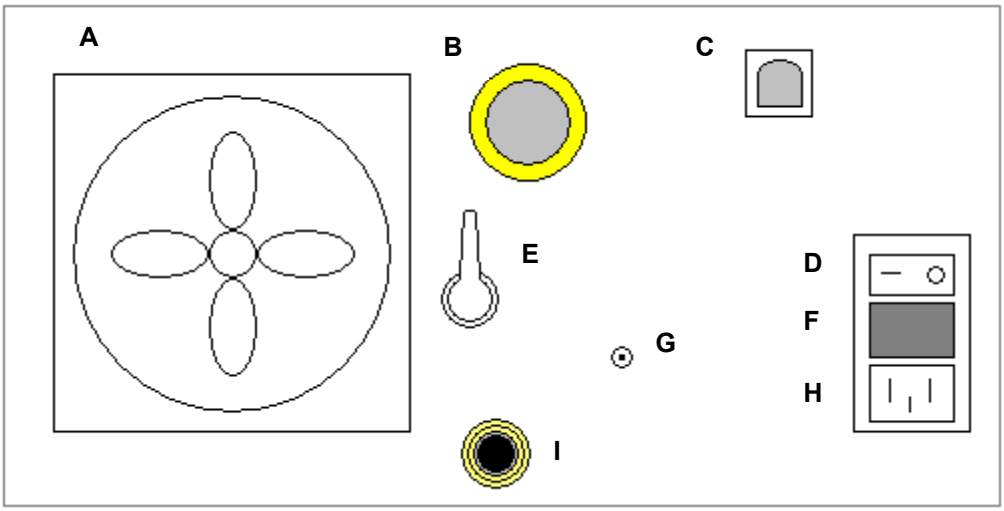
Symbol	Wyjaśnienie
	Zastosowane części typ B Elementy, które stosuje się u pacjenta; nie przewodzą one prądu elektrycznego i mogą być w każdej chwili zdjęte z pacjenta.
or	Patrz instrukcja obsługi.
	WEEE (Dyrektywa UE) Symbol ten oznacza, że jeśli użytkownik będzie chciał zutylizować produkt, musi on oddać go do specjalnego punktu w celu recyklingu. Niespełnienie tego wymogu może spowodować zagrożenie dla środowiska naturalnego.
	Data produkcji

2.4 Opis zlaczy panelu



Rysunek 1 Schemat panelu przedniego

A Włączenie irygacji ciepłej / powrót do trybu czuwania
B Włączenie irygacji chłodnej / powrót do trybu czuwania
C Regulacja temperatury w górę o 1°C
D Regulacja temperatury w dół o 1°C
E Złącze przewodu powietrza
F Wspornik uchwytu
G Ekran LCD



Rysunek 2 Schemat panelu tylnego

A Wentylatory wylotowy
B Filtr wlotu powietrza
C USB typ B
D Wyłącznik zasilania
E Zawór do opróżniania i napełniania
F Bezpiecznik
G Śruba uziemienia
H Wejście AC
I Wyjście do napełniania/opróżniania wody

2.5 Przygotowanie irygatora do pierwszego użycia

Urządzenie Air Fx wymaga źródła zasilania z uziemieniem i 115 VAC lub 230 VAC, w zależności od modelu. Urządzenie Air Fx jest wentylowane za pomocą wentylatora umieszczonego w tylnej części. Nie należy umieszczać urządzenia Air Fx w pobliżu grzejnika ani innego źródła ciepła. Należy zachować przynajmniej 10 cm (4 cale) wolnej przestrzeni za jednostką w celu zapewnienia odpowiedniej cyrkulacji.

Napełnianie zbiornika wody

Urządzenie Air Fx jest przesyłane z firmy Interacoustics bez **wody destylowanej** w zbiorniku. Proszę napełnić zbiornik zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Urządzenie Air Fx nie może być używane bez napełnionego zbiornika odpowiednią ilością **wody destylowanej**. **Woda destylowana** musi być dodana przed włączeniem zasilania. Nienapełnienie do odpowiedniego poziomu **wodą destylowaną** może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

1. Wykręć korek zbiornika wody w górnej części irygatora.
2. Napełnij zbiornik **wodą destylowaną** zostawiając maksymalnie 1 cm do końca, zgodnie z etykietą poziomu wody.
3. Podłącz strzykawkę i rurkę do wyjścia do napełniania/opróżniania wody (patrz **Error! Reference source not found.**). Wciśnij rurkę do końca do wyjścia do napełniania/opróżniania wody (około 1” rurki), a następnie delikatnie naciśnij na rurkę, aby sprawdzić, czy jest podłączona poprawnie.
4. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia napełniania/opróżniania.
5. Wyjmij strzykawkę w celu usunięcia powietrza z rurki wewnętrznej i odciągnij **wodę destylowaną** do strzykawki.
6. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia pracy.
7. Odłącz strzykawkę od rurki i pozwól, aby **woda destylowana** odpłynęła do zbiornika.
8. Podłącz strzykawkę ponownie.
9. Powtórz punkty od 4 do 8 w celu ponownego usunięcia powietrza. Powtórz proces usuwania, aż do momentu, gdy powietrze będzie usunięte z przewodów wewnętrznych, a w strzykawce pozostanie jedynie **woda destylowana**. Wyciągnij przynajmniej 2 pełne strzykawki wody.
10. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia pracy.
11. Odłącz strzykawkę i rurkę. Rurka może zostać wyjęta przez naciśnięcie na boczne części szarej uszczelki, znajdującej się dookoła rurki i przy jednoczesnym wyciąganiu rurki.
12. Przykręć ponownie korek zbiornika wody.
13. Włącz urządzenie Air Fx. Pozwól, aby pracowało przez jedną minutę. Wyłącz urządzenie Air Fx. Powtórz kroki od 3 do 11, aby upewnić się, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte.

2.6 Instalacja sterowników USB dla urządzenia Air Fx

W zależności od tego, czy urządzenie będzie używane oddzielnie, czy wraz z oprogramowaniem Interacoustics VNG, należy zainstalować sterowniki urządzenia. Podłącz przewód USB do tylnej części irygatora i do dostępnego portu USB w komputerze. Korzystaj również później z tego samego portu USB dla irygatora, aby nie instalować ponownie sterowników.

Po podłączeniu irygatora do komputera, włącz urządzenie Air FX. W systemie Windows pojawi się komunikat: „Znaleziono nowy sprzęt” i system zainstaluje sterowniki automatycznie.

2.7 Używanie urządzenia Air Fx wraz z oprogramowaniem Interacoustics VNG

Do irygatora Air Fx można wykorzystać oprogramowanie Interacoustics VNG w wersji 7.06 lub nowszej. Domyślnie oprogramowanie umożliwi komunikację z irygatorem Air Fx. Jeśli irygator Air Fx zostanie wysłany do serwisu lub wystąpią problemy z połączeniem USB, możliwe będzie włączenie sterowania ręcznego w oprogramowaniu Interacoustics. Uruchom oprogramowanie, następnie przejdź do menu Setup (Konfiguracja) > System. Jeśli komunikacja urządzenia Air Fx z oprogramowaniem Interacoustics nie działa, zmień opcję „Irrigator Control” (Sterowanie irygatorem) na tryb Manual (Ręczny).

Ustawieniem domyślnym jest Interacoustics, które umożliwia koordynację rejestrowania pomiędzy oprogramowaniem Interacoustics i urządzeniem Air Fx. Kliknij przycisk OK, aby wyjść z trybu Setup (Konfiguracja) i zapisać zmiany.

NOTICE

Przed wybraniem testu kalorycznego należy włączyć urządzenie Air Fx. Jeśli irygator nie jest podłączony, zamknij oprogramowanie VNG i uruchom ponownie moduł VNG, mając podłączony przewód USB irygatora.
Jeśli do modułu VNG jest podłączony irygator Interacoustics Aqua Stim, wyłącz (OFF) ten irygator z zasilania tak, aby moduł Interacoustics VNG komunikował się tylko z irygatorem Air Fx.

3 Instrukcja eksploatacji

3.1 Utrzymywanie odpowiedniego poziomu wody destylowanej

Przed rozpoczęciem testowania, sprawdź, czy poziom świeżej wody destylowanej jest widoczny w zbiorniku wody ponad górą częścią obudowy irygatora. Jeśli poziom wody jest zbyt niski, wykręć korek zbiornika wody i **dodaj wodę destylowaną** maksymalnie do 1 cm powyżej śrub, zgodnie z etykietą. Dokładnie przykręć korek zbiornika wody, aby nie dopuścić do parowania.

NOTICE

NIE UŻYWAJ wody z kranu, ponieważ minerały zawarte w wodzie osadzą się na krytycznych elementach wewnętrznych i spowodują uszkodzenie, które nie jest objęte gwarancją.

3.2 Zakładanie wziernika

W celu zastosowania urządzenia Air Fx należy użyć wziernika na końcu otoskopu. Wzierniki są jednorazowego użytku i muszą być zakładane nowe dla każdego pacjenta. Firma Interacoustics zaleca, aby używać wzierników o średnicy 2, 75 mm w celu lepszego dostarczenia powietrza do błony bębenkowej. Można również używać wzierniki 4,25 mm przy wglądzie do kanału ucha i błony bębenkowej, podczas sprawdzania czy osadziła się woskowina uszna.

W celu nałożenia wziernika na końcówkę douszną otoskopu włóż go na końcówkę otoskopu i przekręć w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około 45°. Mała plastikowa końcówka zostanie zablokowana w metalowej części głowicy i spowoduje zamocowanie wziernika na otoskopie. Pociągnij delikatnie wziernik w celu sprawdzenia, czy trzyma się on bezpiecznie.

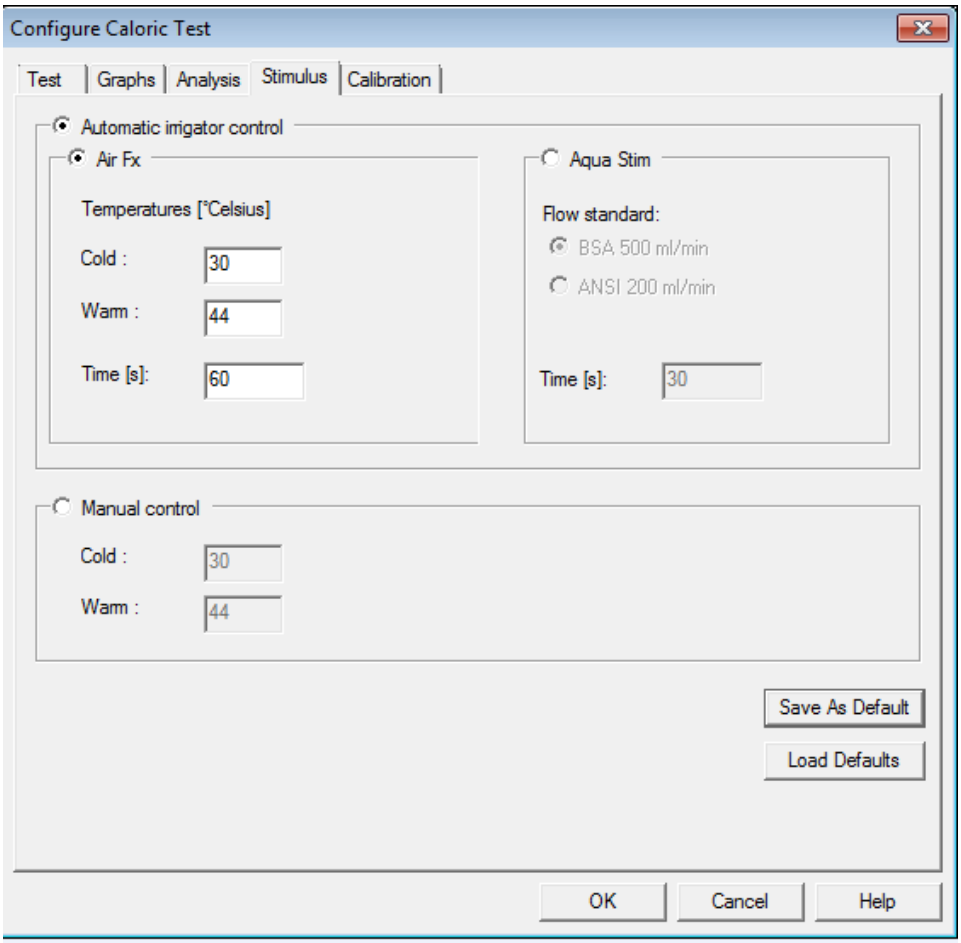
Rysunek 3 Umieszczanie wziernika na głowicy otoskopu

Rysunek 4 Przekręcanie wziernika zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zablokowania; delikatne pociągnięcie wziernika umożliwi sprawdzenie zamocowania.

Wzierniki nie zawierają lateksu ani silikonu. Uważaj, aby nie naciskać zbyt mocno na wziernik, ponieważ można złamać plastikowy element w wewnętrznej części wziernika, co uniemożliwi jego poprawne zamocowanie. Jeśli końcówka się złamała, wziernik nie może być zamocowany ponownie na otoskopie. Wziernik można zdjąć z otoskopu przez obrócenie go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, w celu odblokowania. **Wziernik musi być mocno osadzony, aby nie dopuścić do wyciekania powietrza, co obniży odpowiedź na symulację kaloryczną.**

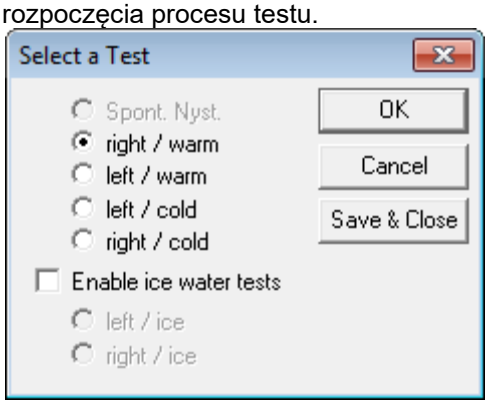
3.3 Wybór automatycznego sterowania irygatora

Jeśli został wybrany system nagrywania wideo Interacoustics VN415/VO425, można skonfigurować oprogramowanie Interacoustics do automatycznego sterowania irygatorem IA Air Fx. W menu konfigurowania testu dla testowania kalorycznego wybierz zakładkę Stimulus (Bodziec), a następnie wybierz Air Fx (Sterowanie Air Fx) i wybierz swoją temperaturę. W tym menu można także wybrać czas testu w sekundach.
Wartość domyślna temperatury powietrza jest ustawiona na 30°C dla irygacji chłodnej i na 44°C dla irygacji ciepłej. Czas irygacji ustawiony jest na 60 sekund.

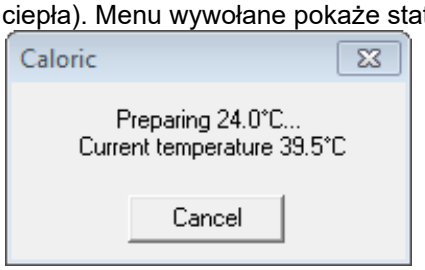


3.4 Wybór temperatury irygacji

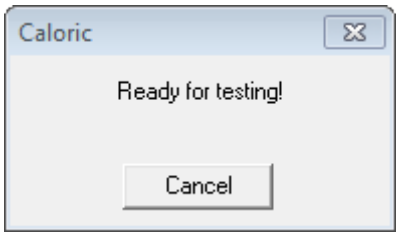
Wybierz, jaki rodzaj irygacji ma zostać przeprowadzony za pomocą oprogramowania Interacoustics przez kliknięcie najpierw na ikonę testu kalorycznego , a następnie przez wybranie zielonej strzałki w celu rozpoczęcia/zatrzymania testu kalorycznego. W menu wywołanym kliknij przycisk w zależności od wybranego rodzaju irygacji, a następnie naciśnij przycisk ok. w celu rozpoczęcia procesu testu.



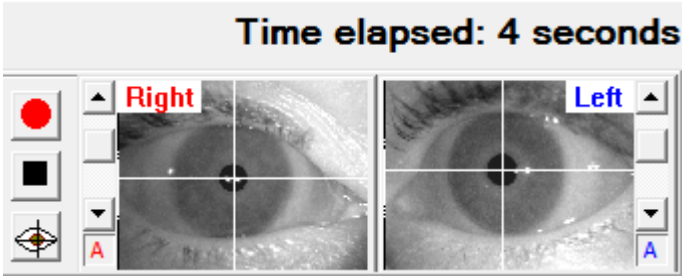
Irygator zostanie uruchomiony automatycznie z odpowiednim ustawieniem temperatury (chłodna lub ciepła). Menu wywołane pokaże status przygotowywania przez irygator odpowiedniej temperatury.



Po osiągnięciu przez urządzenie żądanej temperatury, włączy się dźwięk i pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że można rozpocząć testowanie.

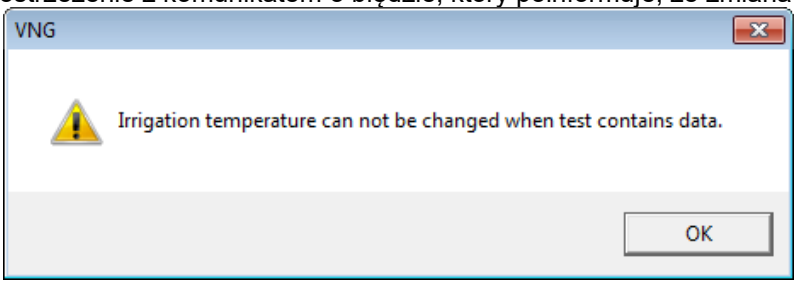


Można podnieść uchwyt i wstawić końcówkę irygatora do kanału słuchowego. Po poprawnym ułożeniu końcówki i poinstruowaniu pacjenta naciśnij przycisk uruchamiania na uchwycie irygatora; i rozpocznie się odliczanie czasu zapisywania dla testu kalorycznego. Po upływie określonego czasu włączy się inny dźwięk i powietrze przestanie płynąć. Zapisywanie będzie kontynuowane, aż do momentu, gdy upłynie wybrany czas wymagany do zakończenia testu kalorycznego. Czas testu, który upłynął będzie pokazywany w programie.

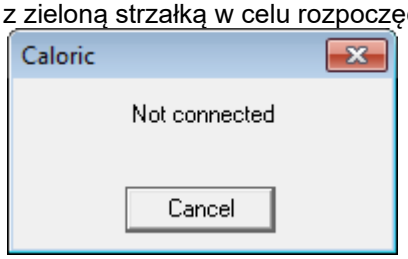


Wskazówka: W przypadku samodzielnej ręcznej zmiany temperatury na urządzeniu Air Fx przez zmniejszanie temperatury za pomocą przycisków w fazie przygotowania, spowoduje to również zmianę temperatury w oprogramowaniu Interacoustics. Jeśli test zostanie w dowolnym momencie anulowany, irygator przejdzie w tryb spoczynku, aż do momentu kliknięcia przycisku z zieloną strzałką i uruchomienia innego testu kalorycznego.

W przypadku próby ręcznej zmiany temperatury na irygatorze po uprzednim zebraniu danych, pojawi się ostrzeżenie z komunikatem o błędzie, który poinformuje, że zmiana temperatury nie jest możliwa.



Jeśli irygator nie jest odpowiednio podłączony do portu USB komputera, w przypadku naciśnięcia przycisku z zieloną strzałką w celu rozpoczęcia testu kalorycznego pojawi się następujący komunikat.



Jeśli urządzenie Air Fx jest używane jako oddzielna jednostka bez oprogramowania Interacoustics' VNG, naciśnij przycisk Cool (Chłodny), w celu wyboru irygacji chłodnej lub naciśnij przycisk Warm (Ciepły) w celu wyboru irygacji ciepłej. Żądana temperatura może być regulowana w górę lub w dół za pomocą przycisków regulacji temperatury na panelu przednim. Ta regulacja temperatury będzie efektywna tylko dla danej irygacji. W celu ustawieni domyślne irygacji chłodnej lub ciepłej patrz rozdział **Error! Reference source not found.**.

NOTICE

Zalecana kolejność irygacji to: najpierw ciepłe, potem chłodne. Po ostatniej ciepłej irygacji, naciśnij przycisk irygacji chłodnej i pozwól działać irygatorowi od 5 do 7 minut przed rozpoczęciem irygacji chłodnej. Czas 5-7 minut jest zalecanym standardowym czasem pomiędzy irygacjami, gdy podczas zmiany temperatury umożliwia się uszom pacjenta dojście do równowagi. Czas ten umożliwi również ustawienie bardziej dokładnej temperatury irygacji, nawet w przypadku, gdy na irygatorze pojawi się komunikat: „Ready" (Gotowy) przed upływem czasu 5 minut.

Wyświetlacz panelu przedniego LCD irygatora pokaże metodę irygacji (ciepła lub chłodna) wraz z żądaną temperaturą irygacji (24°C) i temperaturą aktualną (np. 23,4°C).

Chłodna: 24℃ 23,4℃

Irygacja będzie możliwa, gdy zostanie osiągnięta i ustabilizowana żądana temperatura. Gdy to nastąpi urządzenie Air Fx wyemituje dźwięk, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Ready" (Gotowy), pod informacjami o irygacji.

Chłodna: 24℃ 24,2℃
Gotowy

3.5 Przeprowadzanie irygacji

CAUTION

Audiolog lub lekarz powinien sprawdzić ucho pacjenta za pomocą otoskopu przed rozpoczęciem testowania. Należy sprawdzić czy pacjent nie ma infekcji, otwartych ran, czopu woskowinowego i perforowanej błony bębenkowej. W przypadku wystąpienia powyższych problemów NIE MOŻNA przeprowadzać irygacji za pomocą urządzenia Air FX.

Przed irygacją pacjent powinien leżeć na wznak z głową uniesioną o 30 stopni. Głowa pacjenta powinna być uniesiona o 12 cali/30 cm (wyżej lub niżej) w zależności od położenia irygatora. Przeprowadzenie irygacji w przypadku pacjenta uniesionego zbyt wysoko lub zbyt nisko spowoduje niekorzystny wpływ na tempo przepływu irygacji.

Po osiągnięciu wybranej temperatury irygacji irygator wyemituje dźwięk i wypowie komunikat „Ready" (Gotowy). Włóż wziernik delikatnie do zewnętrznego kanału słuchowego, a następnie kliknij przycisk na uchwycie irygatora w celu uruchomienia przepływu powietrza. Skieruj wziernik na błonę bębenkową.

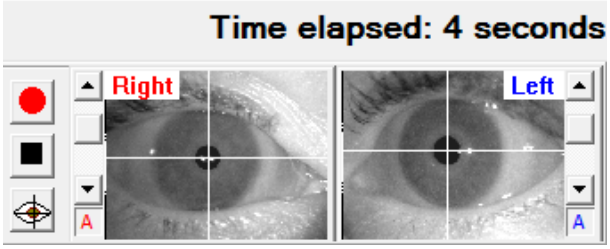
NOTICE

Po naciśnięciu przycisku irygatora w celu rozpoczęcia testowania, powietrze będzie nadal przepływało, aż do momentu, gdy zostanie osiągnięty ustawiony wcześniej czas lub do momentu naciśnięcia ikony STOP na pasku narzędzi oprogramowania

.

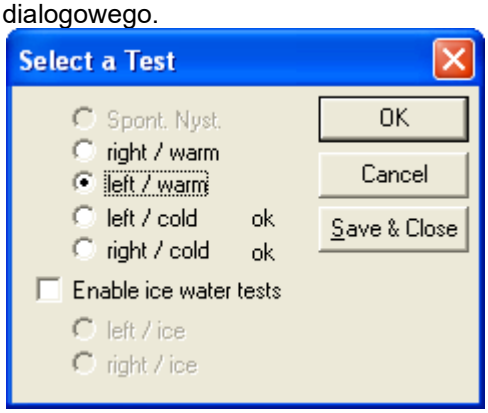
Zapis ruchu oczu testu kalorycznego rozpocznie się automatycznie po naciśnięciu przycisku na uchwycie irygatora.

Podczas irygacji na wyświetlaczu pojawi się upływający czas testu.



Jeśli irygacja musi być nagle przerwana, wyjmij wziernik z ucha i skieruj przepływ powietrza gdziekolwiek indziej. Przepływ powietrza będzie trwał nadal, aż do momentu upłynięcia wybranego wcześniej czasu irygacji; irygator wyemituje wówczas dźwięk i przepływ powietrza się zatrzyma.

Kontynuuj zapisywanie ruchu oczu i wykonaj normalny protokół testu kalorycznego (np. pilne zadania, poszukiwanie szczytowego czasu reakcji, test tłumienia fiksacji, itd.) Irygator zostanie skonfigurowany automatycznie na temperaturę następnej irygacji po wybraniu podtestu następnej irygacji z okna dialogowego.



Po zakończeniu końcowej irygacji, zdejmij wziernik z końcówki dousznej uchwytu i wyczyść końcówkę uchwytu za pomocą ściereczek Sani-Cloth.

3.6 Bezpieczeństwo:

Irygator Air Fx wykorzystuje wodę destylowaną do utrzymania temperatury w elemencie chłodzącym/ogrzewającym. Nawet jeśli temperatura czynnika chłodniczego nie jest wyświetlana, jest ona monitorowana. Jeśli temperatura czynnika chłodniczego przekracza określony zakres, jednostka przerwie pracę i pojawi się komunikat: „Over Temp Error” (Błąd zakresu temperatury). Błąd ten może być wynikiem zbyt małej ilości wody w zbiorniku wody lub utworzenia się bąbelków na linii wody. Użytkowanie irygatora w bardzo niskich (<10°C) temperaturach może również spowodować ten błąd. Sprawdź, czy irygator nagrzewał się powoli do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem pracy.

Błąd zakresu temperatury
Wezwij pomoc techniczną.

Temperatura dostarczanego powietrza jest również monitorowana ze względów bezpieczeństwa. Jeśli ta temperatura przekroczy 50°C, irygator przerwie pracę i pojawi się komunikat: “Air Temp Error” (Błąd temperatury powietrza).

Błąd temperatury powietrza
Wezwij pomoc techniczną.

Jeśli oba z tych warunków wystąpią, wyłącz irygator i znajdź problem (zbyt niska temperatura otoczenia, bąbelki w linii wody, zbyt mało **wody destylowanej**, itd.). Skontaktuj się z Działem Serwisu firmy Interacoustics lub z lokalnym przedstawicielem serwisowym, jeśli problem nie daje się rozwiązać.

Ustaw urządzenie Air Fx na krawędzi stołu lub wózka, tak aby obudowa zwisała w dół, co pozwoli na ustawienie uchwytu poprawnie w stacji. Jeśli irygator nie jest użytkowany, owiń urządzenie Air Fx przewodem wokół obudowy za pomocą taśmy, pozostawiając cały czas uchwyt bezpiecznie zamocowany w stacji.

3.7 Opróżnianie zbiornika wody

Zbiornik wody znajdujący się w górnej części urządzenia Air Fx powinien być napełniony **wodą destylowaną**. **Woda destylowana** musi być opróżniona przed wysłaniem lub wypłukana przed jej wymianą. Urządzenie Air Fx powinno być opróżniane, zgodnie poniższymi instrukcjami. Nie należy przechowywać irygatora w miejscach, w których temperatura spada poniżej 0°C (32°F).

1. Wykręć i wyjmij korek zbiornika wody w górnej części irygatora.
2. Podłącz dostarczoną plastikową strzykawkę i rurkę do wyjścia do napełniania/opróżniania wody w tylnej części irygatora. Wciśnij rurkę do końca do wyjścia do napełniania/opróżniania wody, a następnie sprawdź, czy jest podłączona poprawnie i czy nie będzie przeciekać.
3. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia napełniania/opróżniania.
4. Wyjmij strzykawkę w celu upuszczenia powietrza z rurki wewnętrznej i odciągnij **wodę destylowaną**.
5. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia pracy.
6. Odłącz strzykawkę od rurki i pozwól, aby **woda destylowana** odpłynęła do pojemnika do utylizacji.
7. Podłącz ponownie rurkę strzykawki i powtórz kroki od 3 do 7 w celu ponownego usunięcia **wody destylowanej**. Powtórz proces usuwania, aż do momentu, gdy **woda destylowana** będzie usunięta z przewodów wewnętrznych, a w strzykawce pozostanie jedynie **powietrze**.
8. Ustaw zawór do opróżniania i napełniania do położenia pracy.
9. Odłącz strzykawkę i rurkę. Rurka może zostać wyjęta przez naciśnięcie uszczelki znajdującej się dookoła rurki kciukami.
10. Przykręć ponownie korek zbiornika wody.

4 Konserwacyjne

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

1. Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez autoryzowany warsztat mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
2. Aby urządzenie działało niezawodnie, nawet gdy jest przechowywane, zalecamy, aby operator przeprowadzał w krótkich odstępach czasu test, np. raz dziennie na osobie o znanych danych. Osobą tą może być sam operator.
3. Po każdym przeprowadzeniu badania pacjenta należy sprawdzić, czy na elementach mających kontakt z pacjentem nie znajdują się zanieczyszczenia. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zabrudzenia poduszek lub końcówek dousznych zdecydowanie zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekcyjnym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.
Ogólne procedury konserwacyjne

4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

⚠ CAUTION

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania.
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych należy używać niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.
- Żadna ciecz nie może zetknąć się z elementami metalowymi znajdującymi się zewnętrz słuchawek.
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu i akcesoriów w żadnym płynie.
- Nie należy używać żadnych twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek elementów instrumentu i akcesoriów.
- Jeśli jakieś elementy zetknęły się z płynami, nie należy czekać, aż wyschną, ale wyczyścić je od razu.
- Gumowe i piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku.
- Alkohol izopropylowy nie może zetknąć się z żadnymi ekranami instrumentu.
- Alkohol izopropylowy nie może zetknąć się z rurkami silikonowymi ani elementami gumowymi.

<u>Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:</u>

- Ciepła wodna z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem).
- Zwykłe szpitalne środki bakteriobójcze.
- 70% isopropyl alcohol tylko na twarde powierzchnie pokrywające.

<u>Procedura:</u>

- Wyczyść instrument przez przetarcie zewnętrznej części obudowy za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.
- Wyczyść poduszki i ręczny przycisk pacjenta a także inne element za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.

- Uważaj, aby wilgoć nie dostała się do części słuchawek, w której znajduje się głośnik a także do innych elementów.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Naprawy

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

składanie, rozszerzenia, ponowne regulacje, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione,

przestrzegany jest roczny odstęp między serwisem

instalacje elektryczne odpowiednich pomieszczeń są zgodne z wymogami
i

urządzenia wykorzystywane przez autoryzowany personel są zgodne z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ważne jest aby klient (agent) wypełnił RAPORT ZWROTU za każdym razem, gdy pojawia się problem i wysłał urządzenie do firmy DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to również najtragiczniejszych przypadków jakimi są śmierć lub poważne pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika.)

4.4 Warranty

Firma INTERACOUSTICS udziela gwarancji

- na urządzenie Air Fx, które jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone do normalnego użytkowania i serwisu, na okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy;
- na akcesoria, które są wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone dla normalnego użytkowania i serwisu, na okres 90 dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy.

Jeśli którykolwiek z produktów wymaga serwisu podczas określonego okresu gwarancji, nabywca powinien poinformować o tym w sposób bezpośredni lokalne centrum serwisu firmy Interacoustics, w celu przeprowadzenia odpowiedniej naprawy. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej gwarancji. Produkt, który wymaga serwisu powinien być natychmiast zwrócony, odpowiednio zapakowany, z uiszczoną opłatą pocztową. Nabywca ponosi ryzyko zaginięcia lub uszkodzenie przesyłki, gdy wysyła ją do firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek wypadku spowodowane pośrednio lub w konsekwencji użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Gwarancja jest udzielana jedynie oryginalnemu nabywcy. Gwarancja nie dotyczy kolejnego właściciela lub użytkownika produktu. Ponadto gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku nabycia lub użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics, który został:

- naprawiony przez stronę inną niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Interacoustics;
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który w opinii firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność produktu;
- został narażony na nieprawidłowe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek lub który miał kilka lub wiele elementów zmienionych, wymazanych lub wyjętych;
- był nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w jakikolwiek inny sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja wchodzi w miejsce wszystkich innych gwarancji wyrażonych lub niejawnych i innych zobowiązań firmy i odpowiedzialności firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie udziela ani nie upoważnia w sposób bezpośredni ani pośredni żadnych przedstawicieli ani innych osób, które mają przejmować odpowiedzialność firmy Interacoustics w związku ze sprzedażą jej produktów.

FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA.

4.5 Utylizacja poszczególnych elementów urządzenia

NOTICE W przypadku konfliktu wszystkie informacje zawarte w instrukcji są podrzędne w stosunku do regulacji wynikających z prawa danego kraju. W przypadku pytań należy zgłosić się do przedstawiciela władz samorządowych w celu informacji.

Materiał opakowania
Jeśli w miejscu przechowywania jest wystarczająca ilość przestrzeni, opakowania od komputerów, drukarek oraz cyfrowych paneli oświetleniowych należy zachować. Oryginalny materiał opakowania zapewnia maksymalną ochronę w przypadku, gdy którekolwiek z urządzeń musi być odesłane do serwisu. Karton lub papier powinien być poddany recyklingowi w lokalnej firmie zajmującej się utylizacją odpadów. Jeśli nie ma możliwości przechowywania opakowań, proszę poszukać w Internecie odpowiedniej firmy zajmującej się recyklingiem opakowań http://www.epspackaging.org/, w celu uzyskania dalszych informacji na temat recyklingu.

Części elektroniczne
Na terenie Stanów Zjednoczonych
Niektóre części elektroniczne mogą być poddane recyklingowi. Na poniższej liście wymienione poszczególne stany oraz ich programy związane z recyklingiem: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm**.

Utylizacja produktu

W obrębie Unii Europejskiej nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci nie poddanych sortowaniu odpadów komunalnych. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje. Z tego względu musi być zbierany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Nieskierowanie tego typu odpadów do odpowiednich procedur recyclingowych może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

W poniższej tabeli przedstawiono elementy układu mikromedycznego i ich występowanie w oparciu o procentową wagę elementu, zgodnie z normą Chinese RoHS. Substancje oznaczone znakiem „X” przekraczają poziom 0,1% wagi element, z wyjątkiem kadmu (Cd), którego poziom wynosi 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡树	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Ogólne dane techniczne

5.1 Dane techniczne urządzenia

Tempo przepływu powietrza na wyjściu:	Od 8 do 12 litrów/minutę (stała prędkość przepływu)
Temperatura powietrza na wyjściu:	Chłodne od 20°C do 30°C (przyrosty o 1°C) Ciepłe od 40°C do 50°C (przyrosty od 1°C)
Dokładność:	+/- 0,5°C
Stabilność:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litra/min
Czas uzyskania temperatury:	< 3 minut
Woda destylowana:	220 cc (7,4 oz)
Wzierniki do otoskopu:	2,75 mm i 4,25 mm (do jednorazowego użytku)
Złącza komputerowe:	USB 1.1 lub szybsze, przewód 3 m (9,8 ft)
Wymiary obudowy:	35 szer. x 32 głęb. x 22 wys. cm (13,8 x 12,6 x 8,7 cala)
Długość przewodu powietrza:	3 m (9,8 ft)
Waga:	8 kg (18 lb)
Napięcie:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Bezpieczniki:	1 x 2 A (jednostki 110 VAC) 2 x 1 A (jednostki 220 VAC)
Pobór mocy:	105 VA
Prąd upływu:	< 300 µA (kryterium „single fault condition” – ochrona mimo wystąpienia jednego prawdopodobnego uszkodzenia).

Numer CE: 500651

Model produktu: Air Fx

Klasyfikacja: IIa, zgodnie z Dyrektywą MDD, dotyczącą wyrobów medycznych, 93/42/EWG Załącznik IX, pkt. 10

Spełnia normy: Załącznik V Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
zgodnie z poprawką w Dyrektywie 2007/47/WE

Jednostka notyfikowana: BSI Management Systems CE 0086

Zgodność
Normy:
EN 60601-1:2006 Zasadnicze wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
EN 60601-1-1:2001Bezpieczeństwo medycznych urządzeń elektrycznych
EN 60601-1-2:2007Dyrektywa EMC
EN 62304:2006Oprogramowanie urządzeń medycznych

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle	(>95% dip in *U*T)

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Návod k použití - CS

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 ÚVOD 1
1.1 O tomto návodu 1
1.2 Účel použití 1
1.3 Popis výrobku 2
1.4 Varování a bezpečnostní opatření 3

2 VYBALENI A INSTALACE 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Skladování 5
2.3 Označení 6
2.4 Popis čelního a zadního panelu 7
2.5 Instalace irigátoru 8
2.6 Instalace ovladačů USB zařízení Air Fx 8
2.7 Automatické ovládání Air Fx aplikací Interacoustics VNG 8

3 PRÁCE S PŘÍSTROJEM 11
3.1 Udržování hladiny destilované vody 11
3.2 Nasazení ušního zrcátka 11
3.3 Volba automatického ovládání irigátoru 12
3.4 Volba teploty irigace 13
3.5 Irigace 15
3.6 Bezpečnost 16
3.7 Vypuštění vodního zásobníku 16

4 ÚDRŽBĚ 17
4.1 Postupy při běžné údržbě 17
4.2 Čištění výrobků Interacoustics 17
4.3 Informace o opravách 18
4.4 Záruka 18
4.5 Likvidace součástí 19

5 TECHNICKÉ ÚDAJE 21
5.1 Specifikace zařízení 21
Appendix A 23

1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro vzdušný irigátor Air Fx. Vyrobeno pro:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © březen 2012, Interacoustics. Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Není-li uvedeno jinak, jsou společnosti, názvy a údaje, které jsou použity v příkladech, pouze smyšlené. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez písemného souhlasu společnosti Interacoustics nebo držitelů její licence reprodukována ani přenášena, a to jakoukoli formou a jakýmikoliv prostředky, elektronickými nebo mechanickými.

Windows®, Windows XP® a Windows 7® jsou ochranné známky společnosti Microsoft Corporation. Další obchodní známky jsou majetkem jejich výhradních vlastníků.

1.2 Účel použití

Kalorický irigátor *Air Fx* se používá ke stimulaci vestibulárního aparátu v uchu pomocí proudu teplého nebo studeného vzduchu vpouštěného do zevního zvukovodu. Obsluha přístroje *Air Fx* směruje proud vzduchu zevním zvukovodem pacienta na ušní bubínek. Tím se vytvoří teplotní rozdíl, který u pacientů vyvolá oční nystagmus.

NOTICE

Přístroj Air Fx při kalorickém testování spolupracuje se systémem Interacoustics VN415/VO425 VNG. Air Fx se propojí se systémem VN415/VO425 kabelem USB a je ovládán přímo z aplikace Interacoustics VNG verze 7.0.6 a vyšší.

CAUTION

Všechny osoby obsluhující zařízení Air Fx se musí seznámit s obsahem tohoto návodu dříve, než použijí přístroj ke stimulaci pacienta. Společnost Interacoustics nebo některý z jejích obchodních zástupců může vyžadovat další školení.

Mikroprocesorem řízený přístroj Air Fx je velmi snadno použitelný a udržuje přesnou teplotu vzduchu pro stimulaci. Přístroj Air Fx má otoskopickou rukojeť s integrovaným zdrojem světla. Otoskopická rukojeť má nasazeno ušní zrcátko pro jednorázové použití a diodu LED, která svítí na ušní bubínek, aniž by bránila proudění vzduchu nebo viditelnosti. Otoskopická rukojeť má i lupu, které zlepšuje prohlížení ušního bubínku.

Zařízení Air Fx komunikuje s PC přes USB rozhraní. Aplikace Interacoustics verze 7.06 a vyšší může synchronizovat Air Fx tak, aby se začaly zaznamenávat oční pohyby, jakmile spustíte stimulaci.

USB rozhraní se rovněž používá k nastavení výchozí teploty irigátoru Air Fx, který lze použít buď jako samostatné zařízení, nebo ve spolupráci s aplikací Interacoustics VNG.
Určené použití: Zařízení je určeno ke stimulaci vestibulárního aparátu teplým nebo studeným vzduchem vpouštěným do vnějšího zvukovodu pacienta během VNG/ENG vyšetření pro zhodnocení periferního vestibulárního systému. Zařízení je určeno k použití vyškoleným profesionálem v prostředí kliniky, nemocnice nebo rehabilitačního ústavu. Vhodnou skupinu pacientů představují děti a dospělí s normální anatomií zevního zvukovodu a středního ucha.

⚠ CAUTION U pacientů s perforací ušního bubínku přístroj nepoužívejte.

Je-li třeba servisní zásah, spojte se se společností Interacoustics nebo se svým místním distributorem společnosti Interacoustics. Nepokoušejte se zařízení opravit sami!

1.3 Popis výrobku

Vzdušný irigátor Air Fx se používá ke stimulaci periferního vestibulárního aparátu v uchu pomocí teplého nebo studeného vzduchu vpouštěného do vnějšího zvukovodu.

Systém se skládá z následujících standardních a volitelných částí:

Množství	Označení
Standardní součásti:	
1	Air Fx
1	Napájecí šňůra IEC
1 balení	Ušní zrcátko Ø 2,75 mm
1 balení	Ušní zrcátko Ø 4,25 mm
1	60ml stříkačka a hadička
1	Kabel USB, 3 m
1	Návod k použití
Volitelné příslušenství:	
	Ušní zrcátka (34 kusů) - Ø 2,75 mm (doporučeno pro stimulaci) - Ø 4,25 mm (doporučeno k prohlížení ušního bubínku) Ušní zrcátko irigátoru na rukojeti Air Fx je třeba vyměnit u každého pacienta.
	Souprava pro napouštění a vypouštění Používá se k odvzdušnění a vypouštění vody z vodní linky.
	Páska pro zajištění svinuté hadice sondy během uskladnění.

1.4 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použity následující způsoby varování, upozornění a poznámek:

WARNING	**VAROVÁNÍ** označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění
CAUTION	**VÝSTRAHA**, použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy, označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění.
NOTICE	**UPOZORNĚNÍ** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob

Interacoustics – Kroky označené logem Interacoustics vykonává přístroj automaticky, je-li řízen přes USB rozhraní z aplikace Interacoustics VNG.

2 Vybaleni a Instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola případného poškození krabice a jejího obsahu
Po přijetí přepravní krabice s přístrojem zkontrolujte, zda krabice nejeví známky hrubého zacházení a poškození. Pokud je krabice poškozená, je nutné ji uschovat až do kontroly mechanické a elektrické části zásilky. Pokud je přístroj vadný, kontaktujte místního distributora. Přepravní materiál si ponechte pro kontrolu dopravcem a likvidaci pojistné události.

Uschování krabice pro další přepravu
Přístroj Air Fx se dodává ve vlastní krabici, která je speciálně určena pro značku Air Fx. Tuto krabici si uschovejte. Bude ji nutné použít v případě vrácení přístroje k opravě.
Pokud je vyžadován servis, kontaktujte místního distributora.

Oznámení vad
Kontrola před připojením
Před připojením výrobku je nutné znovu zkontrolovat jeho případné poškození. Všechny skříně a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a zda jsou kompletní.

Neprodlené hlášení závad
Chybějící část nebo porucha by měly být oznámeny ihned dodavateli přístroje spolu s číslem faktury, sériovým číslem a podrobnou zprávou o daném problému. Na zadní straně této příručky najdete „Zprávu pro vrácení zboží“, v níž lze daný problém popsat.

Použijte, prosím, „Zprávu pro vrácení zboží“
Upozorňujeme, že pokud servisní technik nezíská dostatečný popis problému, nebude schopen jej zjistit. Použití Zprávy o vrácení zboží bude proto pro nás velmi přínosné a nejlépe zaručí odstranění daného problému k vaší spokojenosti.

2.2 Skladování

Požadavky na okolní prostředí

WARNING Přístroj Air Fx se nesmí používat v místnostech, kde hrozí riziko výbuchu. Zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavých anestetik smíchaných se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Aplikace normy IEC 60601-1
Klasifikace zařízení: Třída I, typ B pro ochranu před úrazem elektrickým proudem,
Krytí IPX0 stupně ochrany před vniknutím vody (tj. systém se poškodí, pokud se do elektronického zařízení dostane voda).

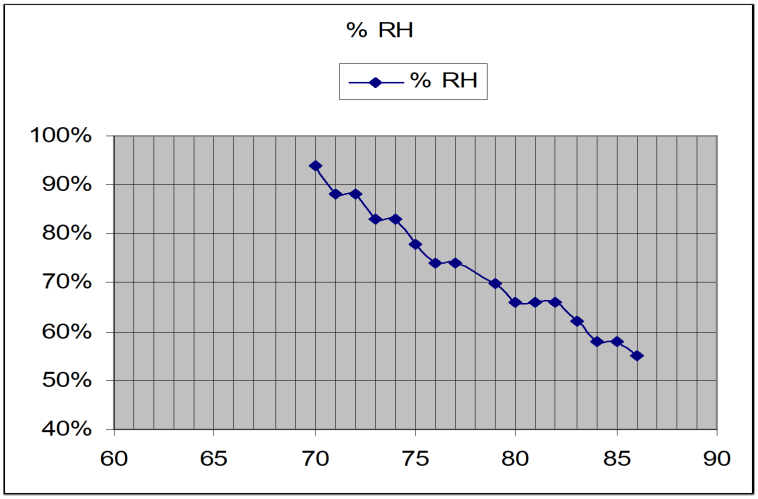
WARNING Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení Air Fx připojeno pouze ke zdroji síťového napětí s funkčním ochranným vodičem.

Na lékařská elektrická zařízení se vztahují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Proto tento přístroj musí být instalován a uveden do provozu v souladu s v návodu uvedenými požadavky na EMC.
Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, pomocná zařízení pracující s osobními údaji atd.) mohou lékařské přístroje ovlivňovat. Tato zařízení nesmí být používána v blízkosti lékařských přístrojů.
Okolní magnetická pole by měla být na úrovni typické pro obvyklé komerční či domácí prostředí.

Provozní podmínky		Podmínky skladování	
Teplota v místnosti	10° C ~ 40° C 60° F ~ 104° F	Teplota v místnosti	4° C ~ 52° C 40° F ~ 125° F
Relativní vlhkost	Viz tabulka	Relativní vlhkost	10% ~ 90%

WARNING Je-li přístroj Air Fx skladován v teplotě blízké a nižší než bod mrazu, nechejte ho před použitím vytemperovat.

Abyste zabránili kondenzaci vlhkosti v přístroji, používejte Air Fx při teplotě a vlhkosti pod vyznačenou linií.



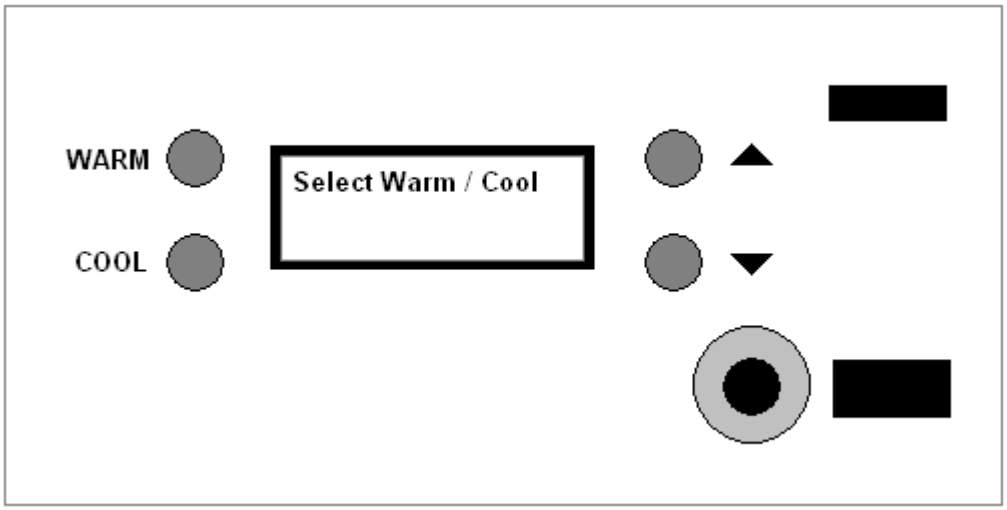
Teplota je uvedena ve °F.

2.3 Označení

Na Air Fx se nacházejí následující označení:

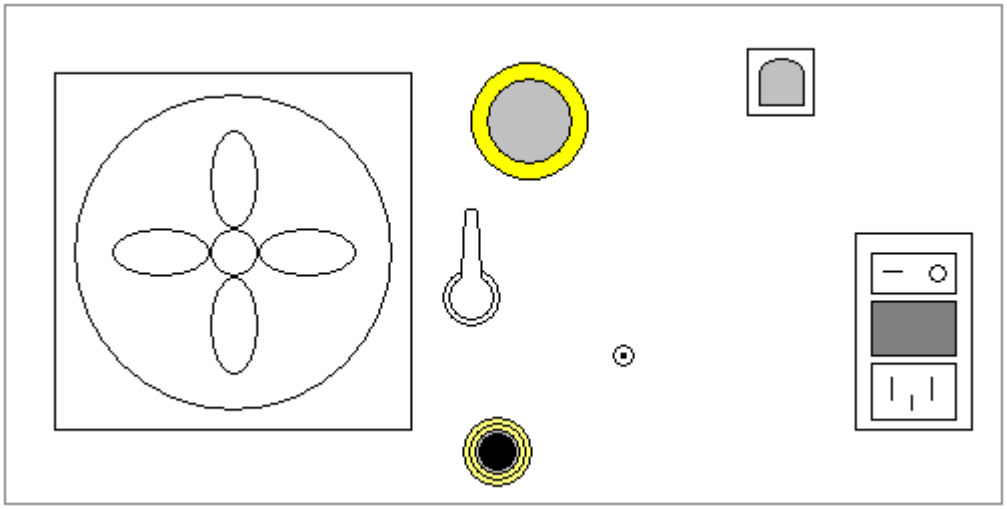
Symbol	Vysvětlení
	Přístroj typu B. S pacientem přicházejí do styku součásti, které nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned sejmuty.
nebo	Informace naleznete v návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že na likvidaci tohoto zařízení se vztahují ustanovení o manipulaci s elektrickým a elektronickým odpadem. Pokud tato ustanovení nebudete respektovat, může být ohroženo životní prostředí.
	Rok výroby

2.4 Popis čelního a zadního panelu



Obrázek: Nákres čelního panelu

A Vybere teplou irigaci (druhým stiskem se výběr zruší).
B Vybere studenou irigaci (druhým stiskem se výběr zruší).
C Každým stiskem se zvyšuje teplota o 1 °C.
D Každým stiskem se snižuje teplota o 1 °C.
E Připojení hadice
F Držák rukojeti
G Stavový displej irigátoru



Obrázek: Nákres zadního panelu

A Chladící ventilátor a filtr
B Vstupní vzduchový filtr
C Konektor USB (typ B)
D Spínač
E Ventil napouštění / vypouštění vody
F Držák pojistek
G Zemní svorka
H Zásuvka síťového kabelu
I Přípojka odvzdušnění / vypouštění

2.5 Instalace irigátoru

Přístroj Air Fx je napájen z běžné síťové zásuvky s funkčním ochranným vodičem napětím 230 V_{st} (115 V_{st} v závislosti na modelu).
Přístroj Air Fx je chlazen ventilátorem na zadním panelu. Neumisťujte Air Fx v blízkosti topných těles ani jiných tepelných zdrojů. Za zařízením ponechejte alespoň 10 cm volného místa, abyste zajistili dostatečné proudění vzduchu.

Plnění vodního zásobníku
Přístroj Air Fx je společností Interacoustics dodáván bez **destilované vody** v zásobníku. Doplňte ji podle následujících pokynů.

WARNING

Přístroj Air Fx nesmíte používat bez dostatku **destilované vody** ve vodním zásobníku. **Destilovanou vodu** musíte doplnit před zapnutím napájení. Pokud nebudete udržovat správnou hladinu čerstvé **destilované vody**, může dojít k trvalému poškození přístroje
.

1. Odšroubujte víčko vodního zásobníku na horní straně irigátoru.
2. Naplňte zásobník **destilovanou vodou** až ke značce, cca 1 cm ze shora.
3. Připojte stříkačku s hadičkou k přípojce pro odvzdušnění / vypouštění vody (viz **Error! Reference source not found.**). Hadičku zcela zatlačte do přípojky (cca 2,5 cm hadičky) a poté za hadičku opatrně zatáhněte, a ověřte, zda je připojení pevné.
4. Přepněte ventil napouštění / vypouštění do pozice „napouštění / vypouštění“.
5. Natáhněte stříkačku, abyste odvzdušnili vodní linku. Natahujte tak dlouho, až do stříkačky natáhnete **destilovanou vodu**.
6. Přepněte ventil napouštění / vypouštění do pozice „provoz“.
7. Odpojte stříkačku od hadičky a vstříkněte všechnu **destilovanou vodu** zpět do zásobníku.
8. Stříkačku znovu připojte.
9. Opakujte kroky 4 až 8, abyste znovu odsáli vzduch. Tento proces odsávání opakujte, dokud z vodní linky neodstraníte veškerý vzduch - do stříkačky natáhnete pouze **destilovanou vodu**. Natáhněte **destilovanou vodu** nejméně do 2 plných stříkaček.
10. Přepněte ventil napouštění / vypouštění do polohy „provoz“.
11. Odpojte stříkačku i hadičku. Chcete-li hadičku odpojit, dvěma prsty zatlačte kroužek okolo hadičky za současného mírného tahu za hadičku.
12. Našroubujte zpět víčko vodního zásobníku.
13. Zapněte Air Fx na jednu minutu. Vypněte Air Fx. Opakujte kroky 3 až 11, abyste se ujistili, že v systému už nejsou žádné vzduchové bubliny.

2.6 Instalace ovladačů USB zařízení Air Fx

Ovladače zařízení musíte nainstalovat, i když je přístroj Air Fx používán jako samostatná jednotka nebo řízen aplikací Interacoustics VNG. Zapojte kabel USB k zadnímu panelu irigátoru a k volnému portu USB na vašem počítači - (zvolte si port USB, který budete pro irigátor používat, abyste později nemuseli ovladače přeinstalovávat).

Jakmile je irigátor připojen k počítači a zapnut, Windows zobrazí průvodce přidáním nového hardware a automaticky nainstaluje ovladače.

2.7 Automatické ovládání Air Fx aplikací Interacoustics VNG

Aplikaci Interacoustics VNG 7.06 a vyšší lze nastavit tak, aby spolupracovala se vzdušným irigátorem Air Fx. V implicitním nastavení je aplikace nastavena na ovládání irigátoru Air Fx. V případě, že je irigátor Air Fx odeslán do servisu nebo došlo k problémům s připojením USB, lze v aplikaci Interacoustics zvolit ruční ovládání. Spusťte aplikaci Interacoustics a zvolte Setup (Nastavení) > System (Systém). Pokud Air Fx s aplikací Interacoustics nekomunikuje, změňte možnost „Irrigator Control“ (Ovládání irigátoru) na Manual (Ruční). Implicitně je nastaveno Interacoustics; tím je irigátor synchronizován z aplikace. Nastavení opusťte klepnutím na OK. Změny budou uloženy.

NOTICE

Před výběrem kalorického testu musíte přístroj Air Fx zapnout. Pokud nebyl irigátor připojen, zavřete aplikaci VNG a znovu ji spusťte s připojeným kabelem USB.
Pokud je k aplikaci VNG připojen irigátor Aqua Stim, vypněte ho, aby mohla aplikace komunikovat pouze s irigátorem Air Fx.

3 Práce s přístrojem

3.1 Udržování hladiny destilované vody

Před irigací se ujistěte, že ve vodním zásobníku je na rysce vidět hladina čerstvé **destilované vody**. Pokud je hladina vody příliš nízká, odšroubujte víčko zásobníku a přilijte **destilovanou vodu** až k rysce. Znovu našroubujte a dotáhněte víčko, abyste zabránili odpařování vody.

NOTICE

NEPOUŽÍVEJTE vodu z vodovodu, protože minerály v ní obsažené se usazují na vnitřních součástech a jsou příčinou poškození. Na takové poškození se nevztahuje záruka.

3.2 Nasazení ušního zrcátka

Chcete-li použít přístroj Air Fx ke stimulaci, musíte na špičku hlavice otoskopu nasadit ušní zrcátko. Zrcátka jsou určena k jednorázovému použití a pro každého pacienta musíte použít nové. Pro lepší stimulaci doporučujeme používat zrcátka o průměru 2,75 mm. Zrcátko o průměru 4,25 mm je lepší k zobrazení zvukovodu a ušního bubínku, pokud je zkoumáte před irigací.

Nasaďte zrcátko na zakončení otoskopické rukojeti a otočte jím o 45° ve směru hodinových ruček. Malý plastový výčnělek se zachytí v drážce kovového zakončení hlavice a upevní zrcátko na rukojeti. Pevnost ověřte opatrným zatažením za zrcátko.

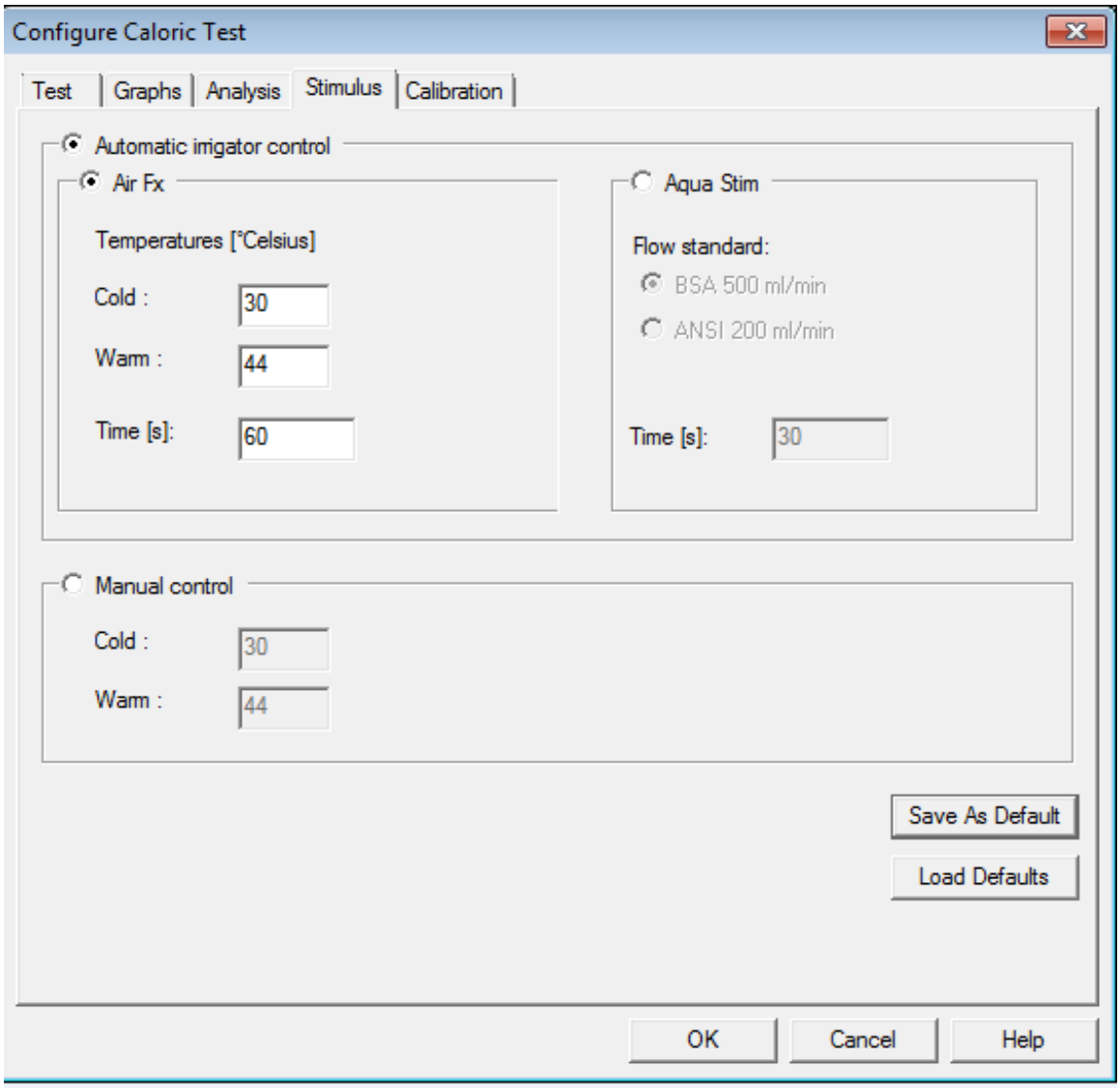
Obrázek 3 Nasazení zrcátka na hlavici otoskopu

Obrázek 4 Zajistěte zrcátko otočením ve směru hodinových ruček, pevnost ověřte opatrným zatažením za zrcátko

Zrcátka neobsahují latex ani silikon. Zrcátkem příliš neotáčejte, mohl by se ulomit plastový výčnělek a zrcátko by již nešlo připevnit na rukojeť. Otočením zrcátka proti směru hodinových ručiček je můžete z rukojeti sejmout. **Během irigace musí být zrcátko utaženo, aby neunikal vzduch a nesnížila se účinnost kalorické stimulace.**

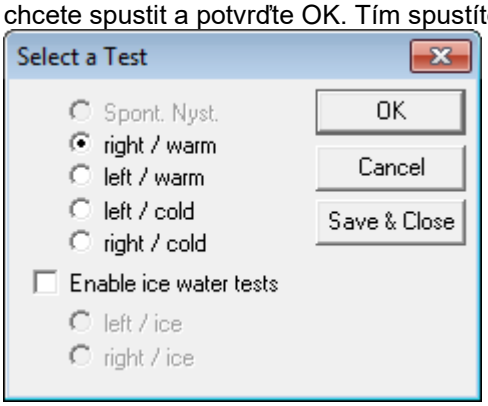
3.3 Volba automatického ovládání irigátoru

Pokud používáte systém Interacoustics VN415/VO425, můžete aplikaci nastavit tak, aby automaticky řídila irigátor Air Fx. V konfiguraci kalorického testu „Configure Caloric Test“ na záložce stimulu vyberte Air Fx a zvolte požadované teploty. Zároveň vyberte dobu testování ve vteřinách.
Implicitní teplota vzduchu je při studené irigaci 30 °C a při teplé 44 °C. Doba irigace je nastavena na 60 vteřin.

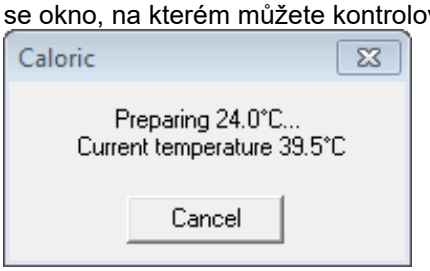


3.4 Volba teploty irigace

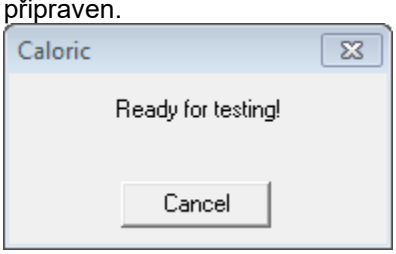
Požadovanou irigaci vyberete v aplikaci Interacoustics nejprve klepnutím na ikonu kalorického testu a potom klepnutím na zelenou šipku spustíte/ukončíte test. V rozbalovací nabídce zvolte test, který chcete spustit a potvrďte OK. Tím spustíte měření.



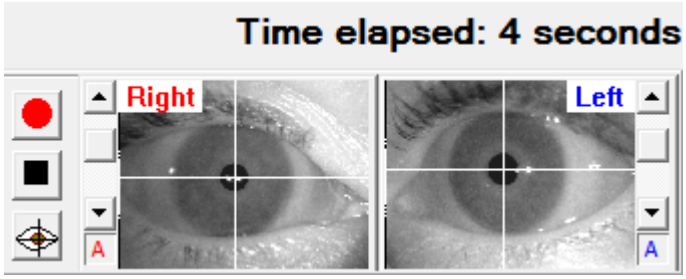
Irigátor se automaticky spustí se správným nastavením teploty (studená nebo teplá irigace). Otevře se okno, na kterém můžete kontrolovat aktuální teplotu irigátoru.



Když irigátor dosáhne správné teploty, uslyšíte pípnutí a v okně se objeví informace, že je irigátor připraven.

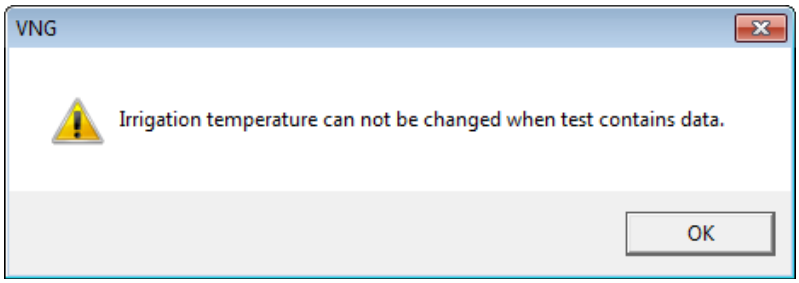


Uchopte rukojeť irigátoru a vložte ušní zrcátko do zvukovodu. Jakmile je zrcátko správně vloženo a informovali jste pacienta, stiskněte na rukojeti irigátoru tlačítko Start se časovač testu. Po dosažení zvoleného času irigace se ozve další pípnutí, proud vzduchu se zastaví a záznam bude pokračovat, dokud nebude dosaženo času dokončení testu. V aplikaci se zobrazuje uplynulý čas měření.

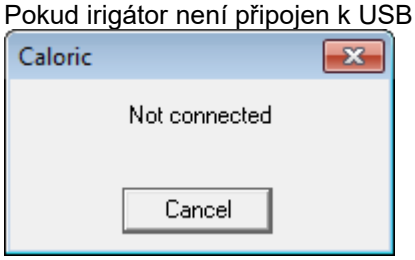


Poznámka: Pokud stisknutím jednoho z tlačítek teploty během přípravy ručně změníte teplotu na samotném přístroji Air Fx, teplota nastavená v aplikaci Interacoustics se změní též. Pokud kdykoliv test zrušíte, irigátor přejde do klidového režimu, dokud znovu neklepnete na tlačítko zelené šipky. Tím zahájíte další test.

Pokud se pokusíte teplotu ručně změnit poté, co byla zaznamenána jakákoliv data, objeví varování, že změna teploty není možná.



Pokud irigátor není připojen k USB prtu počítače, po stisku zelené šipky se objeví následující hlášení:



Je-li je přístroj Air Fx používán jako samostatný bez aplikace Interacoustics, tlačítkem „Cool“ (Studená)" na čelním panelu vyberete studenou a tlačítkem „Warm“ (Teplá) vyberete teplou irigaci. Požadovanou teplotu lze nastavit tlačítky na čelním panelu. Toto dočasné nastavení teploty bude platné pouze pro aktuální irigaci. Displej přístroje vás bude informovat o tom, kdy je irigátor připraven ke stimulaci. Postup pro nastavení jiné výchozí teploty nebo výchozího pořadí studené nebo teplé irigace naleznete v originálním návodu v anglickém jazyce.

NOTICE

Doporučená posloupnost kalorických stimulací je nejdříve teplá, potom studená. Po teplé stimulaci stiskněte tlačítko studené irigace a před jejím spuštěním nechejte irigátor 5 až 7 minut běžet. Těchto 5–7 minut je zároveň standardní doporučenou dobou mezi jednotlivými irigacemi, kdy se vyrovnává teplota v uchu pacienta a odeznívá jeho reakce na stimulaci. Tato doba zajistí i přesnější teplotu vzdušné irigace, přestože displej irigátoru zobrazí hlášení „Ready“ (Připraven) ještě před uplynutím 5–7 minut.

Displej LCD na čelním panelu irigátoru zobrazí druh stimulace (studená nebo teplá) následovaný nastavenou teplotou (24 °C) a aktuální teplotou (např. 23,4 °C).

Studený: 24 °C 23,4 °C

Po dosažení a stabilizaci požadované teploty přístroj Air Fx pípne a pod informacemi o stimulaci se zobrazí hlášení „**Ready**“ (Připraven).

Studený: 24 °C 24,2 °C

Připraven

3.5 Irigace

CAUTION

Před irigací musí pacientovi audiolog nebo lékař vyšetřit ucho otoskopem – zda nejsou zjevné známky infekce, otevřená poranění, usazený ušní maz nebo zda není ušní bubínek perforován. Pokud je zjištěna některá z uvedených věcí, přístroj Air Fx NEPOUŽÍVEJTE.

Před irigací položte pacienta na záda s hlavou zvednutou do výšky 30 stupňů.

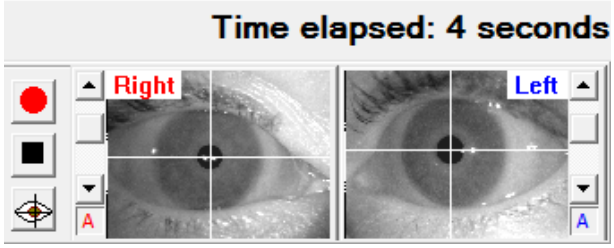
Jakmile je dosaženo zvolené teploty irigace, irigátor pípne a objeví se hlášení „Ready“ (Připraven). Vložte ušní zrcátko opatrně do zevního zvukovodu a stiskněte tlačítko na rukojeti irigátoru. Tím zahájíte stimulaci. Nasměrujte proud vzduchu na ušní bubínek.

NOTICE

Jakmile stiskem tlačítka zahájíte testování, vzduch bude nepřetržitě proudit, dokud nebude dosaženo zvolené doby irigace nebo dokud neklepnete v aplikaci na nástrojové liště na ikonu Stop.

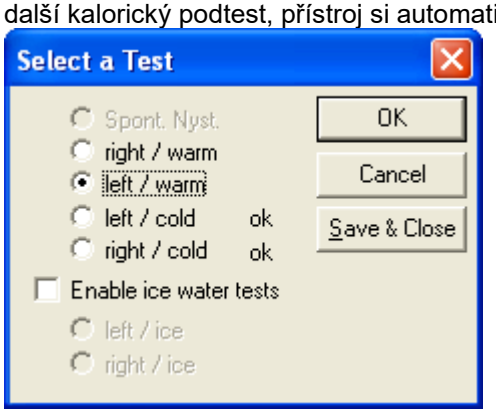
Po stisku tlačítka na rukojeti se automaticky spustí záznam očních pohybů při kalorickém testu.

Během irigace se na displeji zobrazuje uplynulý čas testu.



Je-li potřeba irigaci náhle ukončit, vyjměte ušní zrcátko z ucha a namiřte proud vzduchu mimo zvukovod. Vzduch z irigátoru bude proudit, dokud neuplyne nastavená doba irigace; Air Fx pípne a ukončí stimulaci.

Pokračujte v záznamu očních pohybů a postupujte podle normální posloupnosti pro kalorické vyšetření (např. úlohy na pozornost, vyhledávání kulminační fáze, test potlačení fixace apod.). Pokud v okně vyberete další kalorický podtest, přístroj si automaticky nastaví teplotu další irigace.



Jakmile ukončíte poslední irigaci, sejměte ušní zrcátko a očistěte rukojeť utěrkou Sani-Cloth.

3.6 Bezpečnost

Irigátor Air Fx používá **destilovanou vodu** jako chladící médium k udržování teploty v chladicím / ohřívacím zařízení. Ačkoliv není teplota chladicího média zobrazována, je monitorována. Pokud teplota média překročí určitý limit, irigátor se zastaví a zobrazí hlášení „Over Temp Error“ (Chyba přehřátí). Tuto chybu může způsobit buď nedostatek vody v zásobníku nebo špatně odvzdušněná vodní linka. Chybu může vyvolat i obsluha irigátoru, pokud přístroj používá v teplotách pod 10 °C. Ujistěte se, že jste před použitím nechali irigátor vytemperovat na pokojovou teplotu.

Over Temp Error (Chyba přehřátí)
Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu.)

Teplota stimulačního vzduchu je z důvodu bezpečnosti také monitorována. Pokud teplota překročí 50 °C, irigátor se zastaví a zobrazí hlášení „Air Temp Error“ (Chyba teploty vzduchu).

Air Temp Error (Chyba teploty vzduchu)
Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu.)

Pokud dojde k některému z těchto stavů, irigátor vypněte a zjistěte problém (teplota okolí je příliš nízká, vodní linka není odvzdušněná, hladina **destilované vody** je příliš nízká atd.). Pokud problém nemůžete odstranit svépomocí, obraťte se na zákaznický servis společnosti Interacoustics nebo na svého místního distributora / servis.

Irigátor Air Fx instalujte blízko okraje stolu nebo vozíku, aby hadice mohla viset dolů a rukojeť tak mohla správně spočívat ve svém držáku. Když irigátor nepoužíváte, sviňte hadici rukojeti, zajistěte ji dodávaným páskem a rukojeť ponechejte zasunutou v držáku.

3.7 Vypuštění vodního zásobníku

Přístroj Air Fx musí mít při provozu vodní zásobník na horní straně irigátoru naplněný **destilovanou vodou**. Je-li třeba třeba před přepravou přístroje **destilovanou vodu** vypustit nebo vypláchnout před přidáním nové **destilované vody**, postupujte podle následujících pokynů. Neskladujte irigátor při teplotě nižší než 0 °C.

1. Odšroubujte a sejměte víčko vodního zásobníku na horní straně irigátoru.
2. Připojte dodanou plastovou stříkačku a hadičku k přípojce pro plnění/vypouštění vody na zadním panelu irigátoru. Plastovou hadičku stříkačky zcela zatlačte do přípojky a za hadičku mírně zatáhněte, abyste ověřili, že je připojení správné a nepoteče.
3. Přepněte ventil napouštění/vypouštění do polohy „napouštění/vypouštění“.
4. Odsahjte stříkačkou **destilovanou vodu** z vodního zásobníku.
5. Přepněte ventil napouštění/vypouštění do polohy pro „provoz“.
6. Odpojte stříkačku od hadičky a vystříkněte veškerou **destilovanou vodu** do odpadní nádoby.
7. Stříkačku znovu připojte k hadičce znovu.
8. Opakujte kroky 3 až 7, dokud zevnitř zásobníku a vodní linky neodstraníte veškerou **destilovanou vodu** (do stříkačky budete natahovat pouze vzduch).
9. Přepněte ventil napouštění/vypouštění do polohy pro „provoz“.
10. Odpojte hadičku od přístroje: zatlačte dvěma prsty šedý kroužek okolo hadičky za současného tahu za hadičku.
11. Našroubujte víčko na vodního zásobníku zpět.

4 Údržbě

4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkce a bezpečnost přístroje budou zachovány v případě, že budou dodržena následující doporučení pro péči a údržbu:

1. Doporučujeme, aby byl přístroj nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut, aby bylo zajištěno, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry správné. To musí být provedeno pověřenou dílnou, aby byla zaručena správná údržba i opravy.
2. Aby byla zajištěna spolehlivost přístroje, doporučuje se, aby obsluha prováděla v krátkých intervalech zkoušku u osoby se známými hodnotami, například jednou denně. Takovou osobou může být obsluhující pracovník.
3. Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které byly v kontaktu s pacientem, nebyly znečištěny. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiné. Pokud jsou podušky sluchátek nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty ze snímače. Při častém čištění by měla být použita voda, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

Při manipulaci se sluchátky a jinými snímači je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl změnit kalibraci.

4.2 Čištění výrobků Interacoustics

⚠ CAUTION

- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čistícím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty
- Díly, které přišly do styku s kapalinami, před čištěním nenechejte zaschnout
- Pryžové nebo pěnové zátky do uší jsou komponenty na jedno použití
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku s obrazovkami na přístrojích
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku jakýmikoliv silikonovými hadičkami nebo pryžovými díly

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidy
- 70% isopropylalkohol pouze na tvrdý povrch krytu

Postup:

- Přístroj vyčistěte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistěte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,

je zachován jednoletý servisní interval

elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a

zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s přiloženou dokumentací od společnosti Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) vždy při vzniku určitého problému vyplnil ZPRÁVU O VRÁCENÍ ZBOŽÍ (RETURN REPORT) a odeslal ji na adresu DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. To by také mělo být provedeno vždy při vrácení přístroje zpět společnosti Interacoustics. (To samozřejmě platí i v nemyslitelném nejhorším případě úmrtí nebo vážného poranění pacienta nebo uživatele).

4.4 Záruka

INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- Přístroj Air Fx je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravnu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovným. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoliv ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenese odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejích výrobků.

INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.5 Likvidace součástí

NOTICE

V případě sporu mezi jednotlivými nařízeními jsou veškeré zde obsažené informace nahrazeny národními, státními nebo místními předpisy. Máte-li dotazy ohledně shody nařízení, obraťte se na místní správní orgány.

Obaly

Pokud máte k dispozici skladovací prostory, uschovejte originální obal počítačů, tiskáren, digitálních světelných lišt a irigátorů. Originální obal poskytuje maximální ochranu zařízení v případě jeho zaslání do servisu. Pokud obaly likvidujete, je-li to možné, veškeré recyklovatelné části odevzdejte do tříděného odpadu (lepenka, papír, plastové výplně a fólie). V případě pochybností navštivte webovou stránku organizace Alliance of Foam Packaging Recyclers http://www.epspackaging.org/, kde naleznete návrhy a místa pro recyklaci.

Likvidace výrobku

V EU je nezákonné likvidovat elektronická zařízení spolu s komunálním odpadem. Symbol přeškrtnuté popelnice objevující se na základních elektronických zařízeních systému Micromedical označuje, že součásti nelze jednoduše vyhodit do odpadu. Elektronická zařízení, ze kterých je systém Micromedical vytvořen, musí být recyklována nebo zlikvidována v souladu s místními zákony o ochraně životního prostředí.

5 Technické údaje

5.1 Specifikace zařízení

Rychlost proudění vzduchu:	8 až 12 litrů/minutu (pevná rychlost proudění)
Výstupní teplota vzduchu:	Studený 20 °C až 30 °C (nastavitelné po 1 °C) Teplý 40 °C až 50 °C (nastavitelné po 1 °C)
Přesnost:	±0,5 °C
Stabilita:	±0,5 °C, ±0,5 litrů/min
Doba do dosažení teploty:	< 3 minuty
Destilovaná voda:	220 ml
Ušní zrcátka:	2,75 mm a 4,25 mm (k jednorázovému použití)
Počítačové připojení:	USB 1.1 a vyšší, kabel 3m
Rozměry přístroje:	35 (Š) x 32 (H) x 22 (V) cm
Délka vzduchové hadice:	3 m
Hmotnost:	8 kg
Napájení:	220–240 V / 50–60 Hz (110–130 V / 50–60 Hz – podle modelu)
Pojistky:	2 x 1A (jednotka 230 V) 1 x 2A (jednotka 115 V)
Příkon:	105 VA
Svodový proud skříně:	< 300 µA (stav jedné poruchy)
Číslo CE:	500651
Model výrobku:	Air Fx
Klasifikace:	IIa podle MDD 93/42/EC příloha IX, bod 10
Ve shodě s:	Příloha V směrnice o lékařských přístrojích 93/42/EC ve znění dodatku směrnice 2007/47/ES
Odpovědná organizace:	BSI Management Systems CE 0086
Shoda normy:	
EN 60601-1:2006	Základní bezpečnost a hlavní funkce
EN 60601-1-1:2001	Bezpečnost lékařských elektrických systémů
EN 60601-1-2:2007	Směrnice EMC
EN 62304:2006	Software lékařských zařízení

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle	(>95% dip in *UT*)

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Gebruiksaanwijzing - NL

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 INTRODUCTIE 1
1.1 Hierover gebruiksaanwijzing 1
1.2 Beoogd gebruik 1
1.3 Beschrijving 2
1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 3

2 UITPAKKEN EN INSTALLATIE 5
2.1 Uitpakken en inspectie 5
2.2 Opslag 5
2.3 Markering 6
2.4 Achterpaneel externe aansluitingen 7
2.5 Irrigator voorbereiden voor eerste gebruik 8
2.6 De Air Fx USB-stuurprogramma's installeren 8
2.7 De Air Fx gebruiken in combinatie met Interacoustics VNG Software 8

3 GEBRUIKSAANWIJZINGEN 11
3.1 Gedistilleerde waterpeil handhaven 11
3.2 Bevestiging van het speculum (doktersspiegel) 11
3.3 Automatische controle van de irrigator selecteren 12
3.4 De irrigatietemperatuur selecteren 13
3.5 De irrigatie uitvoeren 15
3.6 Veiligheid 16
3.7 Het waterreservoir afvoeren 16

4 ONDERHOUD 19
4.1 Algemene onderhoudsprocedures 19
4.2 Hoe Interacoustics producten schoonmaken 19
4.3 Over reparatie 20
4.4 Garantie 20
4.5 Component verwijdering 21

5 ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES 23
5.1 Apparaatspecificaties 23
Appendix A 25

1 Introductie

1.1 Hierover gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing voor gebruik vor Air Fx Air Irrigator. Geproduceerd door :

Interacoustics A/S
Autiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © maart 2012 door Interacoustics. Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is onderhevig aan verandering zonder kennisgeving. Bedrijven, namen en gegevens die worden gebruikt in het voorbeeld zijn fictief tenzij anders vermeld. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, voor welk doel dan ook, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Interacoustics of haar licentiegevers.

Windows ®, Windows XP ® en Windows 7 ® zijn handelsmerken van de Microsoft Corporation. Andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

1.2 Beoogd gebruik

De Air Fx air irrigator verdeelt koele of warme lucht om calorische tests voor vestibulaire diagnose uit te voeren. De Air Fx vereist dat de operator de luchtstroom richt op het trommelvlies door de gehoorgang van de patiënt, waardoor een verschil creëert in oortemperaturen en wat resulteert in de weergave van oogsiddering in de ogen van de patiënt.

NOTICE

De Air Fx wordt gebruikt in combinatie met de Interacoustics VN415/VO425 VNG-systemen tijdens de calorische testen. De Air Fx worden gekoppeld aan de computer bij gebruik van Interacoustics VNG-software versie 7.06 of hoger.

⚠ CAUTION

Alle personen die werken de Air Fx dienen zich vooraf vertrouwd te maken met de inhoud van deze handleiding voor het gebruik van de Air Fx met een patiënt. Bijkomende opleiding kan aangevraagd worden via Interacoustics of één van zijn vertegenwoordigers.

De Air Fx micro-controller-technologie is heel eenvoudig te gebruiken en handhaaft een nauwkeurige temperatuur van de afgegeven lucht. Air Fx heeft een otoscoophandvat met een ingebouwd lampje. Het otoscoophandvat maakt gebruik van wegwerp specula en heeft een LED, die het trommelvlies verlicht zonder de luchtstroom of het zicht in de gehoorgang te belemmeren. Het otoscoophandvat heeft een vergrootglas ontworpen om de zichtbaarheid van het trommelvlies te verbeteren.

Air Fx maakt gebruik van een USB-kabel voor communicatie met de hostcomputer. Interacoustics software versie 7.06 en later kan het testen coördineren met de Air Fx irrigator zodat de operator begint met de opname van oogbewegingen bij het starten van de irrigatie van het handvat. De USB-kabel wordt ook gebruikt om de standaardtemperatuurinstellingen van de Air Fx irrigator te configureren, wanneer deze wordt gebruikt als een onafhankelijk apparaat of in combinatie met de Interacoustics VNG-software.
Het beoogde gebruik van dit product is voor de irrigatie van de uitwendige gehoorgang van de patiënt met warme of koele lucht voor de beoordeling van het perifere vestibulaire systeem. Het product is bedoeld om gebruikt te worden door een getraind professional in een kliniek, ziekenhuis of revalidatie-instelling. De juiste patiëntenpopulatie bestaat uit kinderen en volwassenen met een normale uitwendige gehoorgang en de middenoor anatomie.

⚠ CAUTION Voer geen irrigatie uit bij patiënten met trommelvliesperforaties.

Air Fx vergt minimaal onderhoud. Als onderhoud is vereist, kunt u contact opnemen met Interacoustics of één van zijn vertegenwoordigers.

1.3 Beschrijving

De Air Fx air irrigator verdeelt koele of warme lucht om calorische tests voor vestibulaire diagnose uit te voeren.

De systemen bestaan uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

Aantal	Benaming
Meegeleverde onderdelen:	
1	Air Fx
1	Netsnoer IEC 10 Ampères
1 pak	Speculum Ø 2,75 mm
1 pak	Speculum Ø 4,25 mm
1	60cc spuit en slang
1	USB-kabel, 3 m (9,8 ft)
1	Gebruikershandleiding
Accessoires:	
	Specula (34 stuks) - 2,75 mm (aanbevolen voor irrigatie) - 4,25 mm (aanbevolen voor het bekijken van het trommelvlies) Irrigator specula gebruikt met de Air Fx, aanbevolen om te worden vervangen voor elke patiënt
	Afvoer- & vulkit Wordt gebruikt om water bij te vullen en af te voeren uit de interne plastic leiding
	Slangbeheertape wordt gebruikt om het handvat te omwikkelen voor de opslag.

1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mededelingen in de volgende betekenis gebruikt:

WARNING	**WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.
CAUTION	**LET OP**, gebruikt met het veiligheid waarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen.
NOTICE	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Interacoustics - Stappen gemarkeerd met het logo van Interacoustics worden automatisch uitgevoerd door de USB-interface met de Interacoustics VNG-software.

2 Uitpakken en installatie

2.1 Uitpakken en inspectie

Controleer de doos en inhoud op schade
Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de verzendingsdoos op ruwe behandeling of schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen
De Air Fx komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de Air Fx. Bewaar deze doos want die zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud. Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop- en servicekantoor.

Inspecteer vooraleer te verbinden:
Vooraleer de Air Fix aan te sluiten op de stroom, moet u het apparaat nogmaals controleren op schade. Heel de behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk:
Ontbrekende onderdelen of storingen dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport":
Weest u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.

2.2 Opslag

Eisen voor de omgeving

De Air Fx mag niet worden gebruikt in ruimten waar er explosierisico's zijn. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetische mengsels met lucht of zuurstof of stikstofoxide.

IEC 60601-1 Standaard conformiteit

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

Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet de Air Fx alleen worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende aarding.

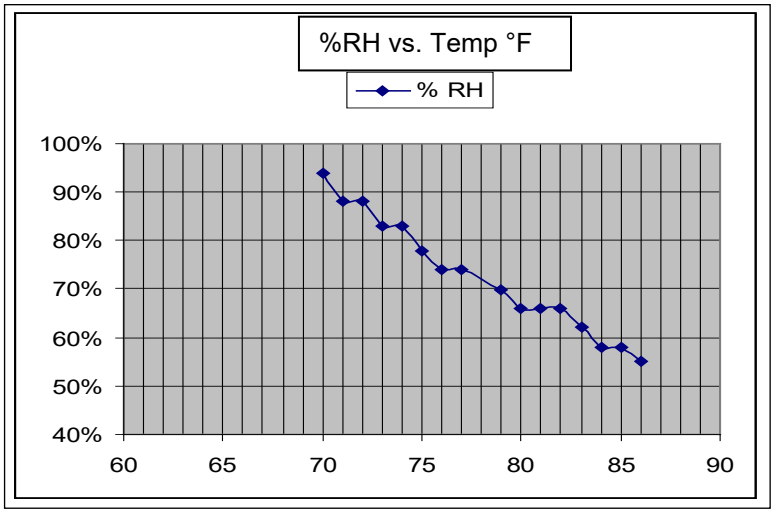
Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in werking gesteld volgens de EMC verstrekte informatie.

- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatie-apparatuur (bijv. mobiele telefoons, personal data assistants, enz.) kunnen de medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze toestellen mogen niet worden gebruikt op korte afstanden van de apparatuur.
- De magnetische velden moeten op een niveau zijn kenmerkend voor een normale locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Voorwaarden voor de werking		Opslagcondities	
Kamertemperatuur	10 °C ~ 40 °C 60 °F ~ 104 °F	Kamertemperatuur	4 °C ~ 52 °C 40 °F ~ 125 °F
Relatieve vochtigheid	Zie grafiek	Relatieve vochtigheid	10% ~ 90%

WARNING Als de Air Fx wordt opgeslagen in omstandigheden dichtbij het vriespunt, dan moet het apparaat eerst ontdooien voordat u het met patiënten gebruikt.

Om condensatie in het apparaat te voorkomen, werk op een temperatuur en vochtigheid onder de lijn in de grafiek.

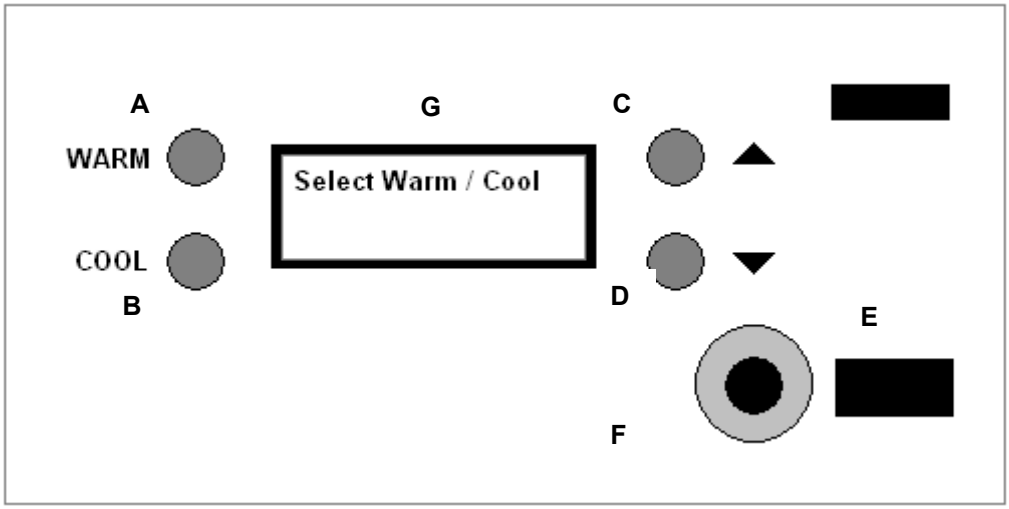


2.3 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

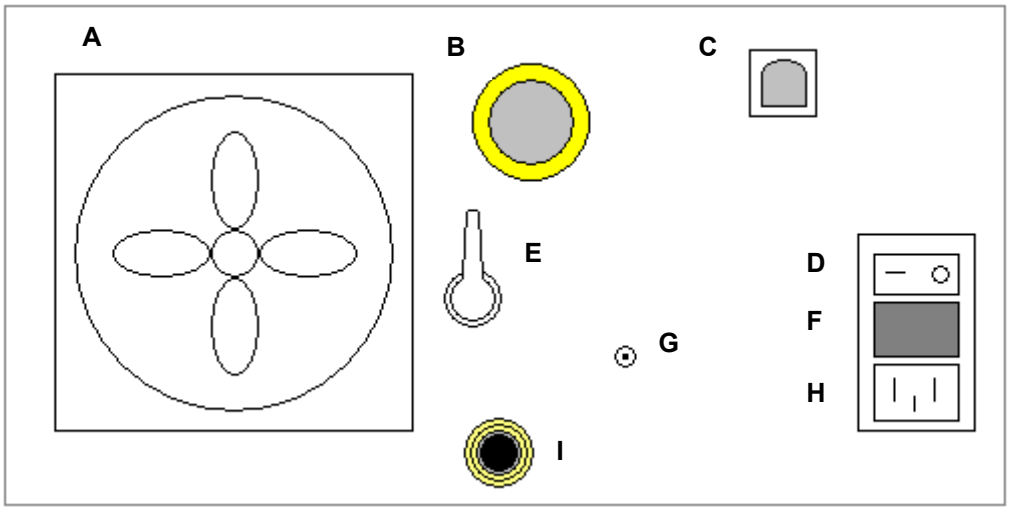
Symbool	Verklaring
	Type B toegepaste delen. Delen toegepast op de patiënt zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk worden verwijderd van de patiënt.
of	Raadpleeg de handleiding
	WEEE (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, het naar een inzamelplaats moet worden gezonden voor terugwinning en recyclage. Als u dit niet doet, kan het gevaar opleveren voor het milieu.
	Bouwjaar

2.4 Achterpaneel externe aansluitingen



Figuur 1 Voorpaneel Diagram

A Bepaalt de warme irrigatie die moet worden uitgevoerd / keert terug naar de stand-by status
B Bepaalt de koele irrigatie die moet worden uitgevoerd / keert terug naar de stand-by status
C Temperatuur omhoog afstellen met 1 °C
D Temperatuur omlaag afstellen met 1 °C
E Slangaansluiting
F Handvatsteun
G LCD-uitgangsscherm



Figuur 2 Achterpaneel diagram

A Uitlaatventilator
B Luchtinlaatfilter
C USB B-connector
D Stroomschakelaar
E Vul- / afvoerkraan
F Zekering
G Aardingsschroef
H AC-ingang
I Vul- / afvoerwateruitlaat

2.5 Irrigator voorbereiden voor eerste gebruik

De Air Fx behoeft een voedingsbron met aarding en 115VAC of 230VAC, gebaseerd op het model van het apparaat.
De Air Fx wordt geventileerd door een ventilator aan de achterkant van het apparaat. Zet de Air Fx niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Zorg voor minstens 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het toestel voor een gepaste luchtcirculatie.

Het waterreservoir vullen
De Air Fx zal worden verzonden vanaf Interacoustics zonder **gedestilleerd water** in het reservoir. Vul op basis van de volgende instructies.

De Air Fx kan niet gebruikt worden zonder het gepaste **gedestilleerde water** in het waterreservoir. Het **gedestilleerde water** moet worden toegevoegd alvorens de stroom in te schakelen. Niet handhaving van het juiste peil van vers **gedestilleerd water** kan leiden tot permanente schade aan het toestel.

1. Draai de dop op het waterreservoir aan de bovenkant van de irrigator los.
2. Vul het reservoir met **gedestilleerd water** tot op 1 cm van de bovenkant zoals aangegeven door het waterpeillabel.
3. Sluit de spuit en de leiding aan op de vul- / afvoerwateruitlaat (zie Figuur 3). Duw de leiding in de vul- / afvoerwateruitlaat (ongeveer 1" van de leiding) en trek voorzichtig aan de leiding om te controleren of de aansluiting veilig is.
4. Zet de vul- / afvoerkraan in de vul- / afvoerstand.
5. Trek de spuit terug om de interne leiding te ontluchten en het **gedestilleerde water** in de spuit te zuigen.
6. Zet de vul- / afvoerkraan in de stand RUN.
7. Koppel de spuit los van de leiding en spuit het **gedestilleerde water** terug in het reservoir.
8. Sluit de spuit terug aan.
9. Herhaal de stappen 4 tot 8 om opnieuw te ontluchten. Herhaal dit trekproces totdat alle lucht uit de binnenleidingen is verwijderd, waardoor alleen **gedestilleerd water** in de spuit wordt gezogen. Trek minstens 2 volle spuiten van **gedestilleerd water** in.
10. Zet de vul- / afvoerkraan in de stand RUN.
11. Koppel de spuit en leiding los. De leiding kan worden verwijderd door op de zijkanten van de grijze afdichting rond de leiding te drukken, terwijl u aan de leiding trekt.
12. Schroef de dop terug op het waterreservoir.
13. Zet de Air Fx aan. Laat gedurende een minuut werken. Zet de Air Fx uit. Herhaal de stap 3 tot 11 om te verzekeren alle luchtbellen werden verwijderd uit het systeem.

2.6 De Air Fx USB-stuurprogramma's installeren

De stuurprogramma's van het apparaat moeten worden geïnstalleerd ongeacht de Air Fx wordt gebruikt als zelfstandig apparaat of in combinatie met de Interacoustics VNG software. Sluit de USB-kabel aan op de achterkant van de irrigator en op een beschikbare USB-poort op uw computer. Gebruik een speciale USB-poort voor de monddouche om te voorkomen dat u de drivers opnieuw te installeren op een later tijdstip.

Zodra de irrigator is aangesloten op de computer, zet de Air Fx aan. Windows start de 'Wizard Nieuwe hardware gevonden" en installeert automatisch de drivers.

2.7 De Air Fx gebruiken in combinatie met Interacoustics VNG Software

Interacoustics VNG 7,06 software en later kan worden ingesteld om te werken in combinatie met de Air Fx irrigator. Standaard is de software geactiveerd voor communicatie met de Air Fx irrigator. Als de Air Fx irrigator wordt verzonden voor onderhoud of problemen heeft met de USB-verbinding, dan kan de handmatige controle worden ingeschakeld met de Inteacoustics software. Start de Interacoustics software, en ga vervolgens naar Setup > Systeem. Verander de optie "Irrigator Control" naar Handmatig als de Air Fx niet mag communiceren met de Interacoustics software.
De standaard instelling doet Interacoustics de opname coördineren tussen de Interacoustics software en de Air Fx irrigator. Klik op OK om de Setup af te sluiten en de wijzigingen op te slaan.

NOTICE

Air Fx moet worden ingeschakeld voordat u een calorische test selecteert. Als de irrigator niet is aangesloten, sluit VNG af en start de VNG-module opnieuw nadat u de USB-kabel hebt aangesloten.
Als u een Interacoustics Aqua Stim irrigator hebt die aangesloten is op de VNG, schakelt u de Aqua Stim irrigator stroomschakelaar naar UIT, zodat Interacoustics VNG alleen kan communiceren met de Air Fx irrigator.

3 Gebruiksaanwijzingen

Het waterreservoir vullen
De Air Fx zal worden verzonden vanaf Interacoustics zonder **gedestilleerd water** in het reservoir. Vul op basis van de volgende instructies.

3.1 Gedistilleerde waterpeil handhaven

Voorafgaand aan het testen, controleer of het verse **gedestilleerde water**peil zichtbaar is in het waterreservoir boven de bovenkant van de irrigatorbehuizing. Als het waterpeil te laag is, draai dan de dop naar het waterreservoir los en voeg **gedestilleerd water** toe tot 1 cm van de bedrading zoals getoond op het label. Schroef de dop weer stevig op het waterreservoir om verdamping te voorkomen.

NOTICE

GEEN kraantjeswater gebruiken omdat mineralen in het water worden afgezet op kritische interne onderdelen dit schade veroorzaakt die niet wordt gedekt door de garantie.

3.2 Bevestiging van het speculum (doktersspiegel)

Om de Air Fx te gebruiken, moet u een speculum gebruiken op het puntje van de otoscoopkop. De specula zijn alleen voor eenmalig gebruik en moeten voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Interacoustics adviseert het gebruik van 2,75 mm diameter specula om de lucht beter tot het trommelvlies te laten komen. Het 4,25 mm speculum kan worden gebruikt om de gehoorgang en het trommelvlies te bekijken bij het zoeken naar een opbouw van oorsmeer.

Om een speculum te monteren op het oorpuntje van het handvat moet u het op het punt van de otoscoop steken en ongeveer 45° rechtsom draaien. Een kleine plastic punt wordt vergrendeld in het metalen deel van de kop en zet het speculum vast op het handvat. Trek voorzichtig aan het speculum om te controleren of het vast zit.

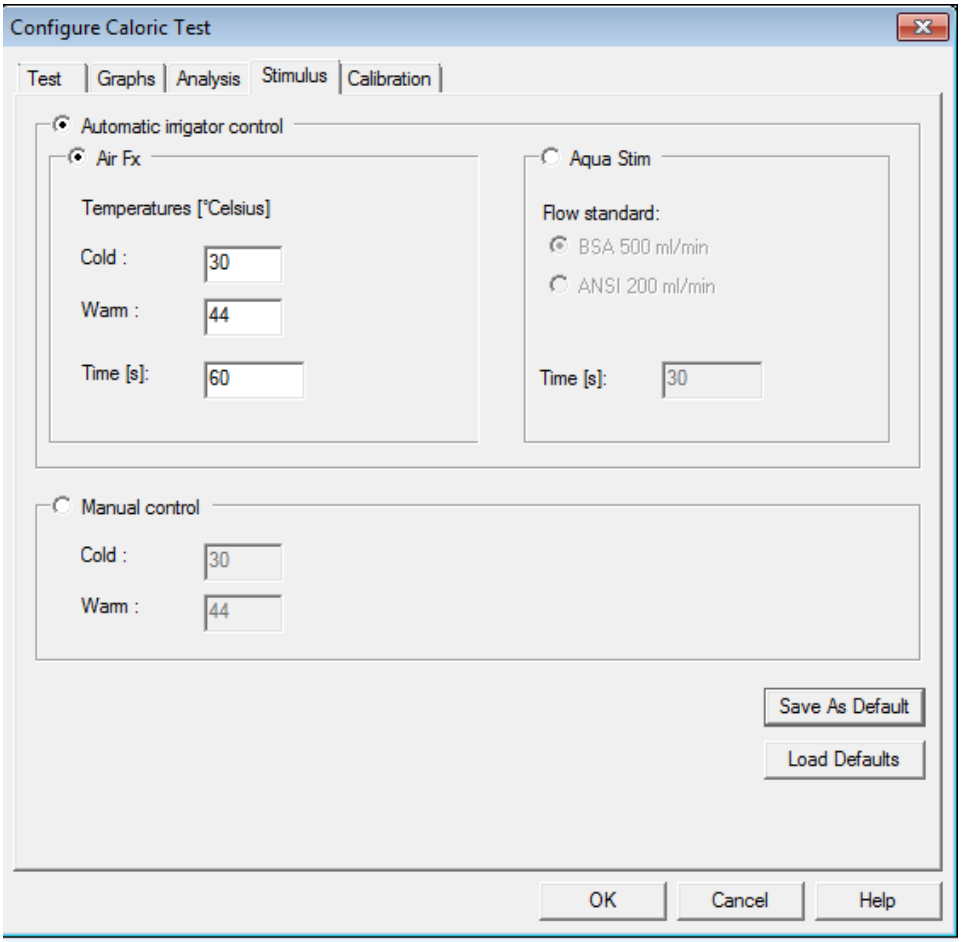
Figuur 3 Speculum op otoscoopkop plaatsen

Figuur 4 Speculum rechtsom draaien om te vergrendelen, voorzichtig aan het speculum trekken om te controleren of het vast zit

Specula bevatten geen latex noch siliconen. Zorg ervoor dat het speculum niet teveel wordt aangedraaid of het plastic puntje aan de binnenkant van het speculum breekt, waardoor het speculum niet op het handvat kan worden bevestigd. Eenmaal deze tip gebroken is, kan het speculum niet opnieuw worden vastgezet op het handvat. Het speculum kan worden losgemaakt van het handvat door het speculum eerst linksom te draaien om het te ontgrendelen. **Het speculum moet strak zitten om luchtlekken te voorkomen die de calorische stimulatiereactie verminderen.**

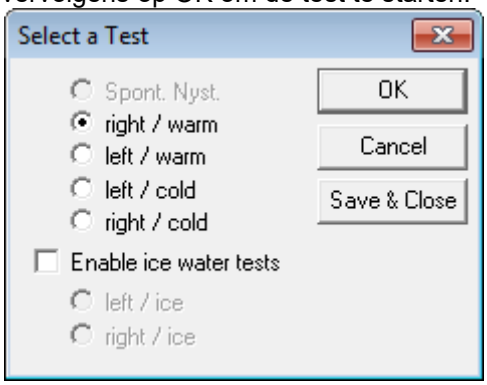
3.3 Automatische controle van de irrigator selecteren

Als u een Interacoustics VN415/VO425 video-opnamesysteem hebt, dan kunt u de Interacoustics software configureren om de IA Air Fx irrigator automatisch te besturen. In het configuratietestmenu voor calorische testen, selecteert u het tabblad stimulus en vervolgens Air Fx-controle en kies uw temperaturen. In dit menu kunt u ook kiezen voor een testtijd in seconden.
De standaard luchttemperatuur is ingesteld op 30 °C voor koele irrigatie en 44 °C voor warme irrigatie. De irrigatietijd is ingesteld op 60 seconden.

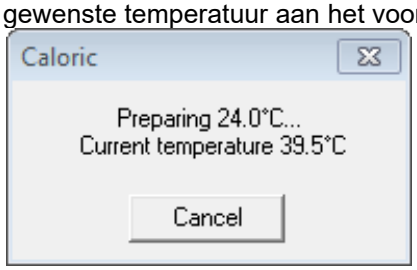


3.4 De irrigatietemperatuur selecteren

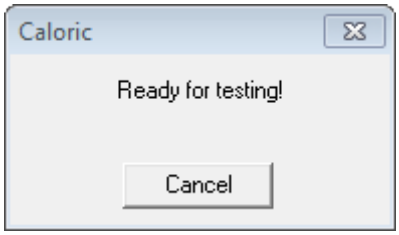
Selecteer de irrigatie die u wilt uitvoeren in de Interacoustics software door eerst te klikken op het calorische-testpictogram en vervolgens op de groene pijl om een calorische test te starten/stoppen. In het keuzemenu klikt u op de knop voor de irrigatie die u wilt starten en druk vervolgens op OK om de test te starten.



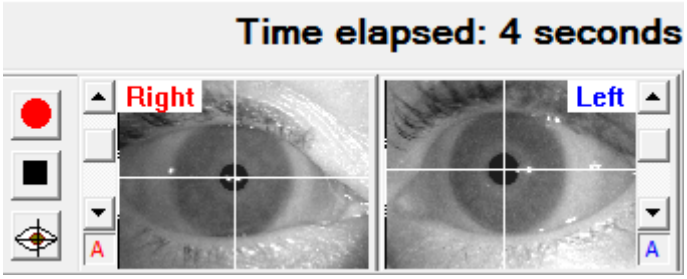
De Irrigator wordt automatisch gestart op de juiste temperatuurinstelling (koele of warme standaardtemperatuur). Er verschijnt een keuzemenu met de status van de irrigator die de gewenste temperatuur aan het voorbereiden is.



Als de irrigator de gewenste temperatuur bereikt is, klinkt een indicatortoon en er een dialoogvenster verschijnt om u te laten weten dat u nu kunt beginnen met testen.

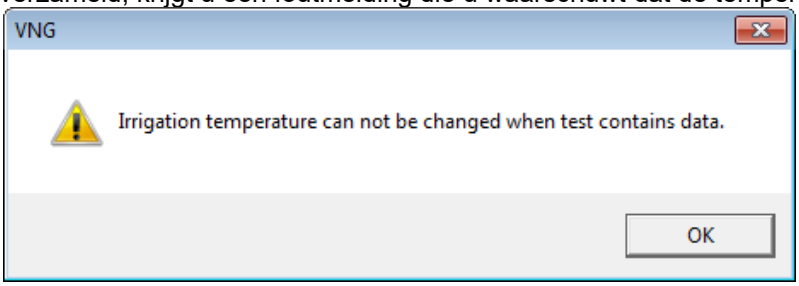


U kunt nu het irrigatorhandvat optillen en de irrigatortip in de gehoorgang positioneren. Zodra de tip in de juiste stand zit en de patiënt is geïnstrueerd, druk op de startknop van het irrigatorhandvat en de calorische testopnametijd start. Nadat de aangegeven tijd bereikt is, klinkt een andere indicatortoon en de luchtstroom stopt. De opname gaat door totdat de geselecteerde calorische test voltooiingstijd is bereikt. De verstreken testduur verschijnt in de software.

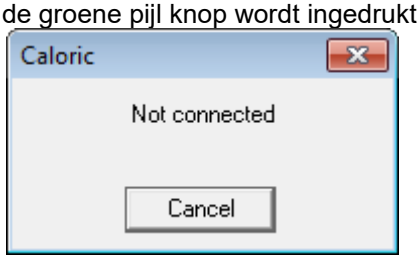


Opmerking: als u handmatig de temperatuur wijzigt op de Air Fx zelf door één van de temperatuurknoppen in te drukken tijdens de voorbereidingsfase, zal ook de temperatuur in de Interacoustics software wijzigen. Als u de test annuleert op een bepaald moment gaat de irrigator in rustmodus totdat u klikt op de groene pijl om een andere calorische test te starten.

Als u probeert om de temperatuur handmatig te wijzigen op de irrigator eenmaal u reeds gegevens hebt verzameld, krijgt u een foutmelding die u waarschuwt dat de temperatuurwijziging niet is toegestaan.



Als de irrigator niet goed is aangesloten op USB-poort van de computer, verschijnt de volgende melding als de groene pijl knop wordt ingedrukt om de calorische test te starten:



Als de Air Fx wordt gebruikt als een zelfstandig apparaat zonder Interacoustics' VNG-software, druk dan op de Cool-toets om de koele irrigatie te selecteren of de Warm-knop om de warme irrigatie te selecteren. De gewenste temperatuur kan worden verhoogd of verlaagd met behulp van de drukknoppen voor temperatuurregeling op het frontpaneel. Deze temperatuurafstelling zal alleen effectief zijn voor deze irrigatie. Als u de standaard koele of warme temperatuur wilt aanpassen, zie de sectie .

NOTICE

Aanbevolen calorische irrigatievolgorde is eerst opwarmen, dan afkoelen. Na de laatste warme irrigatie, druk op de koele irrigatie-knop en laat de irrigator werken gedurende 5 tot 7 minuten voordat u de koele irrigatie uitvoert. Deze 5-7 minuten periode is de standaard aanbevolen duur tussen irrigaties wanneer de temperatuur wordt gewijzigd, zodat de oren van de patiënt het evenwicht kunnen vinden. De tijd zal ook een meer nauwkeurige luchtirrigatietemperatuur produceren, zelfs als het irrigatordisplay 'Ready' (Gereed) weergeeft voordat de 5-7 minuten zijn verstreken.

De voorpaneel LCD-dispay van de irrigator toont de irrigatiemethode (Koel of Warm), gevolgd door de gewenste irrigatietemperatuur (24 °C) en de huidige temperatuur (bijv. 23,4 °C).

Koel: 24°C 23,4°C

Irrigatie zal beschikbaar zijn nadat de gewenste temperatuur is bereikt en gestabiliseerd. Eenmaal dit gebeurt geeft de Air Fx een indicatortoon weer en toont "**Gereed**" onder de irrigatieinformatie.

Koel: 24 °C 24,2 °C
Gereed

3.5 De irrigatie uitvoeren

Een audioloog of arts moet het oor van de patiënt inspecteren met een otoscoop voor de test, om te zoeken naar een infectie, open wonden, wasophoping of een geperforeerd trommelvlies. Als één van deze wordt opgemerkt, NIET doorgaan met irrigatie met de Air FX irrigator.

Voorafgaand aan de irrigatie moet de patiënt op de rug liggen met het hoofd 30 graden opgeheven. Het hoofd van de patiënt moet op een hoogte liggen van 12 inch (hoger of lager) ten opzichte van de irrigatorhoogte. Irrigatie met de patiënt op een hoogte te hoog of te laag zal de irrigatie stroomsnelheid negatief beïnvloeden.

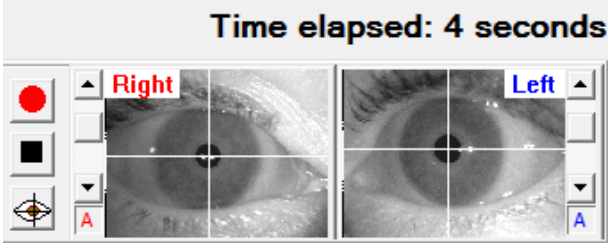
Eenmaal de geselecteerde irrigatietemperatuur is bereikt, zendt de irrigator een pieptoon en zegt "Gereed". Plaats het speculum in de uitwendige gehoorgang, klik vervolgens op de knop op het irrigatorhandvat om de luchtstroom te beginnen. Richt het speculum op het trommelvlies.

Eenmaal de irrigatorknop is ingedrukt om het testen te beginnen gaat de lucht door met stromen totdat de vooraf ingestelde testtijd is bereikt of totdat u drukt op de knop Stop op de pictogram werkbalk

.

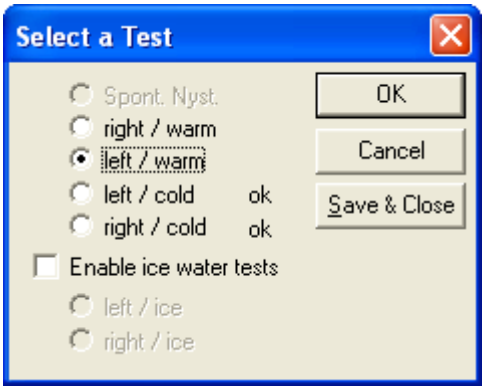
Opnamen van de oogbeweging tijdens de calorische test wordt automatisch gestart nadat de handvatknop van de irrigator wordt ingedrukt.

Tijdens de irrigatie toont het display de verstreken testtijd.



Als de irrigatie plotseling moet worden afgebroken, verwijder het speculum uit het oor en richt de luchtstroom elders. De irrigator luchtstroom gaat door totdat de vooraf geselecteerde irrigatietijd is verstreken, op welk moment een indicatortoon klinkt en de luchtstroom stopt.

Ga door met de opname van de oogbeweging en volg het normale calorische testprotocol (bijv. alarmeringstaken, kijk voor piekreactie, test voor fixatieonderdrukking, enz.). De irrigator wordt automatisch ingesteld op de temperatuur van de volgende irrigatie wanneer u de volgende irrigatie subtest selecteert in het menu dialoogvenster.



Eenmaal de definitieve irrigaties zijn voltooid, verwijder het speculum uit de oorpunt van de handvat en reinig de handvattip met Sani-Cloth doekjes.

3.6 Veiligheid

De Air Fx luchtirrigator gebruikt **gedestilleerd water** om de temperatuur in het koel- / verwarmingselement te handhaven. Terwijl de temperatuur van de koelvloeistof niet wordt weergegeven, wordt ze gecontroleerd. Als de temperatuur van de koelvloeistof over een bepaalde limiet gaat, stopt het apparaat met werken en een bericht "Over Temp Error" (Temperatuur te hoog fout) wordt weergegeven. Deze fout kan een gevolg van onvoldoende water in het reservoir of bubbels in de waterleiding. Bediening van de irrigator in zeer koude (<10 °C omstandigheden kan deze fout ook veroorzaken). Zorg ervoor dat de irrigator langzaam is opgewarmd op kamertemperatuur voordat hij wordt gebruikt.

Temp te hoog fout
Bel TechSupport

De luchttoevoertemperatuur wordt ook gecontroleerd op veiligheid. Als deze temperatuur hoger is dan 50 °C werkt de irrigator niet meer en een bericht "Air Temp Error" (Luchttemperatuur fout) wordt weergegeven.

Luchttemp fout
Bel TechSupport

Als één van deze voorwaarden zich voordoet, sluit de irrigator dan af en isoleer het probleem (omgevingstemperatuur te laag, bubbels in de waterleiding, **gedestilleerd waterpeil** te laag, enz.). Neem contact op met Interacoustics' Service-afdeling of uw lokale servicevertegenwoordiger als het probleem niet opgelost kan worden.

Zet de Air Fx irrigator op de rand van de tafel of het karretje, zodat de slang naar beneden hangt, waardoor het handvat goed in de haak rust. Wanneer de irrigator niet in gebruik is, wind de Air Fx handvatleiding op met behulp van de slangbeheertape terwijl het handvat toch wordt vastgezet in de haak.

3.7 Het waterreservoir afvoeren

Het waterreservoir moet op de bovenkant van de irrigator Air Fx staan gevuld met **gedestilleerd water**. Indien het **gedestilleerd water** moet worden afgetapt vóór verzending of gespoeld vóór het toevoegen van nieuw **gedestilleerd water**, dan moet de Air Fx worden afgetapt volgens de onderstaande instructies. De irrigator niet opslaan op een locatie onder 0 °C (32 °F).

1. Draai het waterreservoirdop los en verwijder het van de top van de irrigator.
2. Sluit de meegeleverde plastic spuit en leiding aan op de vul- / afvoerwateruitlaat op de achterkant van de irrigator. Druk de plastic spuitleiding volledig in de vul- / afvoerwateruitlaat connector, en trek dan voorzichtig aan de leiding om te controleren of de verbinding veilig is en niet lekt.
3. Zet de vul- / afvoerkraan in de vul- / afvoerstand.

4. Trek de spuit terug om het **gedestilleerde water** uit de interne leiding en het waterreservoir te trekken.
5. Zet de vul- / afvoerkraan in de stand RUN.
6. Haal de spuit uit de slang en spuit alle **gedestilleerd water** in een afvalbak.
7. Sluit de spuitleidingen terug aan en herhaal de stappen 3 tot 7 om het **gedestilleerde water** weer af te tappen. Herhaal dit trekproces totdat alle **gedestilleerd water** is verwijderd uit de binnenleidingen en alleen lucht in de injectiespuit wordt gezogen.
8. Zet de vul- / afvoerkraan in de stand RUN.
9. Koppel de spuit en leiding los. De leiding kan worden verwijderd door de grijze afdichting rond de leiding in te drukken met uw vingernagels, terwijl aan de leiding wordt getrokken om ze te verwijderen.
10. Schroef de dop terug op het waterreservoir.

4 Onderhoud

4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

1. Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit zou door een bevoegde workshop moeten worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.
2. Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
3. Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transductor te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuiling het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transductors, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

4.2 Hoe Interacoustics producten schoonmaken

⚠ CAUTION

- Voor het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oordopjes / hoofdtelefoon
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of schuim oordopjes zijn voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat ispropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

<u>Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:</u>

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuis bactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

<u>Procedure:</u>

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Maak kussens en de handschakelaar van de patiënt en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt in de luidspreker van de oortelefoon en soortgelijke delen

4.3 Over reparatie

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

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De Air Fx is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval of waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.

Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.

4.5 Component verwijdering

NOTICE

In het geval van een conflict, worden de gegevens hierin vervangen door de nationale, regionale of plaatselijke voorschriften. Als er een vraag is, neem dan contact op met uw lokale overheid voor compliantie.

Verpakkingsmateriaal
Als de opslagruimte het toelaat, moet verpakkingsmateriaal voor computers, printers en digitale lichtbalken worden bewaard. Dit originele verpakkingsmateriaal biedt de maximale bescherming in geval dat een van deze artikelen moeten worden geretourneerd voor service. Alle karton of papier moet worden gerecycled door een lokaal afvalbedrijf indien mogelijk. Als er geen opslagruimte voor het verpakkingsschuim beschikbaar is, bezoekt u de website Allie of Foam Packaging Recyclers, http://www.epspackaging.org/, voor suggesties en locaties voor recycling.

Elektronische onderdelen
In de Verenigde Staten
Sommige elektronische onderdelen kunnen worden gerecycled. De volgende website biedt een overzicht van de staten in de Verenigde Staten en identificeert hun programma's: http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.

Verwijdering van het product

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recycleren kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

De volgende tabel toont de Micromedical systeemcomponenten en hun relatieve aanwezigheid op basis van het percentage van het onderdeelgewicht zoals aangegeven door de Chinese RoHS-conformiteit. Stoffen gemarkeerd met een "X" overschrijden 0,1% van het componentgewicht, behalve voor cadmium (Cd), dat 0,01% is.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡树	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Algemene technische specificaties

5.1 Apparaatspecificaties

Uitlaat luchtdebiet:	8 tot 12 liter / minuut (vast debiet)
Uitlaat luchttemperatuur:	Koel 20 °C tot 30 °C (in stappen van 1 °C) Warm 40 °C tot 50 °C (in stappen van 1 °C)
Nauwkeurigheid:	+/- 0,5°C
Stabiliteit:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 liter/min
Tijd per temperatuur:	< 3 minuten
Gedistilleerd water:	220 cc (7,4 oz)
Otoscoop speculums:	2,75 mm en 4,25 mm (eenmalig gebruik)
Computeraansluiting:	USB 1.1 of sneller, 3 m (9,8 ft) kabel
Behuizing afmetingen:	35B x 32D x 22H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lengte luchtslang:	3 m (9,8 ft)
Gewicht	8 kg (18 pond)
Stroomspanning:	110-130 V wisselstroom @ 50-60 Hz 220-240 V wisselstroom @ 50-60 Hz
Zekeringen:	1 x 2A (110V wisselstroom eenheden) 2 x 1A (220V wisselstroom eenheden)
Stroom verbruikt:	105VA
Chassis lekstroom:	<300 uA (enkele fout)
CE-nummer:	500651
Productmodel:	Air Fx
Klasse:	IIa volgens MDD 93/42/EEG Bijlage IX, regel 10
Voldoet aan:	Bijlage V van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG
Genotifieerd orgaan:	BSI Management Systems CE 0086
Conformiteit Normen:	EN 60601-1:2006 Basisveiligheid en essentiële prestatie EN 60601-1-1:2001Veiligheid van medische elektrische systemen EN 60601-1-2:2007EMC-richtlijn EN 62304:2006Medische apparatuur software

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Kasutusjuhend - ET

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 SISSEJUHATUS 1
1.1 Selle kasutusjuhend 1
1.2 Sihtotstarve 1
1.3 Tootekirjeldus 2
1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud 3

2 LAHTI PAKKIMINE JA INSTALLEERIMINE 5
2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine 5
2.2 Ladustamine 5
2.3 Tähistused 6
2.4 Ühenduspaneeli spetsifikatsioon 7
2.5 Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks 8
2.6 Seadme Air Fx USB-draiverite installimine 8
2.7 Seadme Air Fx kasutamine koos tarkvaraga Interacoustics VNG 9

3 KASUTUSJUHISED 11
3.1 Destilleeritud vee taseme säilitamine 11
3.2 Kõrvalehtri kinnitamine 11
3.3 Irrigaatori automaatjuhtimise valimine 12
3.4 Irrigatsioonitemperatuur 13
3.5 Irrigatsioon 15
3.6 Ohutus 16
3.7 Veemahuti tühjendamine 16

4 HOOLDUS 19
4.1 Üldised hooldusprotseduurid 19
4.2 Kuidas puhastada Interacousticsi tooteid 19
4.3 Hoolduse ja remondi tingimused 20
4.4 Garantii 20
4.5 Kõrvaldamine 21

5 ÜLDISED TEHNILISED ANDMED 23
5.1 Seadme tehnilised andmed 23
Appendix A 25

1 Sissejuhatus

1.1 Selle kasutusjuhend

See juhis kasutusjuhend on Air Fx Air Irrigator. Toodetud jaoks

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629
USA
Tel: +1 217-483-2122
Fax: +1 217-483-2122
www.micromedical.com

Autoriõigus © märts 2012 – Interacoustics. Kõik õigused kaitstud. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Kui pole teisiti märgitud, on näidetes kasutatud ettevõtted, nimed ja andmed välja mõeldud. Ühtki käesoleva dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega teisaldada mis tahes vormis (elektrooniliselt ega mehaaniliselt) ja mis tahes eesmärgil ilma ettevõtte Interacoustics või selle litsentsisaajate eelneva kirjaliku loata.

Windows®, Windows XP® ja Windows 7® on ettevõtte Microsoft Corporation kaubamärgid. Muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

1.2 Sihtotstarve

Õhuirrigaator Air Fx väljastab vestibulaarsüsteemi diagnoosimisel kalooriliste uuringute jaoks jahedat või sooja õhku. Seadme Air Fx tööpõhimõtte on järgmine: kasutaja sihib õhuvoo läbi patsiendi kõrvakanali kuulmekilele; see loob kõrvatemperatuuride erinevuse ja põhjustab patsiendil nüstagmi.

NOTICE Seadet Air Fx kasutatakse kalooriliste uuringute ajal koos süsteemidega VN415/VO425 VNG. Seadme Air Fx saab ühendada arvutiga, kui kasutada tarkvara Interacoustics VNG versiooni 7.06 (või uuemat).

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

Tänu mikrokontrollerile on seadet Air Fx lihtne kasutada ja väljastatava õhu temperatuuri hoitakse täpselt seatud temperatuuril. Seadmel Air Fx on integreeritud valgustiga otoskoop-käepide. Otoskoop-käepide kasutab ühekordseid kõrvalehtreid ja LED-i, et kuulmekile valgustada ilma õhuvoogu või kõrvakanali vaadet takistamata. Otoskoop-käepidemel on suurendusklaas, mis võimaldab kuulmekile paremini vaadelda.

Air Fx kasutab hostarvutiga suhtlemiseks USB-kaablit. Interacousticsi tarkvara versioon 7.06 (või uuem) suudab seadmega Air Fx tehtavaid uuringuid koordineerida, et silmatõmbluste salvestamine algaks koos õhuvoo väljastamisega. USB-kaablit kasutatakse ka seadme Air Fx temperatuuri vaikesätete konfigureerimiseks olenemata sellest, kas seda kasutatakse üksinda või koos tarkvaraga Interacoustics VNG.

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

⚠CAUTION Ärge kasutage kuulmekile perforatsiooniga patsientidel.

Air Fx vajab hooldust minimaalselt. Kui hooldus on vajalik, võtke ühendust Interacousticsiga või kohaliku müügiesindajaga.

1.3 Tootekirjeldus

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

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

Kogus	Nimetus
Komplekti kuuluvad osad	
1	Air Fx
1	Toitekaabel IEC 10 A
1 pakk	Kõrvalehter Ø 2,75 mm
1 pakk	Kõrvalehter Ø 4,25 mm
1	60 cc süstal ja voolik
1	USB-kaabel, 3 m (9,8 ft)
1	Kasutusjuhend
Lisatarvikud	
	Kõrvalehter (34 tk pakis) - 2,75 mm (soovituslik irrigatsiooniks) - 4,25 mm (soovituslik kuulmekile vaatamiseks) Seadmega Air Fx kasutatav kõrvalehter on soovitatav vahetada iga patsiendi järel.
	Tühjendamis- ja täitmiskomplekt Kasutatakse sisemise plastist torustiku veega täitmiseks ja tühjendamiseks.
	Vooliku rihma kasutatakse vooliku hoiustamiseks kokkupakkimisel.

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

WARNING	osutab ohuolukorrale, mille tagajärjeks mittevältimisel võib olla surm või tõsine kehavigastus.
CAUTION	kasutamisel koos hoiatussümboliga, osutab ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse.
NOTICE	osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

Interacoustics – Interacousticsi logoga tähistatud etapid teeb tarkvara Interacoustics VNG automaatselt, kasutades USB-liidest.

2 Lahti pakkimine ja installeerimine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes
Instrumendi vastu võtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni, kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui instrument on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles
Air Fx tarnitakse oma pakendis, mis on spetsiaalselt seadme Air Fx jaoks kujundatud. Palun hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui instrument tuleb hooldamiseks tagasi saata.
Kui instrument vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine
Kontrollige enne ühendamist
Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest riketest viivitusteta
Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest instrumendi tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi lõpust leiate „Tagastamisaruande“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Palun kasutage „Tagastamisraportit“
Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.

2.2 Ladustamine

Keskkonnatingimused

Seadet Air Fx ei tohi kasutada plahvatusohuga ruumides. Seadet ei tohi kasutada õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate kergestisüttivate anesteetikumide läheduses.

<u>Vastavus standardile IEC 60601-1</u>
- Kaitse elektrilöökide eest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöökide eest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0
  (s.o süsteemi on võimalik kahjustuda, kui vesi pääseb elektroonilistele osade peale)

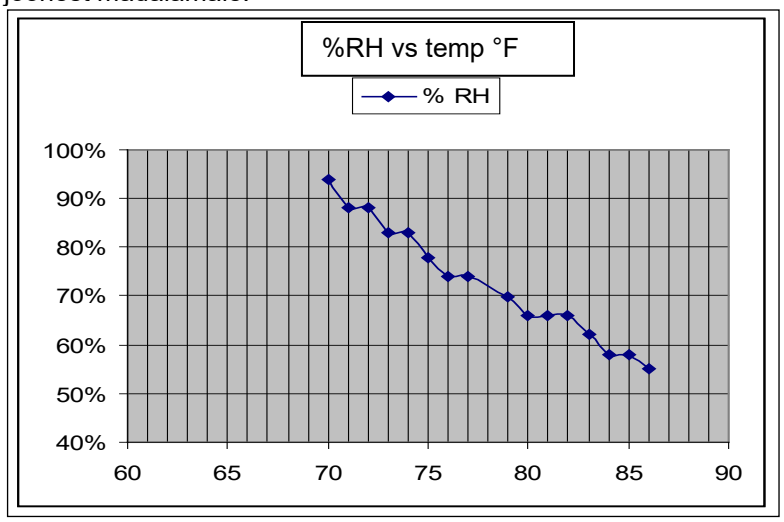
Elektrilöökide vältimiseks tohib seadet Air Fx ühendada ainult kaitsemaandusega vooluvõrku.

Meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvus (EMÜ) osas erilisi ettevaatusabinõusid ja nende paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida EMÜ-juhiseid.
- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed (nt mobiiltelefonid, pihuarvutid jms) võivad meditsiiniseadmeid mõjutada. Seda seadet ei tohi selliste sideseadmete läheduses kasutada.
- Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.

Kasutustingimused		Ladustamistingimused	
Ruumi temperatuur	10...40 °C 60...104 °F	Ruumi temperatuur	4...52 °C 40...125 °F
Suhteline õhuniiskus	Vt tabelit	Suhteline õhuniiskus	10...90%

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

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

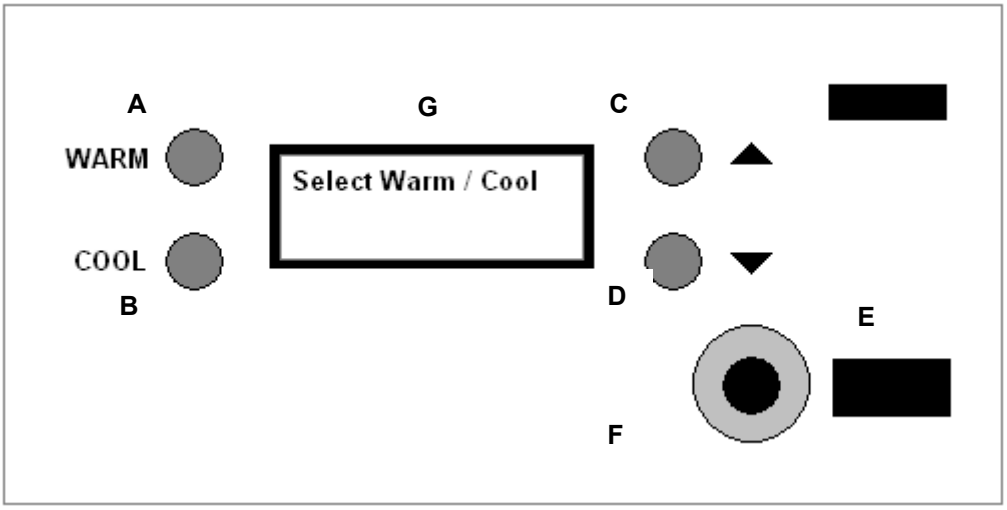


2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused.

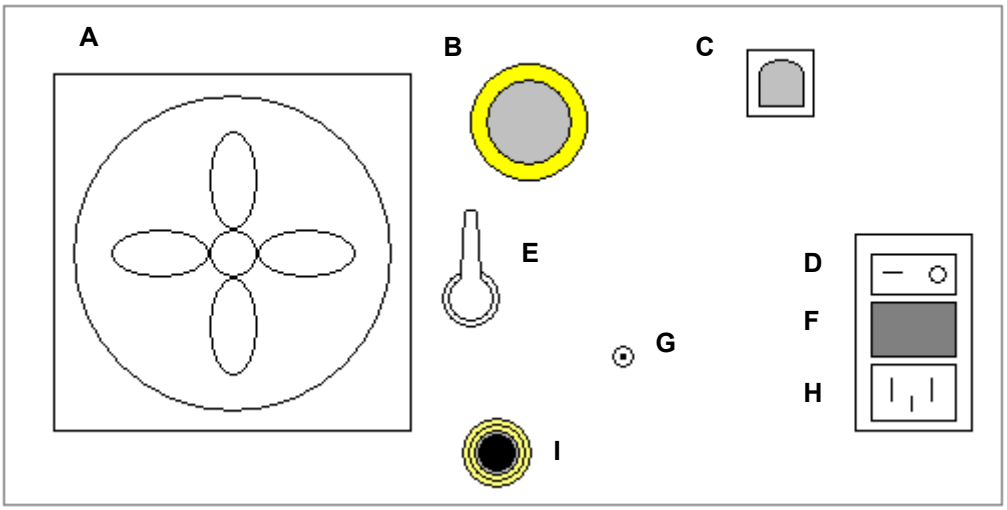
Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kokkupuutuvad osad. Patsiendiga kokkupuutuvad osad pole elektrit juhtivad ja need võib patsiendi küljest kohe eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
	Tootmisaasta

2.4 Ühenduspaneeli spetsifikatsioon



Joonis 1 Esipaneeli skeem

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



Joonis 2 Tagapaneeli skeem

A Jahutusventilaator
B Õhu sisselaskefilter
C USB B-konnektor
D Toitelüliti
E Täitmis-/tühjendamisklapp
F Kaitse
G Maanduskruvi
H Vahelduvvoolusisend
I Vee täitmis-/tühjendamisava

2.5 Irrigaatori ettevalmistamine esmakordseks kasutamiseks

Air Fx tuleb ühendada kaitsemaandusega vooluvõrku, mille pinge on olenevalt seadmest 115 või 230 V (vahelduvvool).
Seadmel Air Fx on jahutamiseks tagaosas ventilaator. Ärge asetage seadet Air Fx radiaatori vm soojusallika lähedusse. Jätke piisava õhuringluse tagamiseks seadme tagaküljele vähemalt 10 cm (4 in) vaba ruumi.

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

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

1. Eemaldage veemahuti kork (seadme ülaosas).
2. Täitke mahutit **destilleeritud veega** tasemeni, kus veetase on servast 1 cm madalamal (vt veetaseme silti).
3. Ühendage süstal ja voolik vee täitmis-/tühjendamisavasse (vt **Error! Reference source not found.**). Lükake voolik täielikult vee täitmis-/tühjendamisavasse (umbes 2,54 cm (1 in) voolikut) ja tõmmake voolikut, et veenduda, et ühendus on kindel.
4. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
5. Tõmmake süstla vart tagasi, et sisemisest torustikust õhk eemaldada ja süstlasse **destilleeritud vett** tõmmata.
6. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
7. Ühendage süstal vooliku küljest lahti ja pritsige sellesse tõmmatud **destilleeritud vesi** tagasi veemahutisse.
8. Ühendage süstal tagasi.
9. Korrake uuesti toiminguid 4 kuni 8, et õhku välja tõmmata. Korrake seda protsessi, kuni sisemisest torustikust on õhk täielikult eemaldatud ja süstlasse saab tõmmata ainult **destilleeritud vett**. Tõmmake vähemalt 2 süstlatäit **destilleeritud vett**.
10. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
11. Eemaldage süstal ja voolik. Vooliku saab eemaldada, vajutades selle ümber olevale hallile raamile, samal ajal voolikut tõmmates.
12. Paigaldage veemahuti kork tagasi.
13. Lülitage Air Fx sisse. Laske sellel üks minut töötada. Lülitage Air Fx välja. Korrake toiminguid 3 kuni 11, et veenduda, et õhumullid on süsteemist eemaldatud.

2.6 Seadme Air Fx USB-draiverite installimine

Seadme draiverid tuleb installida olenemata sellest, kas seadet Air Fx kasutatakse eraldiseisva seadmena või koos tarkvaraga Interacoustics VNG. Ühendage USB-kaabli üks ots irrigaatori tagaküljel olevasse porti ja teine arvuti USB-porti. Valige port, kuhu ühendatuna hakkate seadet kasutama, et vältida hiljem draiverite uuesti installimist.

Kui irrigaator on arvutiga ühendatud, lülitage Air Fx sisse. Windows avab akna „Uue riistvara otsimise viisard“ ja installib draiverid automaatselt.

2.7 Seadme Air Fx kasutamine koos tarkvaraga Interacoustics VNG

Tarkvara Interacoustics VNG versiooni 7.06 (või uuema) saab seadistada töötama koos õhuirrigaatoriga Air Fx. Vaikimisi on tarkvaral suhtlus seadmega Air Fx lubatud. Kui seade Air Fx saadetakse hooldusse või sellel on USB-side probleeme, saab Inteacousticsi tarkvara abil lubada käsijuhtimise. Käivitage Interacousticsi tarkvara ja valige seejärel Setup (Häälestus) > System (Süsteem). Muutke parameetri „Irrigator Control“ (Irrigaatori juhtimine) väärtuseks Manual (Käsitsi), kui Air Fx ei suuda Interacousticsi tarkvaraga suhelda. Vaikemääranguks on Interacoustics, et võimaldada Interacousticsi tarkvara ja irrigaatori Air Fx automaatset üheaegset salvestamist. Klõpsake OK, et kuvalt Setup (Häälestus) väljuda ja muudatused salvestada.

NOTICE

Air Fx tuleks käivitada enne kaloorilise uuringu valimist. Kui irrigaator pole ühendatud, sulgege VNG, ühendage USB-kaabel ja käivitage VNG-moodul uuesti. Kui VNG-ga on ühendatud Interacousticsi irrigaator Aqua Stim, lülitage irrigaatori Aqua Stim toitelüliti VÄLJA, et Interacoustics VNG saaks suhelda ainult irrigaatoriga Air Fx.

3 Kasutusjuhised

3.1 Destilleeritud vee taseme säilitamine

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

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

3.2 Kõrvalehtri kinnitamine

Seadme Air Fx kasutamiseks peate kinnitama otoskoobi pea külge kõrvalehtri. Kõrvalehtrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid tuleb iga patsiendi järel vahetada. Interacoustics soovitab kuulmekilele õhuvoo viimiseks 2,75 mm diameetriga kõrvalehtrit. 4,25 mm kõrvalehtrit võib kasutada kõrvakanali ja kuulmekile vaatamiseks, kui uurite kõrvavaha kogunemist.

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

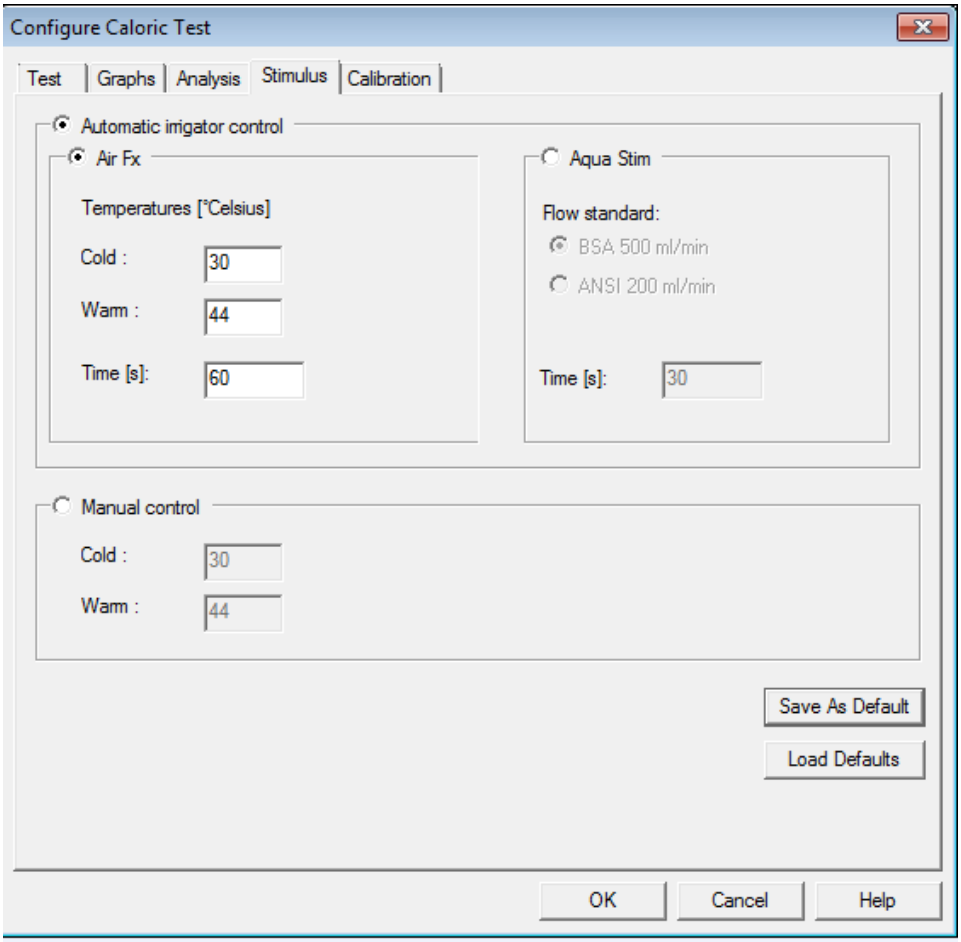
Joonis 3 Kõrvalehtri paigaldamine otoskoobi pea külge

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

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

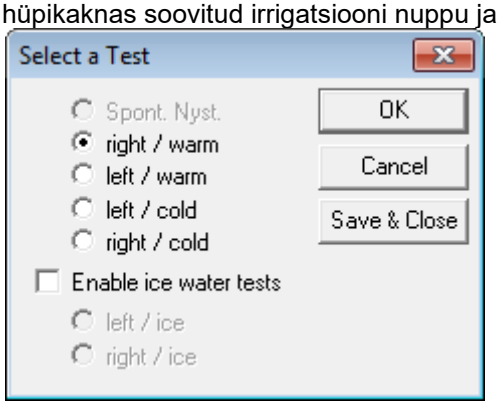
3.3 Irrigaatori automaatjuhtimise valimine

Kui teil on Interacousticsi videosalvestussüsteem VN415/VO425, saate häälestada Interacousticsi tarkvara irrigaatorit Air Fx automaatselt juhtima. Sisestage akna Configure Caloric Test (Kaloorilise uuringu konfigureerimine) vahekaardi Stimulus (Stimuleerimine) jaotises Air Fx temperatuuride väärtused. Selles aknas saate määrata ka uuringu kestuse sekundites.
Õhutemperatuur on vaikimisi 30 °C jaheda õhuvoo jaoks ja 44 °C sooja õhuvoo jaoks. Irrigatsiooni kestus on 60 sekundit.

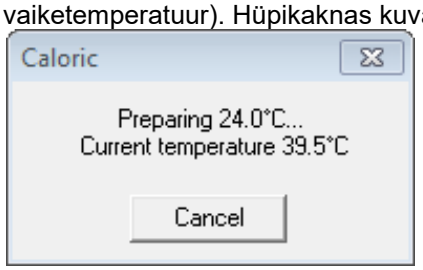


3.4 Irrigatsioonitemperatuur

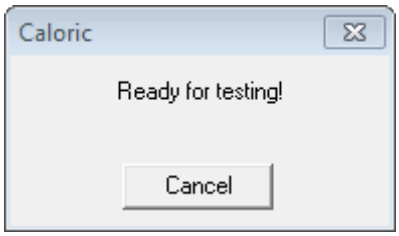
Valige Interacousticsi tarkvaras soovitud irrigatsiooni tüüp, klõpsates kaloorilise uuringu ikoonil ja valides rohelise noole kaloorilise uuringu alustamiseks/lõpetamiseks. Klõpsake hüpikaknas soovitud irrigatsiooni nuppu ja klõpsake uuringu alustamiseks OK.



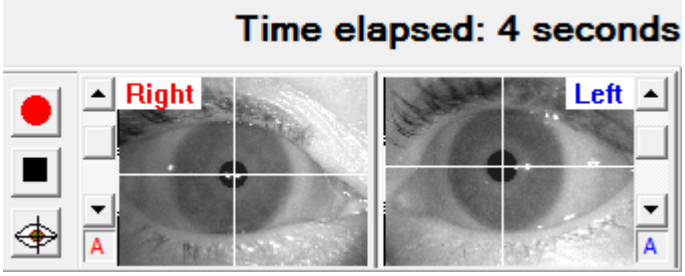
Irrigaator seatakse automaatselt õigele temperatuurile (jaheda või sooja irrigatsiooni vaiketemperatuur). Hüpikaknas kuvatakse irrigaatori soovitud temperatuurile lülitumise edenemist.



Kui irrigaator saavutab soovitud temperatuuri, kõlab helisignaal ja kuvatakse dialoogiboks, mis annab teada, et võite nüüd uuringut alustada.

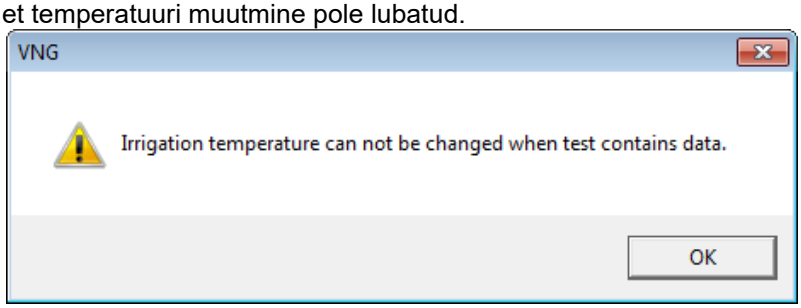


Nüüd võite irrigaatori käepideme üles tõsta ja irrigaatori otsaku kõrvakanalisse sisestada. Kui otsak on õigesti paigutatud ja olete patsiendile juhised andnud, vajutage irrigaatori käepidemel käivitamisnuppu, et ja kaloorilise uuringu salvestamist alustada. Pärast määratletud aja möödumist kõlab teine helisignaal ja õhuvoog katkestatakse. Salvestamine jätkub kuni valitud kaloorilise uuringu lõpetusaja saavutamiseni. Uuringu kestust kuvatakse tarkvaras.

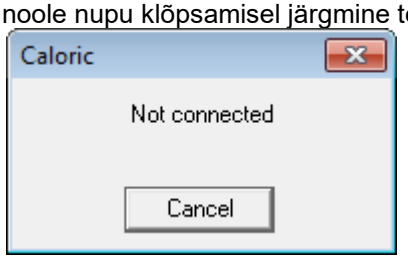


Märkus: kui muudate temperatuuri käsitsi, kasutades ettevalmistuse ajal seadme Air Fx temperatuurinuppe, muudab see temperatuuri ka Interacousticsi tarkvaras. Kui uuringu mis tahes hetkel tühistate, lülitub irrigaator ooterežiimi, kuni klõpsate rohelise noole nupul uue kaloorilise uuringu alustamiseks.

Kui proovite pärast andmete kogumist irrigaatori temperatuuri käsitsi muuta, kuvatakse veateade, mis teatab, et temperatuuri muutmine pole lubatud.



Kui irrigaator on õigesti arvuti USB-porti ühendatud, kuvatakse kaloorilise uuringu alustamiseks rohelise noole nupu klõpsamisel järgmine teade.



Kui kasutate seadet Air Fx eraldiseisva seadmena (ilma tarkvarata Interacoustics VNG), vajutage nuppu Cool (Jahe), et valida jahe irrigatsioon või Warm (Soe), et valida soe irrigatsioon. Temperatuuri saab muuta esipaneelil olevaid temperatuuri muutmise nuppe kasutades. Seatud temperatuur kehtib ainult konkreetse irrigatsiooni ajal. Kui soovite muuta jaheda või sooja irrigatsiooni vaiketemperatuure, vt jaotist **Error! Reference source not found.**.

NOTICE

Soovituslik kaloorilise uuringu irrigatsioonide järjestus on järgmine: esmalt soe, seejärel jahe. Vajutage pärast viimast sooja irrigatsiooni jaheda irrigatsiooni nuppu ja laske irrigaatoril 5 kuni 7 minutit töötada enne jaheda irrigatsiooni alustamist. See 5 kuni 7 minutine periood on tavaline soovituslik erinevate temperatuuridega irrigatsioonide vaheaeg, et võimaldada patsiendi kõrvade temperatuuridel ühtlustuda. Vaheaeg võimaldab saavutada ka täpsema irrigatsiooniõhu temperatuuri (olenemata sellest, et irrigaatori ekraanil võidakse kuvada „Ready“ (Valmis) ka enne 5 kuni 7 minuti möödumist).

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

Cool: 24°C 23.4°C

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

Cool: 24°C 24.2°C
Ready

3.5 Irrigatsioon

NOTICE

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

Patsient tuleks asetada enne irrigatsiooni seliliasendisse, kus ta pea on suunatud 30-kraadise nurga all üles. Patsiendi pea peaks olema kõrgusel, mis pole irrigaatorist rohkem kui 30 cm (12 in) madalamal või kõrgemal. Kui patsiendi pea on liiga kõrgel või madalal, võib see irrigatsiooni voolukiirusele negatiivselt mõjuda.

Kui valitud irrigatsioonitemperatuur on saavutatud, teeb irrigaator piiksu ja ekraanil kuvatakse „Ready“ (Valmis). Sisestage kõrvalehter õrnalt kõrvakanalisse ja vajutage irrigaatori käepidemel olevat nuppu, et õhuvoog käivitada. Suunake kõrvalehter kuulmiskilele.

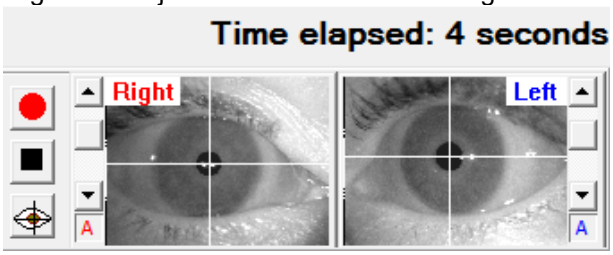
NOTICE

Kui irrigaatori nupp on alla vajutatud, voolab õhk kuni eelvalitud uuringu kestuse lõpuni või tarkvara tööriistaribal peatamisikooni

vajutamiseni.

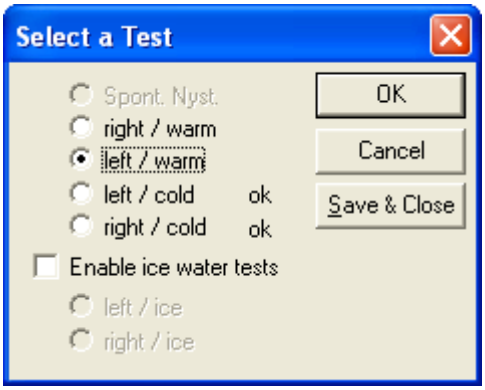
Kaloorilise uuringu silmatõmbluste salvestamine algab automaatselt pärast irrigaatori käepidemel oleva nupu vajutamist.

Irrigatsiooni ajal kuvatakse ekraanil uuringu kestust.



Kui irrigatsioon tuleb ootamatult lõpetada, eemaldage kõrvalehter kõrvast ja suunake õhuvoog mujale. Irrigaatori katkestab õhuvoo pärast eelseatud irrigatsiooni aja lõppemist ja annab sellest märku piiksuga.

Jätkake silmatõmbluste salvestamist ja järgige kaloorilise uuringu standardprotokolle (nt vaimse valveloleku ülesanded, tippreageeringu otsimine, silmade fikseerimise supressiooni uurimine jms). Irrigaator lülitatakse automaatselt järgmisele irrigatsioonitemperatuurile, kui valite dialoogiboksis järgmise irrigatsiooni.



Kui kõik irrigatsioonid on tehtud, eemaldage kõrvalehter käepideme küljest ja puhastage käepideme otsakut Sani-Clothi lappidega.

3.6 Ohutus

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

Over Temp Error
Call TechSupport

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

Air Temp Error
Call TechSupport

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

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

3.7 Veemahuti tühjendamine

Irrigaator Air Fx ülaosas olev veemahuti peaks olema **destilleeritud veega** täidetud. Kui seade tuleb **destilleeritud veest** enne transportimist tühjendada või läbi uhta enne värske **destilleeritud vee** lisamist, tuleks Air Fx tühjendada järgmiseid juhiseid järgides. Ärge ladustage irrigaatorit temperatuuril, mis on madalam kui 0 °C (32 °F) .

1. Eemaldage veemahuti kork (seadme ülaosas).
2. Ühendage komplektis olev plastist süstal ja voolik irrigaatori tagaosas olevasse vee täitmis-/tühjendamisavasse. Lükake süstla plastist voolik täielikult vee täitmis-/tühjendamisavasse ja tõmmake seejärel voolikut, et veenduda, et ühendus on kindel ja lekkevaba.
3. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp täitmis-/tühjendamisasendisse.
4. Tõmmake süstla vart tagasi, et sisemisest torustikust ja veemahutist süstlasse **destilleeritud vett** tõmmata.
5. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.

6. Ühendage süstal vooliku küljest lahti ja pritsige sellesse tõmmatud **destilleeritud vesi** kraanikaussi.
7. Ühendage süstla voolik tagasi ja korrake toiminguid 3 kuni 7, et veel **destilleeritud vett** välja tõmmata. Korrake seda protsessi, kuni sisemisest torustikust on **destilleeritud vesi** täielikult eemaldatud ja süstlasse saab tõmmata ainult õhku.
8. Lülitage täitmis-/tühjendamisklapp kasutusasendisse.
9. Eemaldage süstal ja voolik. Vooliku saab eemaldada, vajutades küüntega selle ümber olevale hallile raamile, samal ajal voolikut tõmmates.
10. Paigaldage veemahuti kork tagasi.

4 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid

Instrumendi talitluse ja ohutuse tagamiseks tuleb pöörata tähelepanu järgmistele hoolduse ja korrashoiuga seotud soovitustele.

1. Soovitame instrumenti vähemalt kord aastas põhjalikult kontrollida, et tagada, et akustilised, elektrilised ja mehaanilised omadused on korrektsed. Seda peaks tegema volitatud töökoda, kus tagatakse garantiinõuetele vastav hooldus ja remont.
2. Instrumendi usaldusväärsuse tagamiseks soovitame operaatoril tihti ja regulaarselt (nt kord päevas) testida teadaolevate andmetega inimest. See isik võib olla nt instrumendi kasutaja ise.
3. Pärast iga patsiendi uuringut, tuleb veenduda, et patsiendi kokkupuutes olnud osad pole saastunud. Selleks, et vältida haiguse edasikandumist ühelt patsiendilt teisele, tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid. Kui kuularite padjakesed või otsakud saastuvad, soovitame need enne puhastamist kindlasti mõõtemuunduri küljest eemaldada. Tavaliselt piisab veega puhastamisest, kuid tõsise saastumise puhul võib olla vajalik desinfektsioonivahendi kasutamine. Orgaanilisi lahusteid või aromaatseid õlisid ei tohi kasutada.

Kuularite jms mõõtemuundurite kasutamisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest mehaanilised löögid võivad seadiste kalibreeringut muuta.

4.2 Kuidas puhastada Interacousticsi tooteid

⚠CAUTION

- Lülitage alati toide enne puhastamist välja ja ühendage vooluvõrgust lahti.
- Kasutage paljastatud pindade puhastamiseks puhastuslahusega niisutatud pehmet lappi.
- Ärge laske vedelikul puutuda kokku kuularite/kõrvaklappide sees olevate metallist osadega.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega kastke instrumenti või lisaseadet vedeliku sisse.
- Ärge kasutage instrumendi või lisaseadme ühegi osa puhastamiseks kõvasid või teravaid esemeid.
- Ärge laske ühelgi vedelikuga kokku puutunud osal enne puhastamist kuivada.
- Kummist või vahtkummist kõrvatropid on ühekordseks kasutamiseks.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile.

Soovitatavad puhastamise ja desinfektsiooni lahused

- Soe vesi koos pehme, mitteabrasiivse puhastuslahusega (seep).
- 70% isopropüülalkohol.

Protseduur

- Puhastage seadme korpust õrna puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides.
- Puhastage kõrvapadjad, patsiendi käsilüliti ja muud osad puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides.
- Veenduge, et niiskus ei satu kuularite valjuhäälditesse ega sarnastesse osadesse.

4.3 Hoolduse ja remondi tingimused

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, Interacoustics loetakse vastutavaks seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja toimimise eest ainult juhul, kui:

   paigaldustoimingud, uuendused, ümberreguleerimine, muudatused või remont on tehtud selleks volitatud isikute poolt;

   kinni on peetud üheaastasest hooldusvahemikust;

   ruumi elektripaigaldis vastab eeskirjades ettenähtud nõudmistele;

   seadet kasutavad selleks lubatud isikud vastavalt Interacoustics-i poolt üleantud dokumentide nõuetele.

2. Oluline on, et klient (agent) täidab rikete ilmnemisel TAGASTUSRAPORTI (RETURN REPORT) ning saadab selle aadressile: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland.. Sama tuleb teha iga kord ka siis, kui instrument Interacoustics-isse tagastatakse. (See kehtib loomulikult ka ettekujutamatul halvimal juhul patsiendi või kasutaja surma või tõsise terviserikke korral).

3. Kui instrumendi kaitsmed vajavad vahetamist, tuleb kasutada instrumendil märgitud õiget tüüpi kaitsmeid.

4.4 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist.

- Seadmel Air Fix ei ilmne materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hoolduspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, selgelt väljendatud või eeldatavad, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST GARANTIIDEST (SELGELT VÄLJENDATUD VÕI EELDATAVATEST), SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.

4.5 Kõrvaldamine

NOTICE Vasturääkivuste korral tuleb järgida käesoleva teabe asemel riiklikke või kohalikke seadusi. Küsimuste korral pöörduge kohalike võimuesindajate poole, kes annavad teavet korrektse kõrvaldamise kohta.

Pakend
Võimaluse korral tuleks arvutite, printerite ja digitaalsete valgusribade pakendid alles hoida. Originaalpakend pakub maksimaalset kaitset juhul, kui seade tuleb hooldusesse saata. Papp- või pabermaterjal tuleks viia võimalusel kohalikku kogumispunkti. Kui vahtmaterjali säilitamiseks pole võimalusi, külastage Vahtmaterjali taasringluse liidu (i.k *Alliance of Foam Packaging Recyclers*) veebisaiti http://www.epspackaging.org/, et leida teavet vahtmaterjali kogumispunktide ja selle taasringluse kohta.

Elektroonilised osad
Ameerika Ühendriikides
Teatud elektroonilisi osi on võimalik uuesti ringlusse saata. Järgmisel veebisaidil on loetletud USA osariigid ja vastavad taaskasutusprogrammid: http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.

Toote kõrvaldamine

Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrvaloleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse kõrge tase ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemine. Nimetatud toodete nõuetekohaste utiliseerimisnõuete eiramine kahjustab keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist.

Järgmises tabelis on toodud Micromedicali süsteemi komponendid ja nende protsent (massi%) komponendis, mis on määratud vastavalt Hiina RoHS-ile. Ainete, mis on tähistatud tähega X, massiprotsent komponendis on suurem kui 0,1% (v.a kaadmium (Cd), mille puhul on massiprotsent suurem kui 0,01%).

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡樹	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Üldised tehnilised andmed

5.1 Seadme tehnilised andmed

Väljuva õhu voolukiirus:	8...12 l/min (fikseeritud voolukiirus)
Väljuva õhu temperatuur:	Jahe: 20...30 °C (1 °C sammuga) Soe: 40...50 °C (1 °C sammuga)
Täpsus:	+/– 0,5 °C
Stabiilsus:	+/– 0,5 °C, +/– 0,5 l/min
Aeg temperatuurini:	< 3 min
Destilleeritud vesi:	220 cc (7,4 oz)
Otoskoobi kõrvalehtrid:	2,75 mm ja 4,25 mm (ühekordsed)
Ühendus arvutiga:	USB 1.1 või kiirem, 3 m (9,8 ft) kaabel
Korpuse mõõtmed:	35 (L) x 32 (S) x 22 (K) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Õhuvooliku pikkus:	3 m (9,8 ft)
Kaal:	8 kg (18 lb)
Toitepinge:	110...130 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz) 220...240 V (vahelduvvool, võrgusagedus 50...60 Hz)
Kaitsmed:	1 x 2 A (110 V seadmed) 2 x 1 A (220 V seadmed)
Tarbitav võimsus:	105 VA
Korpuse lekkevool:	< 300 µA (üksikrike)
CE-number:	500651
Tootenimi:	Air Fx
Klassifikatsioon:	IIa vastavalt meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX reeglile 10
Vastavus:	Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa V vastavalt parandustele direktiivis 2007/47/EÜ
Teavitatud asutus:	BSI Management Systems CE 0086
Vastavus standarditele:	EN 60601-1:2006 Esmane ohutus ja olulised toimimisnäitajad EN 60601-1-1:2001Elektriliste meditsiinisüsteemide ohutus EN 60601-1-2:2007EMÜ direktiiv EN 62304:2006Meditsiiniseadme tarkvara

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Instrucţiuni de utilizare - RO

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 INTRODUCERE 1
1.1 Despre acest instructiuni de utilizare 1
1.2 Destinaţia de utilizare 1
1.3 Descrierea produsului 2
1.4 Avertizări şi precauţii 3

2 DEZAMBALARE ŞI INSTALLARE 5
2.1 Dezambalare şi inspectare 5
2.2 Depozitarea 5
2.3 Etichetarea 6
2.4 Dicţionar pentru panoul de conectare 7
2.5 Pregătirea irigatorului pentru prima utilizare 8
2.6 Instalarea driverelor Air Fx USB 8
2.7 Utilizarea Air Fx împreună cu software-ul Interacoustics VNG 8

3 INSTRUCŢIUNI DE FUNCŢIONARE 11
3.1 Menţinerea nivelului de apă distilată 11
3.2 Conectarea reflectorului 11
3.3 Selectarea controlului automat al irigatorului 12
3.4 Selectarea temperaturii de irigare 13
3.5 Efectuarea irigării 15
3.6 Siguranţa 16
3.7 Scurgerea rezervorului de apă 17

4 ÎNTRETINERE 19
4.1 Procedurile generale de întreţinere 19
4.2 Cum se curăţă produsele Interacoustics 19
4.3 În ceea ce priveşte reparaţiile 20
4.4 Garantie 20
4.5 Aruncarea componentei 21

5 SPECIFICAŢII TEHNICE GENERALE 23
5.1 Specificaţii pentru dispozitiv 23
Appendix A 25

1 Introducere

1.1 Despre acest instructiuni de utilizare

Aceasta instructiuni de utilizare este de Air Fx Air Irrigator. Produs de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © Martie 2012 Interacoustics. Toate drepturile sunt rezervateSpecificaţiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Societăţile, denumirile şi datele folosite în acest exemplu sunt fictive, cu excepţia cazului în care se specifică altfel. Nicio parte a acestui document nu va fi reprodusă sau retransmisă în orice formă sau prin orice mijloace, electronic sau mecanic, pentru orice scop, fără aprobarea expresă în scris a Interacoustics sau a persoanelor cu autorizaţie.

Windows®, Windows XP®, şi Windows 7® sunt mărci comerciale ale Microsoft Corporation. Alte mărci comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

1.2 Destinaţia de utilizare

Irigatorul de aer Air Fix distribuie aer rece sau cald pentru efectuarea testelor calorice pentru diagnosticul vestibular. Air Fix necesită ca operatorul să îndrepte fluxul de aer către membrana timpanică prin canalul auricular la pacientului, creând o diferenţiere în temperatura aerului şi rezultând cu apariţia nistagmusului în ochii pacientului.

NOTICE Air Fx este folosit împreună cu sistemele Interacoustics VN415/VO425 VNG pe parcursul probei calorice. Air Fx are o interfaţă cu computerul atunci când se foloseşte versiunea de software VNG 7.06 sau mai nouă.

CAUTION Întregul personal care pune în funcţiune Air Fix trebuie să se familiarizeze cu conţinutul acestui manual înainte de a folosi Air Fix cu un pacient. Se poate solicita instruire adiţională de la Interacoustics sau unul din reprezentații de vânzări.

Tehnologia de micro-control Air Fix se foloseşte foarte uşor şi menţine o temperatură adecvată pentru aerul distribuit. Air Fix are un mâner otoscop cu o lumină integrate. Mânerul otoscop foloseşte reflectoare de unică folosinţă şi este prevăzut cu un LED, ce iluminează timpanul fără a obstrucţiona fluxul de aer sau deschiderea canalului auricular. Mânerul otoscop are o lupă concepută pentru a îmbunătăţi vizibilitatea membranei timpanice.

Air Fx foloseşte un cablu USB pentru a comunica cu computerul gazdă. Software-ul Interacoustics versiunea 7.06 şi versiunile ulterioare pot să coordoneze testarea cu irigatorul Air Fix pentru ca operatorul să înceapă înregistrarea mişcărilor ochilor la pornirea irigaţiei de la mâner. Cablul USB este folosit pentru a configura setările temperaturii implicite a irigatorului Air Fix, folosit ca dispozitiv independent sau folosit împreună cu software-ul Interacoustics VNG.
Destinaţia de utilizare a acestui produs este irigarea canalului auricular al pacientului cu aer cald sau rece pentru scopul accesării sistemului vestibular periferic. Produsul se va folosi de către un profesionist instruit într-un mediu clinic, de spital sau de recuperare. Gama de pacienţi include copii şi adulţi cu anatomie normală a canalului auricular extern şi cutiei timpanului.

⚠CAUTION Nu efectuaţi irigarea la pacienţii cu membrana timpanică perforată.

Air Fx necesită o întreţinere minimă. Dacă este nevoie de service, vă rugăm contactaţi Interacoustics sau unul dintre reprezentanţii de vânzări ai acestora.

1.3 Descrierea produsului

Irigatorul de aer Air Fix distribuie aer rece sau cald pentru efectuarea testelor calorice pentru diagnosticul vestibular.

Sistemul este format din următoarele piese incluse şi opţionale:

Cantitate	Denumire
Piese incluse:	
1	Air Fx
1	Cablu de alimentare IEC 10 Amperi
1 pachet	Reflector Ø 2,75 mm
1 pachet	Reflector Ø 4,25 mm
1	seringă 60cc și tub
1	Cablu USB, 3m (9,8ft)
1	Manualul Utilizatorului
Accesorii:	
	Reflectoare (34 bucăţi) - 2,75mm dimensiune (Recomandat pentru irigare) - 4,25mm dimensiune (Recomandat pentru vizualizarea membranei timpanice) Reflectorul irigatorului folosit cu Air Fix, este recomandat să fie înlocuit pentru fiecare pacient
	Set Drenare & Umplere Folosit pentru a umple şi drena apa din tubul intern din plastic
	Bandă pentru gestionarea furtunului folosită pentru a înfăşura mânerul pentru depozitare.

1.4 Avertizări şi precauţii

În acest manual se vor folosi următoarele semnificaţii pentru avertizări, precauţii şi notificări:

WARNING	**AVERTIZARE** indică o situaţie periculoasă care, daca nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave.
CAUTION	**ATENŢIE**, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranţă, indică o situaţie periculoasă care, daca nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată.
NOTICE	**OBSERVAŢIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

Interacoustics – Paşii marcaţi cu logo-ul Interacoustics sunt efectuaţi automat de interfaţa USB cu software-ul Interacoustics VNG.

2 Dezambalare şi Installare

2.1 Dezambalare şi inspectare

Verificaţi cutia şi conţinutul acesteia pentru a depista eventualele deteriorări
Când primiţi instrumentul, verificaţi cutia de transport pentru a depista o eventuală manipulare defectuoasă şi eventualele deteriorări. În cazul în care cutia este deteriorată, trebuie păstrată până când conţinutul transportului a fost verificat din punct de vedere mecanic şi electric. Dacă instrumentul este defect, contactaţi distribuitorul local. Păstraţi materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator şi pentru reclamaţia la asigurări.

Păstraţi cutia pentru un eventual transport ulterior
Air Fx este livrat în propria sa cutie de transport, care este concepută special pentru Air Fx. Vă rugăm să păstraţi această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.
Dacă sunt necesare lucrări de service, contactaţi distribuitorul local.

Raportarea imperfecţiunilor
Inspectaţi înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie inspectat încă o dată pentru depistarea unei eventuale deteriorări. Carcasa şi toate accesoriile trebuie verificate vizual pentru depistarea eventualelor zgârieturi şi piese lipsă.

Raportaţi imediat orice defecte
Orice piese lipsă sau defecţiuni trebuie raportate imediat furnizorului instrumentului, prezentându-i-se şi factura, numărul serial şi un raport detaliat al problemei. La spatele acestui manual veţi găsi un „Raport de returnare” unde puteţi descrie problema.

Vă rugăm să utilizaţi „Raportul de returnare”
Vă rugăm să conştientizaţi faptul că, dacă tehnicianul de service nu ştie ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, Raportul de returnare ne va fi de mare ajutor şi vă garantează că remedierea problemei se va efectua în mod satisfăcător pentru dvs.

2.2 Depozitarea

Condiţii de mediu

⚠WARNING

Air Fx nu se va folosi în camere unde există risc de explozie. Echipamentul nu se poate folosi în prezenţa amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau oxid de azot.

<u>Conformarea cu standardele IEC 60601-1</u>
- Dispozitiv Clasa I pentru protecţie împotriva şocurilor electrice
- Parte Aplicată Tip B pentru grad de protecţie împotriva electrocutării
- Clasificare IPX0 pentru gradul de protecţie împotriva infiltrării apei
  (adică sistemul se poate deteriora dacă se varsă apă pe echipamentul electric)

⚠WARNING

Pentru a evita riscul electrocutării, Air Fix trebuie conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare.

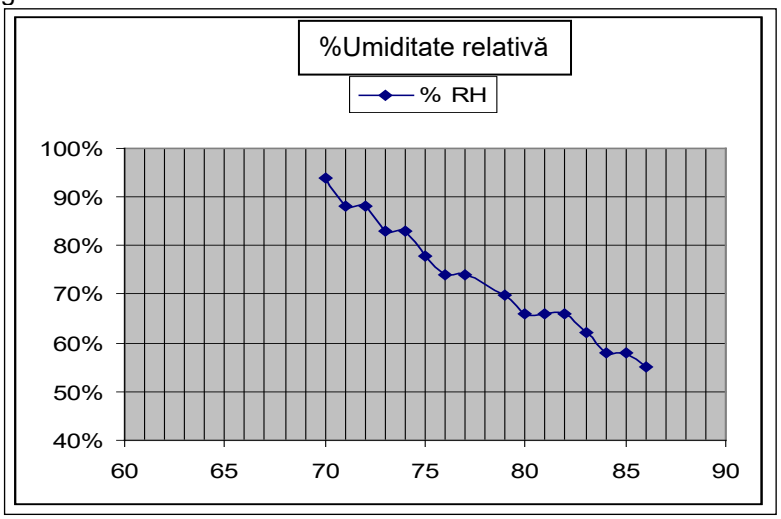
Echipamentul medical electric necesită precauţii speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalat şi pus în funcţiune conform specificaţiilor EMC furnizate.
- Echipamentul de comunicaţii portabil şi mobil cu frecvenţă radio (RF) (ex. telefoane celulare, asistent date personale, etc.) poate afecta echipamentul electric medical. Acest tip de echipament nu trebuie folosit în apropiere de echipament.

- Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu tipic comercial sau de spital.

Condiţii de funcţionare		Condiţii de depozitare	
Temperatura Camerei	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Temperatura Camerei	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Umiditate relativă	Consultaţi tabelul	Umiditate relativă	10% ~ 90%

WARNING Air Fix este depozitat la o temperatură aproape de îngheţ, aşteptaţi ca unitatea să se decongeleze înainte de a o folosi cu pacienţi.

Pentru a preveni formarea de condens în dispozitiv, puneţi în funcţiune la o temperatură şi umiditate sub linia graficului.



2.3 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicaţie
	Părţi aplicate Tip B. Părţi aplicate pe pacient care nu sunt conductoare şi pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
sau	Consultaţi manualul de instrucţiuni
	WEEE (directiva UE) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final doreşte să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unităţi de colectare separată pentru recuperare şi reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol.
	Anul fabricării

2.4 Dicţionar pentru panoul de conectare

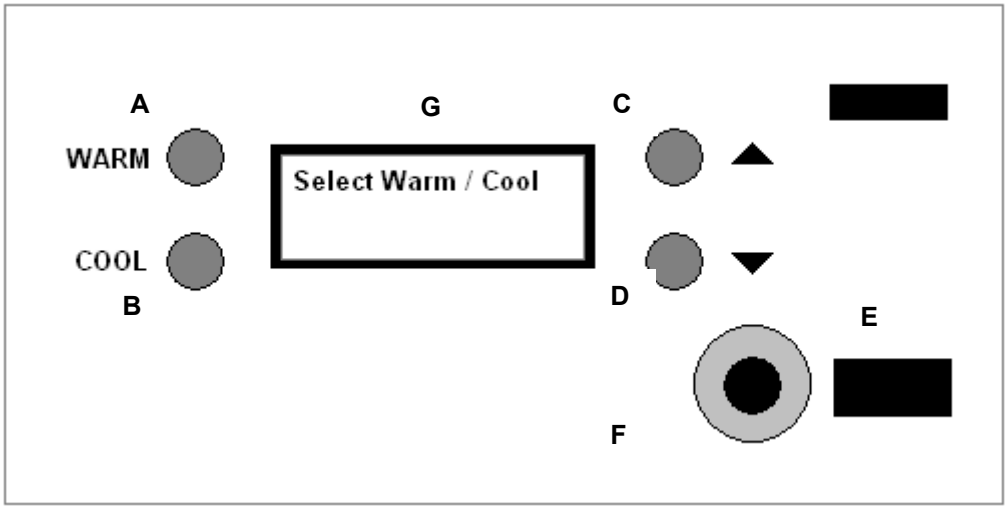


Figura 1 Diagramă panou frontal

A Specifică efectuarea Irigaţiei calde/ revine la starea de aşteptare
B Specifică efectuarea Irigaţiei reci/ revine la starea de aşteptare
C Ajustare setare punct temperatură în plus cu 1°C
D Ajustare setare punct temperatură în minus cu 1°C
E Racordare furtun
F Suport mâner
G Ecran afişare LCD

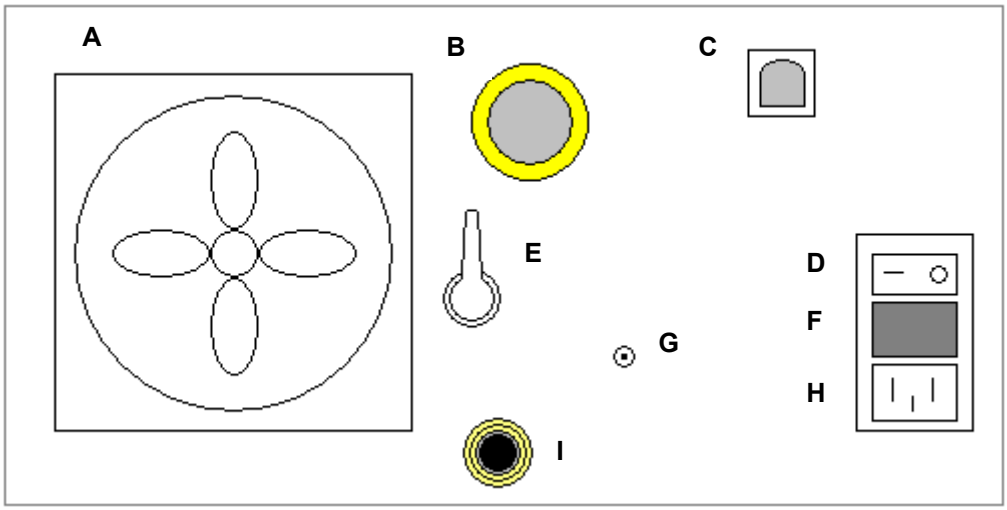


Figura 2 Diagramă panou posterior

A Ventilator de evacuare
B Filtru Admisie Aer
C Conector USB B
D Întrerupător general
E Supapă Umplere/ Scurgere Apă
F Siguranţă
G Şurub împământare
H Intrare CA
I Ieşire Umplere/ Scurgere Apă

2.5 Pregătirea irigatorului pentru prima utilizare

Air Fix necesită o sursă de alimentare cu împământare şi 115Vc.a. sau 230Vc.a.,în funcţie de modelul dispozitivului.
Air Fx este ventilat cu un ventilator aflat în spatele dispozitivului. Dispozitivul Air Fix nu se va pune în apropiere de un radiator sau altă sursă de încălzire. Asiguraţi cel puţin 10 cm (4 in) de spaţiu liber în spatele unităţii pentru a asigura o circulaţie adecvată.

Umplerea rezervorului de apă
Air Fx va fi livrat de la Interacoustics fără **apă distilată** în rezervor. Vă rugăm umpleţi conform instrucţiunilor.

Air Fx nu poate fi folosit fără **apă distilată** adecvată în rezervorul de apă. **Apa distilată** trebuie adăugată înainte de a porni dispozitivul. Imposibilitatea de a menţine un nivel adecvat de **apă distilată** nealterată poate rezulta cu deteriorarea permanentă a unităţii.

1. Deşurubaţi capacul rezervorului de apă de la partea superioară a irigatorului.
2. Umpleţi rezervorul cu **apă distilată** până la 1 cm de partea superioară, conform celor prezentate pe eticheta nivelului de apă.
3. Conectaţi seringa şi tubul la orificiul de Umplere/ Drenare apă (consultaţi **Error! Reference source not found.**). Împingeţi complet tubul în orificiul de Umplere/ Drenare apă (aproximativ 1” din tub) şi apoi trageţi încet de tub pentru a verifica dacă legătura este sigură.
4. Comutaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia Umplere/ Drenare.
5. Trageţi de seringă pentru a extrage aerul din tubul intern şi trageţi **apă distilată** în seringă.
6. Setaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia de funcţionare [Run].
7. Deconectați seringa de la tub şi eliminaţi toată **apa distilată** extrasă înapoi în rezervor.
8. Reconectaţi seringa.
9. Repetaţi paşii 4 şi 8 pentru a extrage din nou aerul. Repetaţi acest proces de extragere până când tot aerul este înlăturat din liniile interne, lăsând doar **apa distilată** extrasă în seringă. Extrageţi cel puţin 2 seringi complete de **apă distilată**.
10. Setaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia de funcţionare [Run].
11. Deconectaţi seringa şi tubul. Tubul poate fi înlăturat împingând laturile garniturii gri din jurul tubului în timp ce trageţi de tub.
12. Înfiletaţi înapoi capacul pe rezervorul de apă.
13. Porniţi Air Fx. Puneţi în funcţiune timp de un minut. Opriţi Air Fx. Repetaţi paşii 3 - 11 pentru a vă asigura că bulele de aer au fost înlăturate din sistem.

2.6 Instalarea driverelor Air Fx USB

Driverele dispozitivului trebuie instalate indiferent dacă Air fix este folosit ca dispozitiv independent sau împreună cu software-ul Interacoustics VNG. Conectaţi cablul USB înapoi la irigator şi la un port USB disponibil pe computerul dumneavoastră. Folosiţi un port USB dedicat pentru irigator pentru a preveni reinstalarea ulterioară a driverelor.

După conectarea irigatorului la computer, porniţi Air Fix. Windows va lansa “Found New Hardware Wizard” şi va instala automat driverele.

2.7 Utilizarea Air Fx împreună cu software-ul Interacoustics VNG

Software-ul Interacoustics VNG 7.06 şi versiunile ulterioare pot fi setate să lucreze împreună cu irigatorul Air Fx. Implicit, software-ul va activa comunicarea cu irigatorul Air Fx. Dacă irigatorul Air Fx este trimis la service sau există o problemă cu conexiunea USB, atunci controlul manual poate fi activat de la software-ul Inteacoustics. Lansaţi software-ul Interacoustics, apoi faceţi salt la Setup > System. Schimbaţi opţiunea “Irrigator Control” la Manual dacă Air Fx nu comunică cu software-ul Interacoustics. Setarea implicită este ca Interacoustics să coordoneze înregistrarea între software-ul Interacoustics şi irigatorul Air Fx. Faceţi clic pe OK pentru a ieşi din Setup şi pentru a salva modificările.

NOTICE

Air Fx trebuie pornit înainte de a selecta un test caloric. Dacă irigatorul nu este conectat, închideţi VNG şi relansaţi modulul VNG cu cablul USB al irigatorului conectat.
Dacă aveţi un irigator Interacoustics Aqua Stim conectat la VNG, comutaţi întrerupătorul irigatorului Aqua Stim la OFF pentru ca Interacoustics VNG să comunice doar cu irigatorul Air Fx.

3 Instrucţiuni de funcţionare

3.1 Menţinerea nivelului de apă distilată

Înainte de efectuarea probei, verificaţi dacă nivelul de **apă distilată** nealterată este vizibil în rezervorul de apă deasupra părţii superioare a cutiei irigatorului. Dacă nivelul de apă este prea mic, atunci deşurubaţi capacul rezervorului de apă şi adăugaţi **apă distilată**până la 1cm de la înfiletare, conform celor prezentate pe etichetă. Înfiletaţi strâns capacul pe rezervorul de apă pentru a preveni evaporarea.

NOTICE

NU FOLOSIŢI apă de la robinet deoarece mineralele din apă se vor depozita pe componentele interne critice şi vor cauza daune care nu sunt acoperite de garanţie.

3.2 Conectarea reflectorului

Pentru a folosi Air Fx, trebuie să folosiţi un reflector pe vârful capului otoscopic. Reflectoarele sunt de unică folosinţă şi trebuie înlocuite pentru fiecare pacient. Interacoustics recomandă să folosiţi un reflector cu 2,75mm în diametru pentru a livra mai bine aerul la membrana timpanică. Reflectorul de 4,25mm poate fi folosit pentru a inspecta canalul auricular şi membrana timpanică atunci când căutaţi dopuri de ceară.

Pentru a asambla un reflector pe vârful mânerului, trebuie să-l introduceţi pe vârful otoscopului şi să-l rotiţi în sensul acelor de ceasornic cu aproximativ 45°. Un vârf mic din plastic se va fixa în partea metalică a capului şi va fixa reflectorul pe mâner. Trageţi uşor de reflector pentru a verifica dacă este prins sigur.

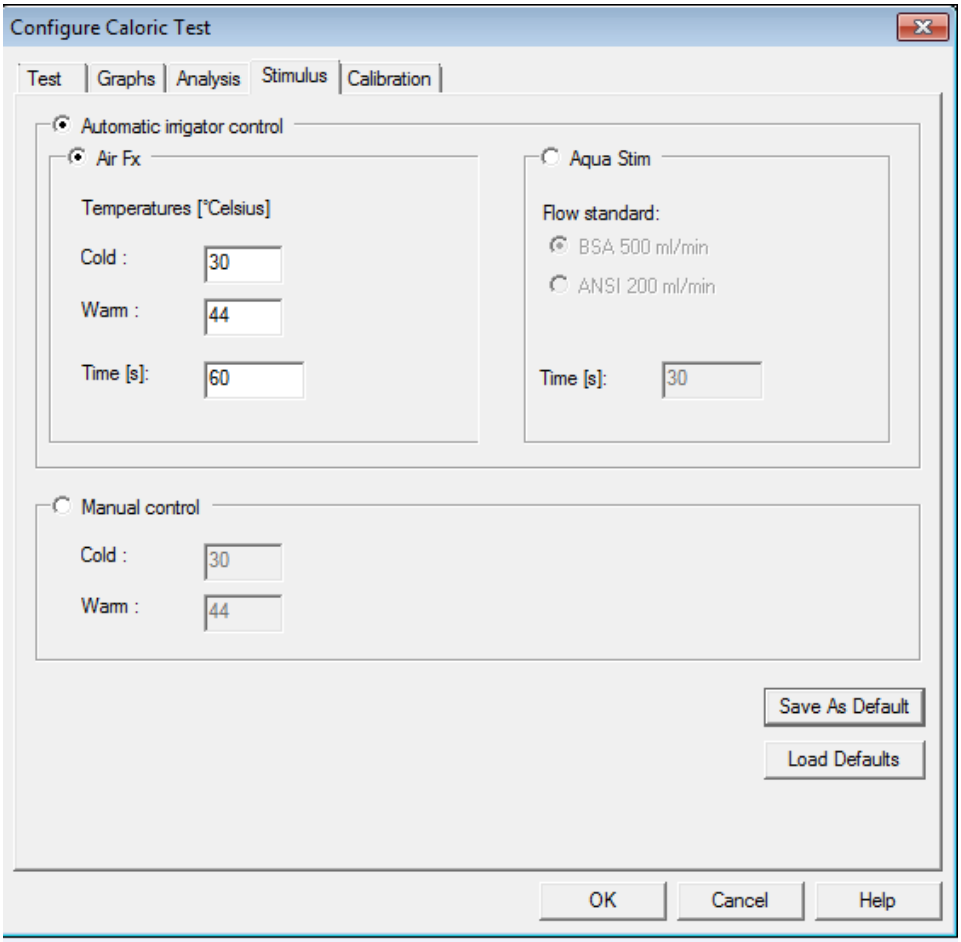
Figura 3 Poziţionarea Reflectorului pe Capul Otoscopic

Figura 4 Rotiţi Reflectorul în sensul acelor de ceasornic, trageţi uşor de Reflector pentru a verifica dacă este prins sigur.

Reflectorul este fără latex şi silicon. Aveţi grijă să nu aplicaţi prea multă forţă pe reflector deoarece există riscul să rupeţi bucăţica de plastic din interiorul reflectorului, împiedicând fixarea acestuia de mâner. Dacă vârful este rupt, reflectorul nu mai poate fi prins de mâner. Reflectorul poate fi înlăturat de pe mâner prin rotirea mai întâi a reflectorului în sensul invers acelor de ceasornic pentru a-l debloca. **Reflectorul trebuie strâns pentru a preveni scurgerile de aer ce vor reduce răspunsul la stimularea calorică.**

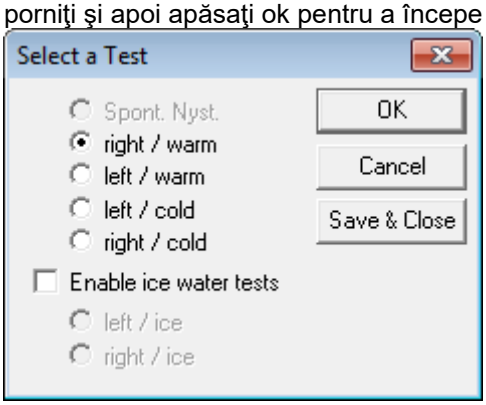
3.3 Selectarea controlului automat al irigatorului

Dacă aveţi un sistem de înregistrare video Interacoustics VN415/VO425, atunci puteţi să setaţi software-ul Interacoustics să controleze automat irigatorul IA Air Fx. În meniul de configurare a testului caloric, selectaţi fila stimulus şi apoi selectaţi control Air Fx şi selectaţi temperaturile. În acest meniu aveţi posibilitatea să selectaţi un timp de testare în secunde.
Temperatura implicită a aerului este setată la 30°C pentru irigare rece şi 44°C pentru irigare caldă. Timpul de irigare este setat la 60 secunde.

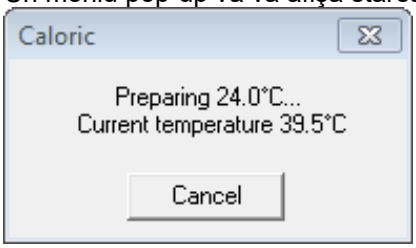


3.4 Selectarea temperaturii de irigare

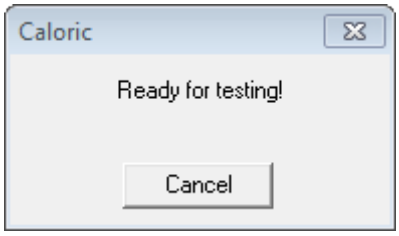
Selectaţi irigarea pe care doriţi să o efectuaţi prin intermediul software-ului Interacoustics făcând clic mai întâi pe pictograma testului caloric şi apoi prin selectarea săgeţii verzi pentru a porni/opri un test caloric. Din meniul pop-up faceţi clic pe buton pentru irigarea pe care doriţi să o porniţi şi apoi apăsaţi ok pentru a începe procesul testului.



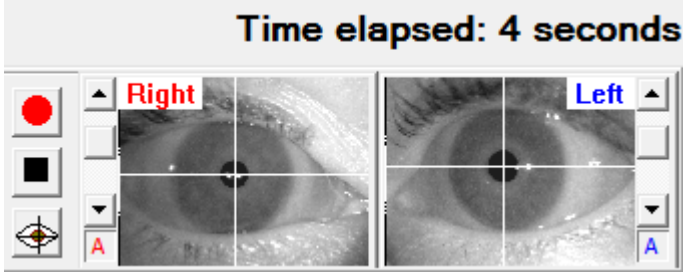
Irigatorul va porni automat cu setarea temperaturii corecte (temperatura implicită rece sau caldă). Un meniu pop-up vă va afişa starea irigatorului pregătind temperatura dorită.



Când irigatorul atinge temperatura dorită, se va emite un ton indicator şi o casetă de dialog va apărea anunţându-vă că puteţi începe testarea.

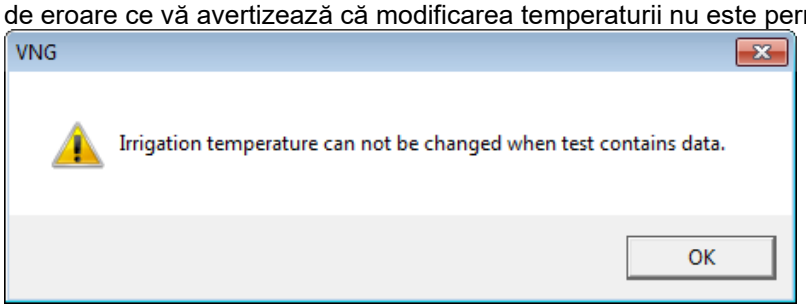


Acum puteţi ridica mânerul irigatorului şi puteţi poziţiona vârful irigatorului în canalul auricular. După ce vârful este poziţionat corect şi pacientul a fost instruit, apăsaţi butonul de pornire de pe mânerul irigatorului iar înregistrarea testului caloric va începe. După atingerea timpului selectat, se va emite un alt ton indicator şi fluxul de aer se va opri. Înregistrarea va continua până la atingerea timpului selectat pentru finalizarea testului caloric. Timpul scurs al testului va apărea în software.

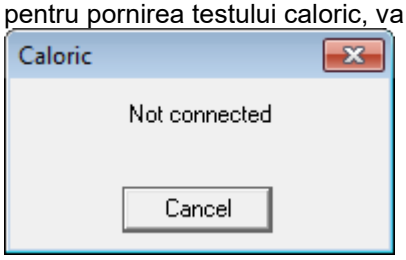


Notă: dacă schimbaţi manual temperatura Air Fx apăsând unu pe butoanele de temperatură pe parcursul fazei de pregătire, se va schimba şi temperatura software-ului Interacoustics. Dacă anulaţi testul în orice moment, irigatorul va intra în modul de repaus până când veţi face clic pe butonul săgeată verde pentru a porni un alt test caloric.

Dacă încercaţi să modificaţi manual temperatura irigatorului după ce aţi colectat datele, veţi primi un mesaj de eroare ce vă avertizează că modificarea temperaturii nu este permisă.



Dacă irigatorul nu este conectat adecvat la portul USB al computerului, la apăsarea butonului săgeată verde pentru pornirea testului caloric, va apărea următorul mesaj:



Dacă Air Fx este folosit ca şi dispozitiv independent fără software-ul Interacoustics VNG, atunci apăsaţi butonul Cool [Rece] pentru a selecta Irigarea Rece sau apăsaţi butonul Warm [Cald] pentru a selecta Irigarea Caldă. Temperatura dorită poate fi reglată în sus sau în jos folosind butoanele de reglare a temperaturii de pe panoul frontal. Această reglare a temperaturii va fi valabilă doar pentru această irigare. Dacă doriţi să reglaţi temperatura implicită rece sau caldă, consultaţi secţiunea **Error! Reference source not found.**.

Ordinea recomandată pentru irigarea calorică este realizarea încălzirii mai întâi, şi apoi răcirea. După ultima irigare caldă, apăsaţi butonul de irigare rece şi lăsaţi irigatorul să funcţioneze timp de 5-7 minute înainte de a efectua irigarea rece. Perioada de 5-7 minute este durata standard recomandată între irigaţii când se modifică temperatura pentru a permite echilibrarea urechilor pacientului. Această durată va asigura o temperatură mai adecvată pentru irigarea cu aer, chiar dacă irigatorul afişează ‘Ready’ [Pregătit] înainte de expirarea intervalului de 5-7 minute.

Afişajul LCD al panoului frontal al irigatorului va afişa metoda de irigare (Rece sau Cald) urmată de temperatura dorită de irigare (24°C) şi temperatura actuală (ex. 23.4°C).

Rece: 24°C 23,4°C

Irigarea va fi disponibilă după atingerea şi stabilizarea temperaturii dorite. După aceasta, Air Fx va emite un ton indicator şi va afişa "**Ready**" [Pregătit] sub informaţiile referitoare la irigare.

Rece: 24°C 24,2°C
Pregătit

3.5 Efectuarea irigării

Un ORL-ist sau doctor trebuie să inspecteze urechea pacientului cu un otoscop înainte de a efectua testarea, pentru a depista infecţiile, rănile deschise, dopurile de ceară sau un timpan perforat. Dacă se observă oricare din acestea, NU efectuaţi irigarea cu irigatorul AirFX.

Înainte de irigare, pacientul trebuie să stea culcat pe spate cu capul ridicat la 30 de grade. Capul pacientului trebuie să fie ridicat până în 12 inch [1 inch =2,54 cm] (mai sus sau mai jos) faţă de înălţimea irigatorului. Irigatorul cu pacientul ridicat prea sus sau prea jos va afecta advers debitul irigării.

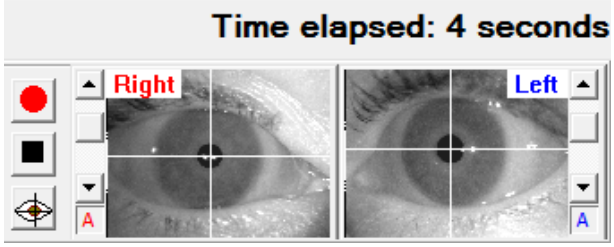
După atingerea temperaturii selectate pentru irigare, Irigatorul va emite un sunet şi va spune "Ready" [Pregătit]. Puneţi reflectorul uşor în canalul auricular extern, apoi faceţi clic pe butonul de pe mânerul irigatorului pentru a porni fluxul de aer. Direcţionaţi reflectorul spre timpan.

După apăsarea butonului irigatorului pentru începerea testării, aerul va continua să curgă până la atingerea timpului preselectat sau până când apăsaţi Stop în bara de instrumente a software-ului.

.

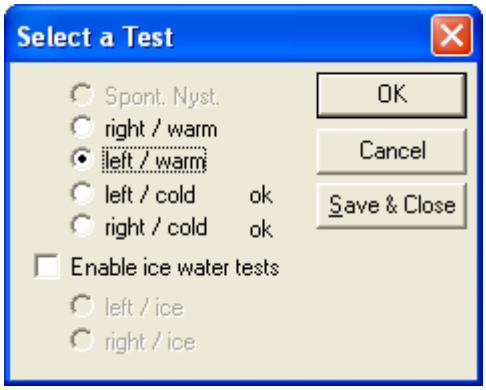
Înregistrarea mişcărilor ochilor prin intermediul testului caloric va începe automat după apăsarea butonului de pe mânerul irigatorului.

Pe parcursul irigării, afişajul va arăta timpul scurs al testului.



Dacă procesul de irigare trebuie întrerupt brusc, înlăturaţi reflectorul din ureche şi direcţionaţi fluxul de aer în altă direcţie. Fluxul de aer al irigatorului va continua până la expirarea timpului preselectat de irigare, moment în care se va aude un ton indicator şi fluxul de aer se va opri.

Continuaţi înregistrarea mişcărilor ochilor şi respectaţi protocolul normal al probei calorice (ex.sarcini cu alertă, căutarea unui răspuns de vârf, test pentru suprimarea fixării vizuale etc.). Irigatorul se va seta automat la următoarea temperatură de irigare atunci când selectaţi următorul subtest de irigare din caseta de dialog a meniului.



După finalizarea irigaţiilor finale, înlăturaţi reflectorul de pe vârful mânerului şi curăţaţi vârful cu şerveţele Sani-Cloth.

3.6 Siguranţa

Irigatorul Air Fx foloseşte **apă distilată** pentru a menţine temperatura în elementul de răcire/încălzire. Deşi temperatura agentului de răcire nu este afişată, aceasta este monitorizată. Dacă temperatura agentului de răcire depăşeşte o anumită limită, unitatea va opri operaţiunea şi se va afişa un mesaj “Over Temp Error” [Eroare temp depăşită]. Această eroare poate fi cauzată de apă insuficientă în rezervorul de apă sau bule în linia de apă. Punerea în funcţiune a irigatorului la temperaturi foarte scăzute (<10°C) poate de asemenea să cauzeze această eroare. Asiguraţi-vă că irigatorul s-a încălzit uşor la temperatura camerei înainte de a-l pune în funcţiune.

Over Temp Error [Eroare Temp depăşită]
Apelaţi la Asistenţa Tehnică

Temperatura de livrare a aerului este de asemenea monitorizată. Dacă această temperatură va depăşi 50°C, irigatorul va opri operaţiunea şi se va afişa un mesaj “Air Temp Error” [Eroare temp aer].

Air Temp Error [Eroare Temp Aer]
Apelaţi la Asistenţa Tehnică

Dacă apar oricare din aceste condiţii, atunci închideţi irigatorul şi izolaţi problema (temperatura ambientală este prea scăzută, bule în linia de aer, nivelul **apei distilate** este prea scăzut etc.). Contactaţi Departamentul de Service Interacoustics sau reprezentatul local de service dacă problema nu poate fi soluţionată.

Montaţi irigatorul Air Fx în apropiere de marginea mesei sau căruciorului pentru ca furtunul să atârne, permiţând mânerului să stea adecvat în suportul acestuia. Când irigatorul nu este folosit, înfăşuraţi tubul mânerului Air Fx folosind banda de gestionare a furtunului, permiţând fixarea mânerului în suportul acestuia.

3.7 Scurgerea rezervorului de apă

Air Fx trebuie să aibă rezervorul de apă la partea superioară a irigatorului umplut cu **apă distilată**. Dacă **apa distilată** trebuie scursă înainte de livrare sau scursă înainte de a adăuga altă **apă distilată**, atunci Air Fx trebuie drenat în conformitate cu următoarele instrucţiuni. Nu depozitaţi irigatorul într-o locaţie cu temperaturi sub 0°C (32°F) .

1. Deşurubaţi şi înlăturaţi capacul rezervorului de apă de la partea superioară a irigatorului.
2. Conectaţi seringa şi tubul la orificiul de Umplere/ Drenare apă de la partea posterioară a irigatorului. Împingeţi complet tubul din plastic al seringii furnizate în conectorul orificiului de Umplere/ Drenare apă şi apoi trageţi încet de tub pentru a verifica dacă legătura este sigură şi nu vor exista scurgeri.
3. Comutaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia Umplere/ Drenare.
4. Trageţi de seringă pentru a extrage **apa distilată** din tubul intern şi rezervorul de apă.
5. Setaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia de funcţionare [Run].
6. Deconectaţi seringa de la tub şi eliminaţi orice **apă distilată** într-un recipient de deşeuri.
7. Reconectaţi tubul seringii şi repetaţi paşii 3 - 7 pentru a extrage din nou **apa distilată**. Repetaţi acest proces de extragere până când toată **apa distilată** este înlăturată din liniile interne, până când se trage doar aer în seringă.
8. Setaţi Supapa Umplere/ Drenare apă la poziţia de funcţionare [Run].
9. Deconectaţi seringa şi tubul. Tubul poate fi înlăturat împingând laturile garniturii gri din jurul tubului cu unghiile în timp ce trageţi de tub pentru a-l înlătura.
10. Înfiletaţi înapoi capacul pe rezervorul de apă.

4 Întretinere

4.1 Procedurile generale de întreţinere

Performanţele şi siguranţa instrumentului se păstrează dacă respectaţi următoarele recomandări de îngrijire şi întreţinere:

- Se recomandă să lăsaţi instrumentul să treacă prin cel puţin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietăţile sale acustice, electrice şi mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat, în scopul garantării unor servicii şi reparaţii adecvate.

- Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menţine, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuşi.

- După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asiguraţi că părţile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauţie pentru a evita ca boala unui pacient să fie transmisă la alţii. Dacă bureţii de la căşti sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curăţate. La curăţarea obişnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant. Utilizarea de solvenţi organici şi uleiuri aromate trebuie evitată.

Este necesară multă prudenţă la manipularea căştilor şi a altor traductori, deoarece un şoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

4.2 Cum se curăţă produsele Interacoustics

⚠CAUTION

- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la prize de curent înainte de curăţare Folosiţi o lavetă moale, uşor umezită în soluţia de curăţare, pentru a curate toate suprafeţele expuse
- Nu permiteţi ca lichidul să vină în contact cu piesele metalice din interiorul aparatelor acustice / căştilor
- Nu sterilizaţi cu abur, sterilizaţi sau introduceți instrumental sau accesoriile în nici un lichid
- Nu folosiţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curate nici o piesă a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu lăsaţi să se usuce piesele care au venit în contact cu lichidele înainte de a le curăţa
- Căştile din cauciuc sau din spumă sunt componente de utilizare unică
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu nici unul din ecranele instrumentelor
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu nici un tub siliconic sau piesă din cauciuc

<u>Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:</u>

- Apă caldă cu soluţie de curăţare slabă, ne-abrazivă (săpun)
- Bactericide pentru uz spitalicesc
- Alcool izopropilic 70% numai pe suprafeţele dure

<u>Procedura:</u>

- Curăţaţi instrumental prin ştergerea carcasei exterioare cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Curăţaţi bureţii şi comutatorul manual al pacientului şi celelalte piese cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Nu lăsaţi umezeala să intre în difuzoarele aparatului acustic sau în piesele similare

4.3 În ceea ce priveşte reparaţiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:

operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate;

revizia aparatului se face la intervale de 1 an;

instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi

echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia furnizată de către Interacoustics.

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETURNARE de fiecare dată când apare o problemă şi să-l trimită la DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland, acest lucru trebuie efectuat de fiecare dată când un instrument este returnat către Interacoustics. (Desigur, acest lucru este valabil şi în cel mai inimaginabil de nedorit caz de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS garantează că:

- Air Fx nu are defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de 24 luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu au defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de nouăzeci (90) zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă un produs necesită lucrări de service în perioada de garanţie aplicabilă, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a stabili unitatea de reparaţii adecvată. Lucrările de reparaţii sau înlocuire vor fi efectuate pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din prezenta garanţie. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat cu promptitudine, ambalat în mod corespunzător, iar taxele poştale trebuie plătite în avans. Pierderea sau deteriorarea la returnarea transportului către Interacoustics se va face pe riscul cumpărătorului.

Interacoustics nu va fi răspunzătoare în nicio situaţie pentru niciun fel de daune incidentale, indirecte sau conexe în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest aspect se aplică numai pentru cumpărătorul iniţial. Prezenta garanţie nu se aplică niciunui proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Mai mult, prezenta garanţie nu se aplică, iar Interacoustics nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere care ar apărea în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de către orice altă persoană decât un reprezentant de service Interacoustics autorizat;
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilităţii sau fiabilităţii produsului;
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenţei sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, şters sau îndepărtat; sau
- a fost întreţinut sau utilizat necorespunzător, într-un alt mod decât în conformitate cu instrucţiunile furnizate de Interacoustics.

Prezenta garanţie înlocuieşte toate celelalte garanţii, explicite sau implicite, precum şi toate celelalte obligaţii sau răspunderi ale Interacoustics, iar Interacoustics nu oferă şi nu acordă, direct sau indirect, niciunui reprezentat şi niciunei alte persoane dreptul de a-şi asuma în numele Interacoustics nicio altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS RENUNŢĂ LA TOATE CELELALTE GARANŢII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV LA ORICE GARANŢIE DE VANDABILITATE SAU PENTRU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU O ANUMITĂ UTILIZARE.

4.5 Aruncarea componentei

NOTICE

În cazul unui conflict, toate informaţiile cuprinse în acest document sunt prevalate de legile naţionale, de stat sau locale. Dacă aveţi orice întrebări, contactaţi autorităţile din zona dumneavoastră pentru conformare.

Ambalajul

Dacă spaţiul de depozitare permite, ambalajul pentru computere, imprimante şi barele de lumină digitală trebuie păstrat. Acest ambalaj original asigură protecţie maximă în cazul în care oricare din aceste articole trebuie înapoiate pentru service. Toate cartoanele sau hârtia trebuie reciclate prin intermediul unei societăţi locale de colectare, dacă este posibil. Dacă nu există spaţiu de depozitare pentru spuma de ambalare, vizitaţi website-ul Alliance of Foam Packaging Recyclers, http://www.epspackaging.org/, pentru sugestii şi locaţii de reciclare.

Piesele electronice

În Statele Unite

Anumite piese electronice pot fi reciclate. Următorul site web prezintă statele din SUA şi identifică programele acestora: http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.

Aruncarea produsului

În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncaţi deşeurile electrice şi electronice ca resturi menajere nesortate. Deşeurile electrice şi electronice pot conţine substanţe periculoase şi, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu o pubelă tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare şi reciclare a deşeurilor electrice şi electronice. Nereciclarea acestor deşeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul şi, în consecinţă, sănătatea oamenilor.

Următorul tabel prezintă componentele sistemului Micromedical şi prezenţa lor relativă în baza procentajului greutăţii componentei conform directivei chineze RoHS. Substanţele marcate cu “X” depăşesc 0,1% din greutatea componentei, cu excepţia Cadmiului (Cd) care este 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡樹	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Specificaţii tehnice generale

5.1 Specificaţii pentru dispozitiv

Debit aer de ieşire:	8-12 litri/ minut (debit fix)
Temperatură Aer de ieşire:	Rece 20°C la 30°C (creşteri 1°C) Cald 40°C la 50°C (creștere 1°C)
Acurateţe:	+/- 0,5°C
Stabilitate:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litri/min
Interval atingere temperatură:	< 3 minute
Apă distilată:	220cc (7,4 oz)
Reflectoare otoscop:	2,75 mm și 4,25mm (unică folosință)
Conexiune computer:	USB 1.1 sau mai rapid, 3 m (9,8 ft) cablu
Dimensiuni cutie:	35l x 32A x 22Î cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lungimea furtunului de aer:	3 m (298,70 cm)
Greutate:	8 kg (18 lb)
Tensiune:	110-130 V c.a. @ 50-60 Hz 220-240 V c.a. @ 50-60 Hz
Siguranță:	1 x 2A (unități 110 V c.a.) 2 x 1A (unități 220 V c.a.)
Putere consumată:	105VA
Scurgere curent șasiu:	< 300 µA (condiție scurtcircuit unic)

Număr CE: 500651

Model produs: Air Fx

Clasificare: IIa în conformitate cu MDD 93/42/CEE Anexa IX, regula 10

Este conform cu: Anexa V a Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE după cum a fost modificată de Directiva 2007/47/CE

Organism notificat: BSI Management Systems CE 0086

Conformare Standarde:

EN 60601-1:2006 Siguranţă de bază şi performanţa esenţială
EN 60601-1-1:2001 Siguranţa sistemelor medicale electrice
EN 60601-1-2:2007 Directiva EMC
EN 62304:2006 Software dispozitiv medical

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle	(>95% dip in *U*T)

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Käyttöohjeet - FI

Air Fx Caloric Irrigator

Table of Contents

1 JOHDANTO 1
1.1 tästä käyttöohjeen 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Tuotteen kuvaus 2
1.4 Varoitukset ja varotoimet 3

2 PAKKAUKSESTA JA ASENNUS 5
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 5
2.2 Säilytys 5
2.3 Merkinnät 6
2.4 toimintopaneelin sanasto 7
2.4 Ruiskuttimen valmistelu ensimmäistä käyttökertaa varten 8
2.5 Air Fx:n USB-ohjainten asentaminen 8
2.6 Air Fx:n käyttäminen yhdessä Interacoustics VNG -ohjelmiston kanssa 8

3 KÄYTTÖOHJEET 11
3.1 Tislatun veden määrän ylläpitäminen 11
3.2 Spekulan kiinnittäminen 11
3.3 Ruiskuttimen automaattisen hallinnan valitseminen 12
3.4 Ruiskutuslämpötilan valitseminen 13
3.5 Ruiskutuksen suorittaminen 15
3.6 Turvallisuus 16
3.7 Vesisäiliön tyhjentäminen 16

4 HUOLTO 19
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 19
4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen 19
4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja 20
4.4 Takuu20
4.5 Osien hävittäminen 21

5 YLEISET TEKNISET TIEDOT 23
5.1 Laitteen tekniset tiedot 23
Appendix A 25

1 Johdanto

1.1 tästä käyttöohjeen

Tämän käyttöohjeen on Air Fx Air Irrigator. Valmistanut ile:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © maaliskuu 2012 Interacoustics. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Mikäli erikseen ei ole mainittu, tekstissä esimerkkeinä mainitut yritykset, nimet ja tiedot ovat kuvitteellisia. Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa kopioida tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla sähköisesti tai mekaanisesti mihinkään tarkoitukseen ilman Interacousticsin tai sen lisenssinhaltijoiden nimenomaista kirjallista lupaa.

Windows®, Windows XP® ja Windows 7® ovat Microsoft Corporationin tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

1.2 Käyttötarkoitus

Air Fx -ilmaruiskutin vapauttaa viileää tai lämmintä ilmaa, jotta kalorisia testejä voidaan suorittaa tasapainoelinten diagnosoinnissa. Air Fx:n käyttäjän täytyy suunnata ilmavirta tärykalvoon potilaan korvakäytävän kautta. Tämä luo eroa korvan lämpötiloissa ja johtaa siihen, että potilaan silmissä näkyy silmävärvettä.

NOTICE

Air Fx:ää käytetään Interacoustics VN415/VO425 VNG -järjestelmien yhteydessä kalorisen testauksen aikana. Air Fx:ää voidaan käyttää tietokoneen kanssa, kun käytössä on VNG-ohjelmistoversio 7.06 tai uudempi.

⚠ CAUTION

Air Fx:ää käyttävän henkilöstön tulee tutustua tämän käyttöohjeen sisältöön ennen Air Fx:n käyttämistä potilaaseen. Lisäkoulutusta voi pyytää Interacousticsilta tai sen myyntiedustajilta.

Air Fx:n mikro-ohjaintekniikka on erittäin helppokäyttöistä ja pitää ulostulevan ilman lämpötilan oikeana. Air Fx:ssä on integroidulla valolla varustettu otoskooppikahva. Otoskooppikahvassa on kertakäyttöinen spekula ja LED-valo, joka valaisee tärykalvon estämättä ilmavirtaa tai näkymää korvakäytävään. Otoskooppikahvassa on suurennuslasi, joka parantaa tärykalvon näkyvyyttä.

Air Fx liitetään tietokoneeseen USB-kaapelilla. Interacousticsin ohjelmistoversiolla 7.06 ja uudemmilla voidaan koordinoida testausta Air Fx -ruiskuttimella siten, että käyttäjä alkaa tallentaa silmänliikkeitä, kun ruiskutus kahvasta aloitetaan. USB-kaapelia käytetään myös Air Fx -ruiskuttimen oletuslämpötila-asetusten määrittämiseen, kun laitetta käytetään erikseen tai yhdessä Interacousticsin VNG-ohjelmiston kanssa. Tämän tuotteen käyttötarkoitus on lämpimän tai kylmän ilman ruiskuttaminen potilaan ulkoiseen korvakäytävään tarkoituksena arvioida periferaalista tasapainojärjestelmää. Tuotetta saa käyttää koulutettu ammattihenkilöstö klinikalla, sairaalassa tai kuntoutuslaitoksessa. Sopivaan potilaspopulaatioon kuuluvat lapset ja aikuiset, joiden ulkoisen korvakäytävän ja keskikorvan anatomia on normaali.

⚠CAUTION Älä käytä ruiskutusta potilailla, joilla on repeämiä tärykalvossa.

Air Fx vaatii vain vähän huoltoa. Jos huolto on tarpeen, ota yhteyttä Interacousticsiin tai sen myyntiedustajaan.

1.3 Tuotteen kuvaus

Air Fx -ilmaruiskutin vapauttaa viileää tai lämmintä ilmaa, jotta kalorisia testejä voidaan suorittaa tasapainoelinten diagnosoinnissa.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

Määrä	Nimike
Mukana toimitettavat osat:	
1	Air Fx
1	Virtajohto IEC 10 ampeeria
1 pakkaus	Spekula Ø 2,75 mm
1 pakkaus	Spekula Ø 4,25 mm
1	60 cc ruisku ja letku
1	USB-kaapeli, 3 m
1	Käyttöohje
Lisävarusteet:	
	Spekula (34 kappaletta) – 2,75 mm koko (suositellaan ruiskutukseen) – 4,25 mm koko (suositellaan tärykalvon tarkasteluun) Air Fx:n kanssa käytettävä ruiskutusspekula, suositeltavaa vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen
	Tyhjennys- ja täyttösetti Käytetään veden täyttämiseen sisäisestä muoviletkusta ja tyhjentämiseen siitä
	Letkun hallintateippi, jolla kahva kelataan säilytystä varten.

1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia ja ilmoituksia:

WARNING	**VAROITUS** ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
CAUTION	**VAROITUS**, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää.
NOTICE	**ILMOITUS** koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

Interacoustics – Interacoustics-logolla merkityt toimenpiteet suoritetaan automaattisesti USB-liitännän kautta, kun Interacoustics VNG -ohjelmisto on käytössä.

2 Pakkauksesta ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta laatikko ja sen sisältö vaurioiden varalta
Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutussaatavia varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten
Air Fx toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, jonka on erityisesti suunniteltu tätä laitteistoa varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laitteisto on palautettava huoltoa varten.
Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Vioista ilmoittaminen
Tarkasta ennen kytkemistä
Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta vielä kerran ennen sen kytkemistä verkkovirtaan. Koko laite ja osat on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita kaikki viat heti
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy ”Palautuslomake”, jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautuslomaketta
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautuslomakkeen täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

2.2 Säilytys

Ympäristöolosuhteet

Air Fx:ää ei voida käyttää tiloissa, joissa on räjähdysvaara. Laitetta ei voida käyttää, jos lähistöllä on herkästi syttyviä anesteettisia sekoituksia, joissa on ilmaa, happea tai ilokaasua.

<u>IEC 60601-1 -standardienmukaisuus</u>
- Luokan I laitteen suojaus sähköiskua vastaan
- Tyypin B potilaaseen kosketuksissa olevan osan suojaus sähköiskua vastaan
- IPX0-luokituksen suojaus veden sisääntuloa vastaan
  (eli järjestelmä voi vahingoittua, jos elektroniikkalaitteeseen roiskuu vettä)

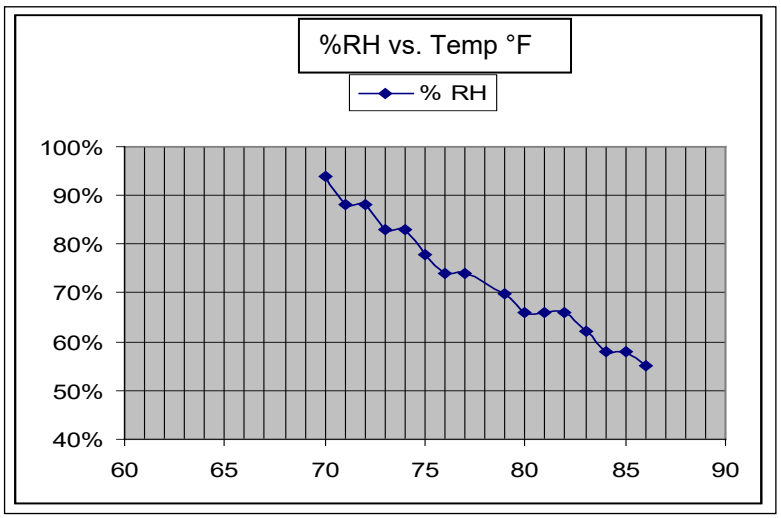
Sähköiskun välttämiseksi Air Fx:n saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

Sähkökäyttöiset lääkintävälineet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintävälineet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Älä käytä niitä laitteen lähellä.
- Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Suorituskykyolosuhteet		Säilytysolosuhteet	
Huoneenlämpötila	10 °C ~ 40 °C 60 °F ~ 104 °F	Huoneenlämpötila	4° C ~ 52 °C 40 °F ~ 125 °F
Suhteellinen kosteus	Ks. kaavio	Suhteellinen kosteus	10 % ~ 90 %

WARNING Jos Air Fx:ää säilytetään lähes pakkasolosuhteissa, anna laitteen sulaa, ennen kuin sitä käytetään potilaaseen.

Käytä laitetta alla olevaa kaaviota alemmassa lämpötilassa ja kosteudessa, jotta kondensaatio laitteessa estetään.

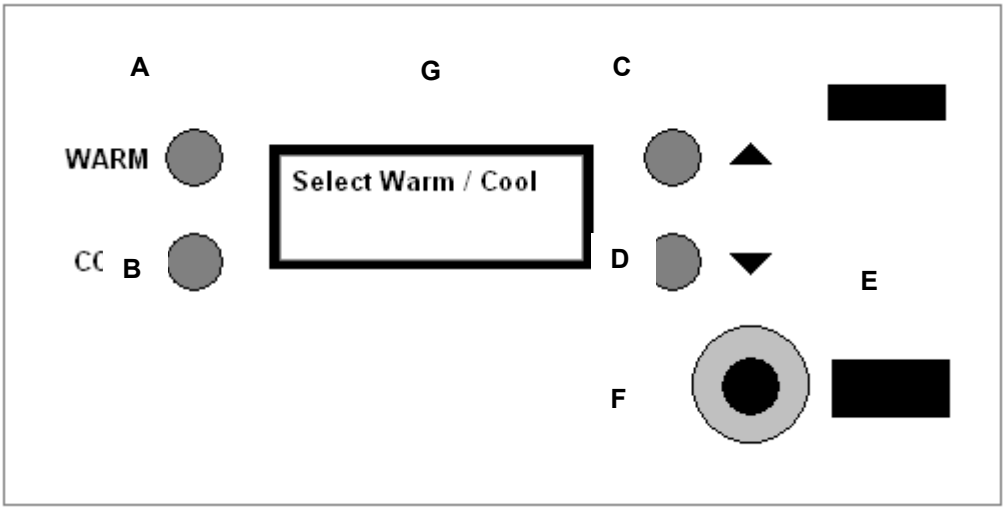


2.3 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

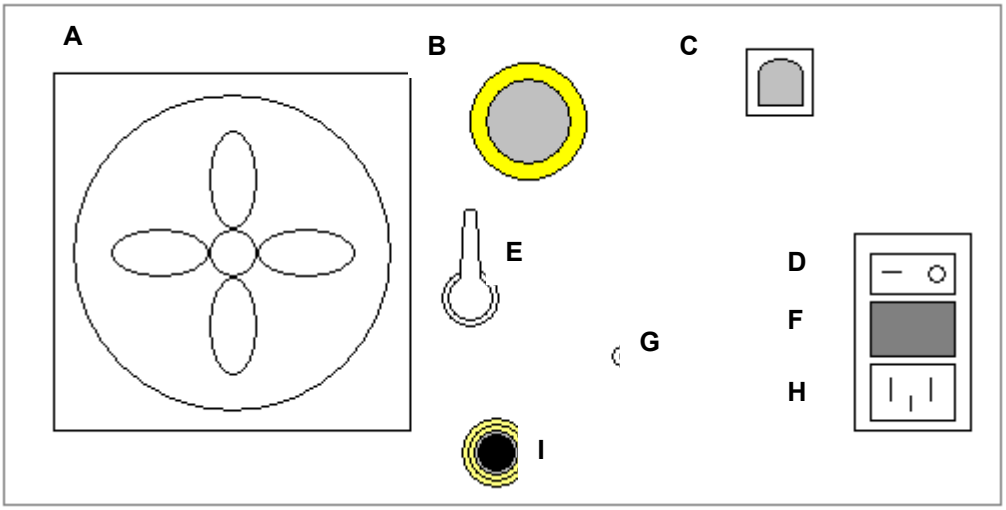
Merkintä	Selitys
	Tyypin B potilaaseen kosketuksissa olevat osat. Potilaaseen kosketuksissa olevat osat, jotka eivät johda sähköä ja jotka voidaan vapauttaa välittömästi potilaasta.
tai	Ks. ohjekirja
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä merkintä kertoo, että kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tuotteen, se täytyy toimittaa erilliseen keräyspisteeseen kierrätystä varten. Jos näin ei toimita, ympäristö voi vaarantua.
	Valmistusvuosi

2.4 toimintopaneelin sanasto



Kuva 1 Etupaneelin kaavio

A Määrittää lämpimän ruiskutuksen suorittamisen / palaa valmiustilaan
B Määrittää viileän ruiskutuksen suorittamisen / palaa valmiustilaan
C Säätää lämpötilan asetusarvoa 1 °C:n ylöspäin
D Säätää lämpötilan asetusarvoa 1 °C:n alaspäin
E Letkuliitäntä
F Kahvan tuki
G LCD-ulostulonäyttö



Kuva 2 Takapaneelin kaavio

A Imutuuletin
B Ilmanottosuodatin
C USB B -liitäntä
D Virtakytkin
E Täyttö-/tyhjennysventtiili
F Sulake
G Maadoitusruuvi
H Virtaliitäntä
I Veden täyttö-/tyhjennysaukko

2.4 Ruiskuttimen valmistelu ensimmäistä käyttökertaa varten

Air Fx vaatii maadoitetun virtalähteen ja joko 115 tai 230 VAC:ia laitteen mallista riippuen.
Air Fx:n takana on tuuletin. Älä aseta Air Fx:ää lämpöpatterin tai muun lämmönlähteen lähelle. Jätä vähintään 10 cm tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.

Vesisäiliön täyttö
Interacoustics toimittaa Air Fx:n siten, että säiliössä ei ole **tislattua vettä**. Täytä säiliö seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Air Fx:ää ei voida käyttää, jos vesisäiliössä ei ole riittävästi **tislattua vettä**. **Tislattu vesi** täytyy lisätä ennen virran kytkemistä päälle. Jos tuoretta **tislattua vettä** ei ole jatkuvasti oikea määrä, laite voi vaurioitua pysyvästi.

1. Avaa ruiskuttimen yläosassa oleva vesisäiliön korkki.
2. Täytä säiliö **tislatulla vedellä** 1 cm päähän yläosasta veden määrän merkinnän osoittamaan kohtaan.
3. Yhdistä ruisku ja letku veden täyttö-/tyhjennysaukkoon (ks. **Error! Reference source not found.**). Työnnä letku kokonaan veden täyttö-/tyhjennysaukkoon (noin 1" letkua). Vedä sitten kevyesti letkua varmistaaksesi, että liitos on kunnolla kiinni.
4. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili täytä-/tyhjennä-asentoon.
5. Vedä ruiskua taaksepäin, jotta ilma saadaan vedettyä pois sisäletkusta, ja vedä **tislattua vettä** ruiskuun.
6. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili käytössä-asentoon.
7. Irrota ruisku letkusta ja ruiskuta vedetty **tislattu vesi** takaisin säiliöön.
8. Yhdistä ruisku uudelleen.
9. Toista vaiheet 4–8, jotta ilmaa voidaan vetää ulos uudelleen. Toista tämä vetoprosessi, kunnes sisäisissä linjoissa ei ole lainkaan ilmaa, jolloin ruiskuun jää vain **tislattua vettä**. Vedä vähintään kaksi täyttä ruiskullista **tislattua vettä**.
10. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili käytössä-asentoon.
11. Irrota ruisku ja letku. Letku voidaan poistaa työntämällä letkun ympärillä olevan harmaan tiivisteen sivuja ja vetämällä samalla letkusta.
12. Kiinnitä vesisäiliön korkki.
13. Kytke Air Fx päälle. Anna sen olla käynnissä minuutin ajan. Kytke Air Fx pois päältä. Toista vaiheet 3–11 varmistaaksesi, että ilmakuplat on poistettu järjestelmästä.

2.5 Air Fx:n USB-ohjainten asentaminen

Laiteohjaimet täytyy asentaa riippumatta siitä, käytetäänkö Air Fx:ää erillisenä laitteena tai yhdessä Interacoustics VNG -ohjelmiston kanssa. Yhdistä USB-kaapeli ruiskuttimen taakse ja tietokoneen vapaaseen USB-porttiin. Yhdistä ruiskutin tiettyyn USB-porttiin, jotta ohjaimia ei tarvitse asentaa myöhemmin uudelleen.

Kun ruiskutin on yhdistetty tietokoneeseen, kytke Air Fx päälle. Windows käynnistää Ohjattu uuden laitteiston asennus -toiminnon ja asentaa ohjaimet automaattisesti.

2.6 Air Fx:n käyttäminen yhdessä Interacoustics VNG -ohjelmiston kanssa

Interacoustics VNG 7.06 -ohjelmisto ja uudemmat voidaan asettaa toimimaan yhdessä Air Fx -ilmaruiskuttimen kanssa. Ohjelmisto mahdollistaa oletusarvoisesti kommunikoinnin Air Fx -ruiskutuslaitteen kanssa. Jos Air Fx -ruiskutuslaite lähetetään huollettavaksi tai jos siinä on USB-yhteysongelmia, manuaalinen hallinta voidaan ottaa käyttöön Inteacoustics-ohjelmistosta. Käynnistä Interacoustics-ohjelmisto ja siirry kohtaan Setup (Asennus) > System (Järjestelmä). Muuta Irrigator Control (Ruiskuttimen hallinta) -asetukseksi Manual (Manuaalinen), jos Air Fx:n ei haluta kommunikoivan Interacoustics-ohjelmiston kanssa. Oletusasetuksena on, että Interacoustics koordinoi tallennusta Interacoustics-ohjelmiston ja Air Fx -ruiskuttimen kanssa. Poistu Setup (Asennus) -kohdasta ja tallenna muutokset valitsemalla OK.

NOTICE

Air Fx:n virran tulisi olla päällä ennen kalorisen testin valintaa. Jos ruiskutinta ei ole yhdistetty, sulje VNG ja käynnistä VNG-moduuli siten, että ruiskuttimen USB-kaapeli on yhdistetty.
Jos Interacoustics Aqua Stim -ruiskutin on yhdistetty VNG:hen, kytke Aqua Stim -ruiskuttimen virtakytkin OFF-asentoon, jotta Interacoustics VNG voi kommunikoida vain Air Fx -ruiskuttimen kanssa.

3 Käyttöohjeet

3.1 Tislatun veden määrän ylläpitäminen

Tarkista ennen testausta, että tuoreen **tislatun veden** taso näkyy vesisäiliössä ruiskuttimen kotelon yläosan yläpuolella. Jos vettä on liian vähän, avaa vesisäiliön korkki ja lisää **tislattua vettä** noin 1 cm päähän kierteistä merkin osoittamaan kohtaan. Kiinnitä vesisäiliön korkki tiiviisti haihtumisen estämiseksi.

NOTICE

ÄLÄ KÄYTÄ hanavettä, sillä veden mineraalit sakkautuvat kriittisiin sisäisiin komponentteihin ja aiheuttavat vaurioita, joita takuu ei kata.

3.2 Spekulan kiinnittäminen

Air Fx:n käyttö edellyttää, että otoskooppipään kärjessä on spekula. Spekulat ovat kertakäyttöisiä, ja ne täytyy vaihtaa ennen kutakin potilasta. Interacoustics suosittelee läpimitaltaan 2,75 mm spekulaa, jotta ilmaa ohjautuu tärykalvoon paremmin. 4,25 mm spekulaa voidaan käyttää korvakäytävän ja tärykalvon tarkasteluun etsittäessä vaikkukertymiä.

Spekula liitetään kahvan korvakärkeen asettamalla se otoskoopin kärkeen ja kääntämällä sitä noin 45° myötäpäivään. Pieni muovikärki lukittuu pään metalliosaan, jolloin spekula kiinnittyy kahvaan. Vedä spekulaa varovasti varmistaaksesi, että se on hyvin kiinni.

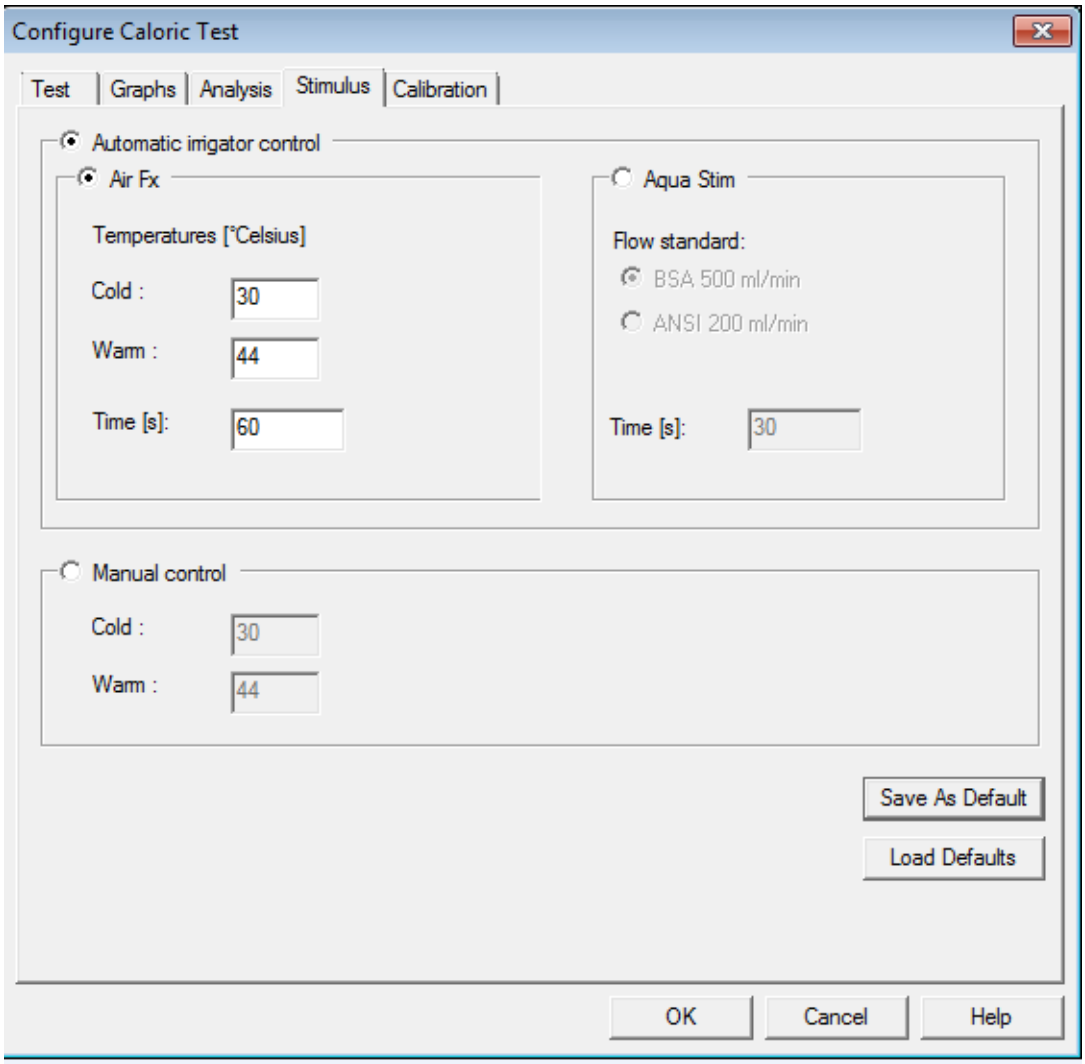
Kuva 3 Aseta spekula otoskoopin päähän

Kuva 4 Käännä spekulaa myötäpäivään sen lukitsemiseksi, vedä kevyesti kiinnityksen varmistamiseksi

Spekuloissa ei ole lateksia eikä silikonia. Älä väännä spekulaa liikaa, jotta sen sisällä oleva muovinyppy ei rikkoudu, sillä silloin spekulaa ei voida kiinnittää kahvaan kunnolla. Jos tämä kärki rikkoutuu, spekulaa ei voida kiinnittää kahvaan kunnolla. Spekula voidaan irrottaa kahvasta kääntämällä sitä ensin vastapäivään, jolloin sen lukitus avautuu. **Spekulan täytyy olla tiukasti kiinni ilmavuotojen estämiseksi, sillä ne vähentävät reaktiota kaloriseen stimulointiin.**

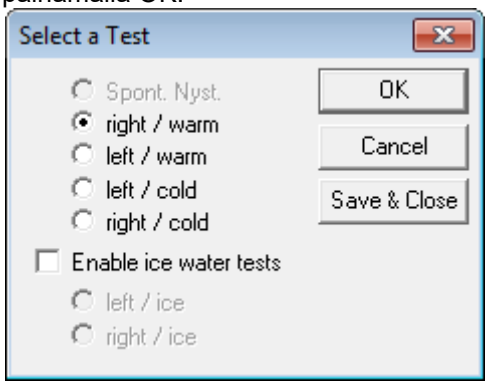
3.3 Ruiskuttimen automaattisen hallinnan valitseminen

Jos käytössä on Interacoustics VN415/VO425 -videotallennusjärjestelmä, voit määrittää Interacoustics-ohjelmiston hallitsemaan automaattisesti IA Air Fx -ruiskutinta. Valitse kalorisen testauksen Configure test (Määritä testi) -valikosta Stimulus (Ärsyke) -välilehti ja valitse sitten Air Fx -ohjaus ja lämpötilat. Tästä valikosta voit myös valita testiajan sekunneissa.
Ilman oletuslämpötila on asetettu 30 °C:hen viileää ruiskutusta varten ja 44 °C:hen lämmintä ruiskutusta varten. Ruiskutusajaksi on asetettu 60 sekuntia.

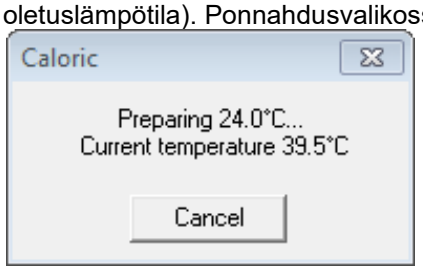


3.4 Ruiskutuslämpötilan valitseminen

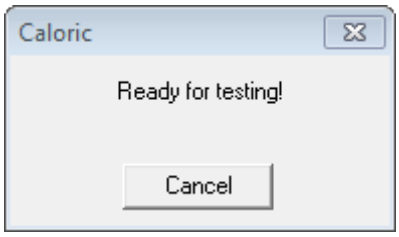
Valitse suoritettava ruiskutus Interacoustics-ohjelmistosta napsauttamalla ensin kalorisen testin kuvaketta ja valitsemalla sitten vihreä nuoli , jotta kalorinen testi voidaan aloittaa/lopettaa. Napsauta ponnahdusvalikossa halutun ruiskutuksen painiketta ja aloita testaus painamalla OK.



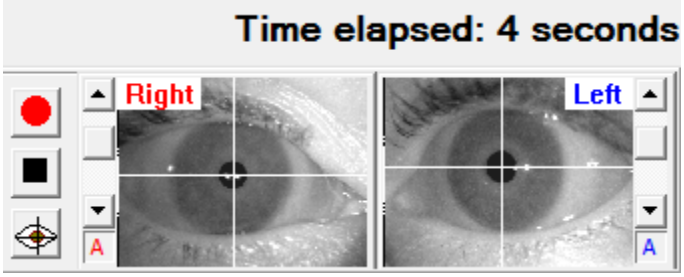
Ruiskutin käynnistetään automaattisesti oikealla lämpötila-asetuksella (viileä tai lämmin oletuslämpötila). Ponnahdusvalikossa näkyy haluttua lämpötilaa valmistelevan ruiskuttimen tila.



Kun ruiskutin saavuttaa halutun lämpötilan, merkkiääni kuuluu, ja näyttöön tulee valintataulu merkiksi siitä, että testaus voidaan nyt aloittaa.

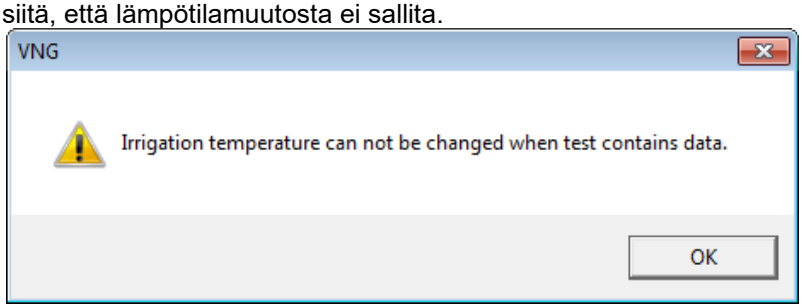


Nyt voit nostaa ruiskuttimen kahvaa ja asettaa ruiskuttimen kärjen korvakäytävään. Kun kärki on oikeassa asennossa ja potilaalle on annettu ohjeet, paina ruiskuttimen kahvassa olevaa käynnistyspainiketta ja kalorisen testin tallennusaika alkaa. Kun määrätty aika on kulunut, merkkiääni kuuluu jälleen, ja ilmavirtaus lakkaa. Tallennus jatkuu, kunnes valitun kalorisen testin suoritusaika on kulunut. Kulunut testausaika näkyy ohjelmistossa.

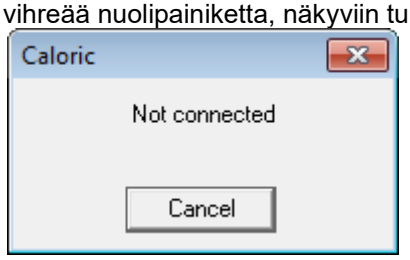


Huomautus: Jos muutat lämpötilaa manuaalisesti itse Air Fx:stä painamalla jotain lämpötilapainiketta valmisteluvaiheen aikana, lämpötila muuttuu myös Interacoustics-ohjelmistossa. Jos peruutat testin, ruiskutin siirtyy lepotilaan, kunnes painat vihreää nuolipainiketta uuden kalorisen testin aloittamiseksi.

Jos yrität muuttaa ruiskuttimen lämpötilaa manuaalisesti, kun tiedot on jo kerätty, näkyviin tulee virheviesti siitä, että lämpötilamuutosta ei sallita.



Jos ruiskutinta ei ole liitetty oikein tietokoneen USB-porttiin ja kalorinen testi käynnistetään painamalla vihreää nuolipainiketta, näkyviin tulee seuraava viesti:



Jos Air Fx:ää käytetään erillisenä laitteena ilman Interacousticsin VNG-ohjelmistoa, valitse viileä ruiskutus painamalla Cool (Viileä) -painiketta tai lämmin ruiskutus painamalla Warm (Lämmin) -painiketta. Lämpötilaa voidaan lisätä tai vähentää etupaneelin lämpötilan säätöpainikkeilla. Lämpötilan säätö vaikuttaa vain meneillään olevaan ruiskutukseen. Jos haluat säätää viileää tai lämmintä oletuslämpötilaa, katso osio **Error! Reference source not found.**.

NOTICE

Suositeltu kalorinen ruiskutusjärjestys on ensin lämmintä ja sitten viileää. Paina viimeisen lämpimän ruiskutuksen jälkeen viileän ruiskutuksen painiketta ja anna ruiskuttimen käydä 5–7 minuuttia ennen viileän ruiskutuksen aloittamista. Kun lämpötilaa muutetaan, tämä 5–7 minuutin jakso on standardinmukainen suosituskesto ruiskutusten välillä, jotta potilaan korvat saadaan tasapainoon. Tällä ajalla saadaan myös tarkempi ilman ruiskutuslämpötila, vaikka ruiskuttimessa näkyy Ready (Valmis) -teksti ennen kuin 5–7 minuuttia on kulunut.

Ruiskuttimen etupaneelin LCD-näytöllä näkyy ruiskutusmenetelmä (viileä tai lämmin) sekä haluttu ruiskutuslämpötila (24 °C) ja tämänhetkinen lämpötila (esim. 23,4 °C).

Viileä: 24 °C 23,4 °C

Ruiskutus on käytettävissä, kun haluttu lämpötila on saavutettu ja vakautettu. Air Fx:stä kuuluu tällöin merkkiääni, ja ruiskutustietojen alla on **Ready** (Valmis) -teksti.

Viileä: 24 °C 24,2 °C
Valmis

3.5 Ruiskutuksen suorittaminen

CAUTION

Audiologin tai lääkärin tulee tutkia potilaan korva otoskoopilla ennen testausta infektioiden, avohaavojen, vaikkukertymien tai repeytyneen tärykalvon varalta. Jos jokin näistä havaitaan, ÄLÄ suorita ruiskutusta Air Fx -ruiskuttimella.

Ennen ruiskutusta potilaan tulisi olla selällään pää 30 astetta koholla. Potilaan pään tulisi olla 30 cm koholla (ylempänä tai alempana) suhteessa ruiskutuskorkeuteen. Jos ruiskutus suoritetaan, kun potilas on liian korkealla tai matalalla, tämä haittaa ruiskutusnopeutta.

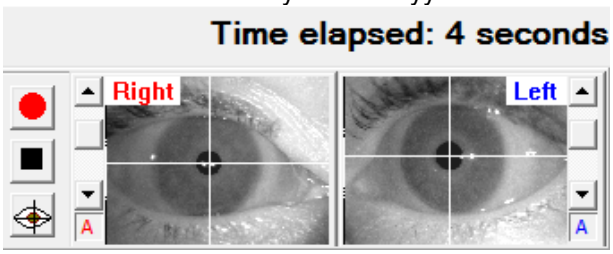
Kun valittu ruiskutuslämpötila on saavutettu, ruiskutin piippaa ja siihen tulee Ready (Valmis) -teksti. Aseta spekula kevyesti ulkoiseen korvakäytävään ja käynnistä ilmavirtaus painamalla ruiskuttimen kahvassa olevaa painiketta. Suuntaa spekula tärykalvoon.

NOTICE

Kun ruiskuttimen painiketta on painettu testauksen aloittamiseksi, ilmavirtaus jatkuu, kunnes ennalta määritetty testausaika on saavutettu, tai kunnes valitset Stop (Pysäytä) ohjelmiston työkalupalkista .

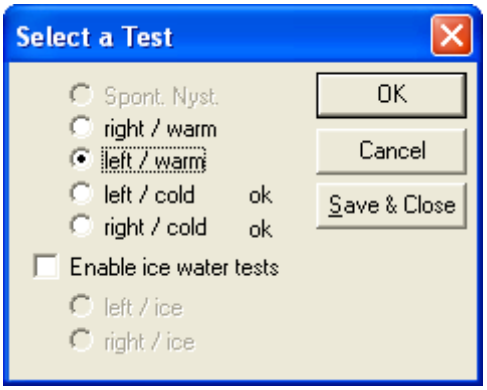
Kalorisen testin silmänliikkeiden tallennus alkaa automaattisesti, kun ruiskuttimen kahvassa olevaa painiketta on painettu.

Ruiskutuksen aikana näytössä näkyy kulunut testausaika.



Jos ruiskutus täytyy keskeyttää yhtäkkiä, poista spekula korvasta ja suuntaa ilmavirta muualle. Ruiskuttimen ilmavirta jatkuu, kunnes ennalta määritetty ruiskutusaika on kulunut. Ruiskuttimesta kuuluu tällöin merkkiääni ja ilmavirta lakkaa.

Jatka silmänliikkeiden tallentamista ja noudata normaalia kaloristen testien protokollaa (esim. huomiokykytehtävät, huippuvasteen etsintä, fiksaation suppression testaus jne.). Ruiskutin asetetaan automaattisesti seuraavan ruiskutuksen lämpötilaan, kun seuraava ruiskutusalatesti valitaan valikon valintaikkunasta.



Kun viimeiset ruiskutukset on suoritettu, poista spekula kahvan korvakärjestä ja puhdista kahvan kärki Sani-Cloth-pyyhkeillä.

3.6 Turvallisuus

Air Fx -ilmaruiskuttimessa käytetään **tislattua vettä** jäähdytin-/lämmitinelementin lämpötilan ylläpitämiseen. Vaikka jäähdytysnesteen lämpötilaa ei näytetä, sitä seurataan. Jos jäähdytysnesteen lämpötila ylittää tietyn rajan, laite lakkaa toimimasta ja näkyviin tulee Over Temp Error (Korkean lämpötilan virhe) -viesti. Virhe voi johtua myös siitä, että vesisäiliössä ei ole riittävästi vettä, tai että vesirajassa on kuplia. Myös ruiskuttimen käyttö erittäin kylmissä (<10 °C) olosuhteissa voi aiheuttaa tämän virheen. Varmista, että ruiskutin on lämmennyt hitaasti huoneenlämpöön ennen sen käyttöä.

Over Temp Error (Korkean lämpötilan virhe)
Soita tekniseen tukeen

Myös ilmavirtauksen lämpötilaa seurataan turvallisuussyistä. Jos lämpötila ylittää 50 °C, ruiskutin lakkaa toimimasta ja näkyviin tulee Air Temp Error (Ilman lämpötilan virhe) -viesti.

Air Temp Error (Ilman lämpötilan virhe)
Soita tekniseen tukeen

Jos näkyviin tulee jompikumpi näistä virheistä, sammuta ruiskutin ja rajaa ongelma (liian alhainen ympäristön lämpötila, kuplia vesirajassa, liian vähän **tislattua vettä** jne.). Ota yhteyttä Interacousticsin huoltoon tai paikalliseen huoltoliikkeeseen, jos ongelma ei ratkea.

Aseta Air Fx -ruiskutin lähelle pöydän tai kärryn reunaa, jotta letku voi roikkua ja kahva on hyvin pesässään. Kun ruiskutinta ei käytetä, kelaa Air Fx:n kahvan letku hallintateipin avulla, ja pidä kahva edelleen pesässä.

3.7 Vesisäiliön tyhjentäminen

Air Fx -ruiskuttimen yläosassa olevan vesisäiliön tulee olla täytetty **tislatulla vedellä**. Jos **tislattu vesi** täytyy poistaa ennen kuljettamista tai jos säiliö täytyy huuhdella ennen uuden **tislatun veden** lisäämistä, Air Fx tulee tyhjentää seuraavien ohjeiden mukaisesti. Älä säilytä ruiskutinta alle 0 °C:ssä (32 °F).

1. Avaa ja poista ruiskuttimen yläosassa oleva vesisäiliön korkki.
2. Liitä mukana toimitettu muovinen ruisku ja letku ruiskuttimen takana olevaan veden täyttö-/tyhjennysaukkoon. Työnnä ruiskun muoviletku kokonaan veden täyttö-/tyhjennysaukkoon ja vedä sitten varovasti letkua varmistaaksesi, että liitos on tiivis ja ettei se vuoda.
3. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili täytä-/tyhjennä-asentoon.
4. Vedä ruiskua taaksepäin, jotta **tislattua vettä** saadaan vedettyä pois sisäisestä letkusta ja vesisäiliöstä.
5. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili käytössä-asentoon.

6. Irrota ruisku letkusta ja ruiskuta **tislattu vesi** jätesäilöön.
7. Liitä ruiskun letku uudelleen ja toista vaiheet 3–7 vetääksesi **tislattua vettä** jälleen ulos. Toista tämä vetoprosessi, kunnes sisäisissä linjoissa ei ole lainkaan **tislattua vettä**, ja kunnes ruiskuun tulee vain ilmaa.
8. Käännä täyttö-/tyhjennysventtiili käytössä-asentoon.
9. Irrota ruisku ja letku. Letku voidaan poistaa painamalla letkun ympärillä olevaa harmaata tiivistettä sormenkynsillä ja vetämällä samalla letkua.
10. Kiinnitä vesisäiliön korkki.

4 Huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikean akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava valtuutetussa huoltoliikkeessä oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.
- Jos laite tai sen osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto ja akut puhdistuksen ajaksi ja varo ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.
- Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta tauti ei tartu potilaista toisiin. Jos korvapehmikkeet tai korvakärjet ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne anturista ennen niiden puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

Korvakuulokkeita ja muita antureita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

⚠ CAUTION

- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta aina ennen puhdistusta.
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä puhdista laitetta tai lisävarustetta autoklaavissa tai steriloi niitä tai upota niitä nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen.
- Älä anna nesteen kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Korviin asetettavat kumikärjet ja vaahtokärjet ovat kertakäyttöisiä.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumisten osien kanssa.

<u>Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:</u>

- Lämmintä vettä miedolla hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua).
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet.
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille.

<u>Menettelytapa:</u>

- Puhdista laite pyyhkimällä sen ulkokuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

kokoamisen, laajentamisen, säädön, muokkauksen tai korjauksen on suorittanut henkilö, joka on Interacousticsin huoltoedustajan valtuuttama,

vuoden huoltoväliä on noudatettu,

asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa asianmukaisia vaatimuksia, ja

laitteistoa käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittaman dokumentaation mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSLOMAKKEEN aina ongelman ilmetessä ja lähettää lomakkeen osoitteeseen: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland.. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Lomake on myös lähetettävä potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

4.4 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- Air Fx-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen osissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin tuote tarvitsee huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltokeskus yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuuehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

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

Tämä takuu korvaa kaikki muut ilmaistut tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA ILMAISTUISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

4.5 Osien hävittäminen

NOTICE Mikäli ristiriitaisuuksia ilmenee, kansalliset, alueelliset ja paikalliset määräykset ovat etusijalla tässä esitettyihin tietoihin nähden. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä vaatimustenmukaisuudesta vastaaviin paikallisiin viranomaisiin.

Pakkausmateriaalit
Mikäli säilytystilaa riittää, tietokoneiden, tulostinten ja digitaalisten valopalkkien pakkausmateriaalit tulisi säilyttää. Alkuperäiset pakkausmateriaalit antavat parhaan mahdollisen suojan, mikäli tuote täytyy lähettää huoltoon. Kaikki kartonki ja paperi tulee kierrättää paikallisen jäteyhtiön toimesta, mikäli mahdollista. Jos styroksipakkausmateriaalille ei ole säilytystilaa, katso ohjeita ja kierrätyspaikkoja styroksipakkausten kierrätysjärjestön verkkosivustosta osoitteessa http://www.epspackaging.org/.

Elektroniset osat
Yhdysvalloissa
Jotkin elektroniset osat voidaan kierrättää. Seuraavassa verkkosivustossa on Yhdysvaltojen osavaltiot ja niiden ohjelmat: http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.

Tuotteen hävittäminen

EU-maissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Tällaiset tuotteet on merkitty yliruksitulla roskasäiliöllä (kuva alla). Käyttäjän yhteistyö on tärkeää, jotta suuri osa sähkö- ja elektroniikkajätteestä voitaisiin käyttää uudelleen ja kierrättää. Jos sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Seuraavassa taulukossa on Micromedical-järjestelmäkomponentit ja niiden suhteellinen osuus perustuen prosenttiosuuteen komponentin painosta Kiinan RoHS-vaatimusten mukaan. X:llä merkityt aineet ylittävät 0,1 % komponentin painosta, paitsi kadmium (Cd), jonka osuus on 0,01 %.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

	Substance 物质					
Component 组成	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Computer 电脑	X	0	0	0	0	0
Monitor 监察	X	0	0	0	0	0
Balance Quest 寻求平衡	X	0	0	0	0	0
DataLink 3 数据3	X	0	0	0	0	0
Goggles 护目镜	X	0	0	0	0	0
Compressor 压缩机	X	0	0	0	0	0
Packaging Oak 包装橡树	0	0	0	0	0	0
Packaging Plastic 塑料包装	0	0	0	0	0	0

5 Yleiset tekniset tiedot

5.1 Laitteen tekniset tiedot

Ilmavirran ulostulonopeus:	8–12 litraa minuutissa (kiinteä virtausnopeus)
Ulostuloilman lämpötila:	Viileä 20–30 °C (1 °C välein) Lämmin 40–50 °C (1 °C välein)
Tarkkuus:	+/- 0,5 °C
Vakaus:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litraa/min
Lämpötilan saavuttamisaika:	< 3 minuuttia
Tislattu vesi:	220 cc (7,4 oz)
Otoskoopin spekulat:	2,75 mm ja 4,25 mm (kertakäyttöisiä)
Yhteys tietokoneeseen:	USB 1.1 tai nopeampi, 3 m kaapeli
Kotelon mitat:	35 L x 32 S x 22 K cm
Ilmaletkun pituus:	3 m
Paino:	8 kg
Jännite:	110–130 VAC @ 50–60 Hz 220–240 VAC @ 50–60 Hz
Sulakkeet:	1 x 2A (110 VAC -yksiköt) 2 x 1A (220 VAC -yksiköt)
Virrankulutus:	105 VA
Alustan vuotovirta:	< 300 µA (yhden vian tilanne)
CE-numero:	500651
Tuotemalli:	Air Fx
Luokitus:	IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liitteen IX:n säännön 10 mukaan
Vaatimustenmukaisuus:	Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liite V direktiivin 2007/47/EY muutosten mukaisesti
Ilmoitettu laitos:	BSI Management Systems CE 0086
Vaatimustenmukaisuus Standardit:	EN 60601-1:2006 Perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky EN 60601-1-1:2001Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuus EN 60601-1-2:2007EMC-direktiivi EN 62304:2006Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Air Fx. Install and operate the Air Fx according to the EMC information presented in this chapter.
The Air Fx has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Air Fx adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Fx uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Air Fx.			
The Air Fx is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Fx can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Fx as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	**Separation distance according to frequency of transmitter [m]**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies. **Note 2** These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Air Fx is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Fx should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec	< 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles 70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles <5% *U*T	(>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Air Fx requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Air Fx be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Return Report – Form 001

Interacoustics

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2008-10-03	EC		HNI	4

Address
DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szezecin
Polska

Phone
(+48) 91 441 7700

E-mail
info@interacoustics.com

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 repair performed locally:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax no. 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.