

Instructions for Use – Part 1

Air Fx Caloric Irrigator

EN	Instructions for Use
ES	Manual de instrucciones
SV	Bruksanvisning
FR	Instructions d'utilisation
EL	Οδηγίες χρήσης
DE	Gebrauchsanweisung
IT	Istruzioni per l'uso
PT	Instruções de Utilização



Instructions for Use - EN

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
1.1	About this Manual	1
1.2	Intended Use	1
1.3	Product Description	2
1.4	Warnings and Precautions	3
2	UNPACKING AND INSTALLATION	5
2.1	Unpacking and Inspection	5
2.2	Storage	5
2.3	Marking	6
2.4	Connection Panel Dictionary	7
2.5	Preparing the Irrigator for First Use	8
2.6	Installing the Air Fx USB Drivers	8
2.7	Using Air Fx in Conjunction with Interacoustics VNG Software	8
3	OPERATING INSTRUCTIONS	11
3.1	Maintain Distilled Water Level	11
3.2	Attaching the Speculum	11
3.3	Select Automatic Control of the Irrigator	12
3.4	Select the Irrigation Temperature	13
3.5	Perform the Irrigation	15
3.6	Safety16	
3.7	Draining the Water Reservoir	16
4	MAINTENANCE	19
4.1	General Maintenance Procedures	19
4.2	How to clean Interacoustics Products	19
4.3	Concerning Repair	20
4.4	Warranty	20
4.5	Component Disposal	21
5	GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS	23
5.1	Device Specifications	23
	Appendix A	25
	Appendix B	27

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the Air Fx Air Irrigator.

Manufacturer:

Manufactured for:
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

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

Copyright © March 2012 by Interacoustics. All rights reserved. Information in this document is subject to change without notice. Companies, names, and data used in example herein are fictitious unless otherwise noted. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without express written permission of Interacoustics or its licensees.

Windows®, Windows XP®, and Windows 7® are trademarks of the Microsoft Corporation. Other trademarks are the property of their respective owners.

1.2 Intended Use

The Air Fx air irrigator dispenses cool or warm air to perform caloric tests for vestibular diagnosis. The Air Fx requires the operator to aim the air stream at the tympanic membrane through the patient's ear canal, creating a differential in ear temperatures and resulting in the patient's eyes displaying nystagmus.

NOTICE

The Air Fx is used in conjunction with the Interacoustics VN415/VO425 VNG systems during caloric testing. The Air Fx will interface with the computer when using Interacoustics VNG software version 7.06 or later.

CAUTION

All personnel who operate the Air Fx should familiarize themselves with the contents of this manual prior to using the Air Fx with a patient. Additional training can be requested via Interacoustics or one of their sales representatives.

The Air Fx micro-controller technology is very simple to use and maintains an accurate temperature of dispensed air. Air Fx has an otoscope handle with an integrated light. The otoscope handle uses disposable specula and has an LED, which lights the eardrum without obstructing the air flow or view of the ear canal. The otoscope handle has a magnifying glass designed to improve visibility of the tympanic membrane.

Air Fx uses a USB cable to communicate with the host computer. Interacoustics software version 7.06 and later can coordinate testing with the Air Fx irrigator so the operator starts recording eye movements when starting the irrigation from the handle. The USB cable also is used to configure the Air Fx irrigator's default temperature settings whether used as a standalone device or used in conjunction with the Interacoustics VNG software.

The intended use of this product is for irrigation of the patient's external auditory canal with either warm or cool air for the purpose of assessing the peripheral vestibular system. The product is intended to be used by a trained professional in a clinic, hospital, or rehab setting. The appropriate patient population includes children and adults with normal external auditory canal and middle ear anatomy.



Do not perform irrigation on patients with tympanic membrane perforations.

Air Fx requires minimal maintenance. If service is required, please contact Interacoustics or one of their sales representatives.

1.3 Product Description

The Air Fx air irrigator dispenses cool or warm air to perform caloric tests for vestibular diagnosis.

The systems consist of the following included and optional parts:

Qty	Designation
Included parts:	
1	Air Fx
1	Power cord IEC 10 Amperes
1 pack	Speculum Ø 2.75 mm
1 pack	Speculum Ø 4.25 mm
1	60cc syringe and tube
1	USB Cable, 3m (9.8ft)
1	User's Manual
Accessories:	
	Specula (34 pieces) - 2.75mm size (Recommended for irrigation) - 4.25mm size (Recommended for viewing the tympanic membrane)
	Irrigator specula used with the Air Fx, recommended to be replaced for each patient Drain & Fill Kit Used to fill and drain water from internal plastic tubing
	Hose Management Tape used to coil the handle for storage purposes.

1.4 Warnings and Precautions

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:

	WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

Interacoustics – Steps marked with the Interacoustics logo are automatically performed by the USB interface with Interacoustics VNG software.

2 Unpacking and Installation

2.1 Unpacking and Inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The Air Fx Air Irrigator comes in its own shipping carton, which is specially designed for the Air Fx Air Irrigator. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service. If service is required please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.

2.2 Storage

Environmental Conditions



The Air Fx may not be used in rooms where there are explosion risks. The equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide.

IEC 60601-1 Standards Compliance

- Class I device for protection against electric shock
- Type B Applied Part for degree of protection against electric shock
- IPX0 rating for degree of protection against the ingress of water
(i.e. the system can be damaged if any water is spilled on the electronic equipment)



To avoid the risk of electrical shock, the Air Fx must only be connected to a supply mains with protective earth.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

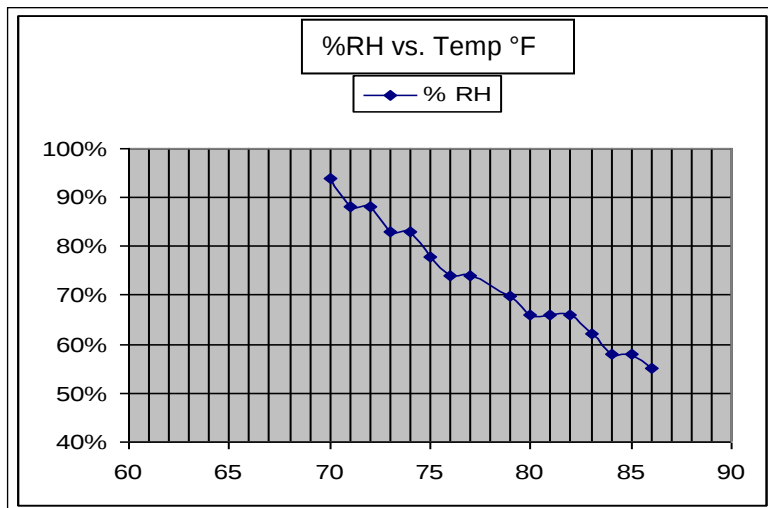
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. cell phones, personal data assistants, etc.) can affect medical electrical equipment. This equipment should not be used at close distances to the equipment.
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Performance Conditions		Storage Conditions	
Temperature of Room	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Temperature of Room	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Relative Humidity	See chart	Relative Humidity	10% ~ 90%



If the Air Fx is stored in near freezing conditions, allow time to thaw the unit prior to using with patients.

To prevent condensation in the device, operate at temperature and humidity below the graphed line.



2.3 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment.
	Year of manufacture

2.4 Connection Panel Dictionary

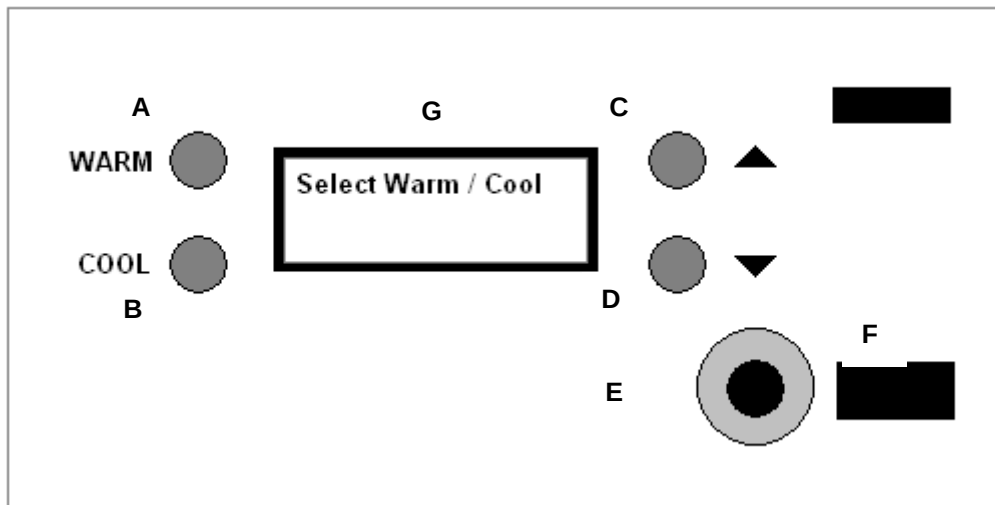


Figure 1 Front Panel Diagram

- A Specifies Warm Irrigation to be performed / returns to standby state
- B Specifies Cool Irrigation to be performed / returns to standby state
- C Adjust temperature set point up 1°C
- D Adjust temperature set point down 1°C
- E Hose connection
- F Handle support
- G LCD output screen

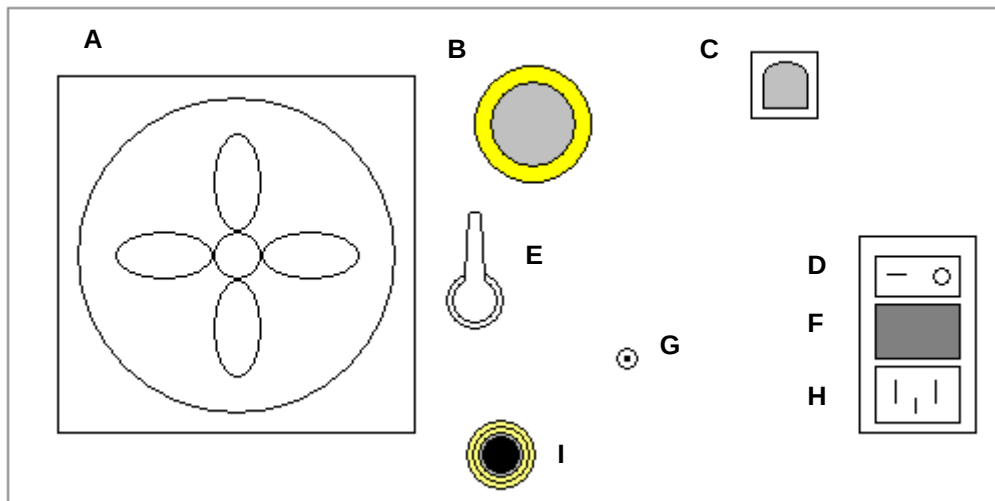


Figure 2 Rear Panel Diagram

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------|
| A | Exhaust fan | F | Fuse |
| B | Air Inlet Filter | G | Ground Screw |
| C | USB B Connector | H | AC Input |
| D | Power Switch | I | Fill / Drain Water Outlet |
| E | Fill / Drain Valve | | |

2.5 Preparing the Irrigator for First Use

The Air Fx requires a power source with ground and either 115VAC or 230VAC, based on the model of the device.

The Air Fx is ventilated by a fan at the back of the device. Do not place the Air Fx near a radiator or other heating source. Provide at least 10 cm (4 in) of free space behind the unit to provide adequate circulation.

Filling the Water Reservoir

The Air Fx will be shipped from Interacoustics without any **distilled or demineralized water** in the reservoir. Please fill according to the following instructions.



The Air Fx cannot be used without adequate **distilled or demineralized water** present in the water reservoir. The **distilled or demineralized water** must be added before applying power. Failure to maintain the proper level of fresh **distilled or demineralized water** can result in permanent damage to the unit.

1. Unscrew the cap to the water reservoir on the top of the irrigator.
2. Fill the reservoir with **distilled or demineralized water** up to 1cm from the top as shown by the water level label.
3. Connect the syringe and tubing to the Fill / Drain Water Outlet (see **Figure 2**). Fully push the tubing into the Fill / Drain Water Outlet (about 1" of tubing), and then gently pull on the tubing to verify the connection is secure.
4. Switch the Fill / Drain Valve to the Fill / Drain position.
5. Draw back the syringe to draw the air out of the internal tubing and draw the **distilled or demineralized water** into syringe.
6. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.
7. Disconnect the syringe from the tubing and squirt any **distilled or demineralized water** drawn back into the reservoir.
8. Reconnect the syringe.
9. Repeat steps 4 to 8 to draw the air out again. Repeat this drawing process until all of the air is removed from the internal lines, leaving only **distilled or demineralized water** drawn into the syringe. Draw at least 2 full syringes of **distilled or demineralized water**.
10. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.
11. Disconnect the syringe and tubing. The tubing can be removed by pushing on the sides of the gray gasket around the tubing while pulling on the tubing.
12. Screw the cap back on the water reservoir.
13. Turn on the Air Fx. Run for one minute. Turn off the Air Fx. Repeat steps 3 through 11 to ensure the air bubbles have been removed from the system.

2.6 Installing the Air Fx USB Drivers

The device drivers will need to be installed whether the Air Fx is used as a standalone device or used in conjunction with the Interacoustics VNG software. Connect the USB cable to the back of the irrigator and to an available USB port on your computer. Use a dedicated USB port for the irrigator to prevent having to reinstall the drivers at a later time.

Once the irrigator is connected to the computer, turn on the Air Fx. Windows will launch the "Found New Hardware Wizard" and automatically install the drivers.

2.7 Using Air Fx in Conjunction with Interacoustics VNG Software

Interacoustics VNG 7.06 software and later can be set to work in conjunction with the Air Fx air irrigator. By default the software will enable communication with the Air Fx irrigator. If the Air Fx irrigator is sent for service or has USB connection issues, then manual control can be enabled from the Interacoustics software. Launch the Interacoustics software, then go to Setup > System. Change the "Irrigator Control" option to Manual if the Air Fx is not to communicate with the Interacoustics software. The default setting is Interacoustics to coordinate recording between the Interacoustics software and Air Fx irrigator. Click on OK to exit Setup and save changes.

NOTICE

Air Fx should be powered on before selecting a caloric test. If the irrigator is not connected, close VNG and re-launch the VNG module with the irrigator USB cable connected.

If you have an Interacoustics Aqua Stim irrigator connected to the VNG, turn the Aqua Stim irrigator power switch to OFF so Interacoustics VNG can communicate only with the Air Fx irrigator.

3 Operating instructions

3.1 Maintain Distilled Water Level

Prior to testing, verify fresh **distilled or demineralized water** level is visible in the water reservoir above the top of the irrigator case. If the water level is too low, then unscrew the cap to the water reservoir and add **distilled or demineralized water** up to 1cm from the threads as shown by the label. Screw the cap back snugly on the water reservoir to prevent evaporation.

NOTICE

DO NOT USE tap water as minerals in water will be deposited on critical internal components and will cause damage that is not covered by warranty.

3.2 Attaching the Speculum

In order to use the Air Fx, you have to use a speculum on the tip of the otoscope head. The specula are single use only and must be replaced for each new patient. Interacoustics recommends the use of 2.75mm diameter specula to better deliver the air to the tympanic membrane. The 4.25mm speculum can be used to view the ear canal and tympanic membrane when looking for any ear wax build-up.

To assemble a speculum on the ear tip of the handle, you have to insert it on the tip of the otoscope and turn it clockwise about 45°. A small plastic tip will be locked in the metal part of the head and will fix the speculum on the handle. Pull gently on the speculum to verify it is secure.



Figure 3 Place Speculum on Otoscope Head



Figure 4 Turn Speculum Clockwise to Lock, Pull Gently on Speculum to Verify It's Secure

Specula are latex free and silicone free. Be aware not to put too much torque on the speculum or you will break the plastic nub on the inside of the speculum, preventing the speculum from securing to the handle. Once this tip is broken, the speculum cannot be secured again on the handle. The speculum can be removed from the handle by first turning the speculum counterclockwise to unlock. **The speculum must be tight to prevent air leaks that will reduce the caloric stimulation response.**

3.3 Select Automatic Control of the Irrigator



If you have an Interacoustics VN415/VO425 video recording system, then you can set up the Interacoustics software to automatically control the IA Air Fx irrigator. In the configure test menu for caloric testing, select the stimulus tab and then select Air Fx control and choose your temperatures. In this menu you can also choose a test time in seconds.

The air temperature default is set to 30°C for cold irrigation and 44°C for warm irrigation. The irrigation time is set for 60 seconds.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | **Stimulus** | Calibration

☒ **Air Fx**

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ **Aqua Stim**

Time [s]: 30

☐ **Manual control**

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

Load Defaults

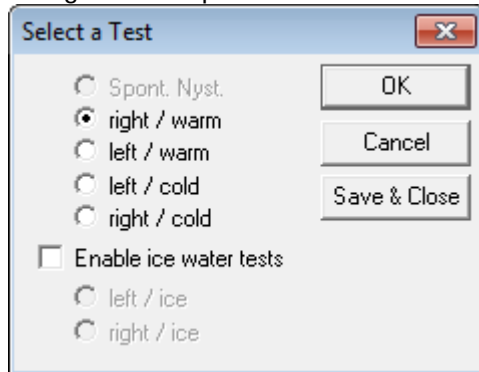
OK Cancel Help

3.4 Select the Irrigation Temperature

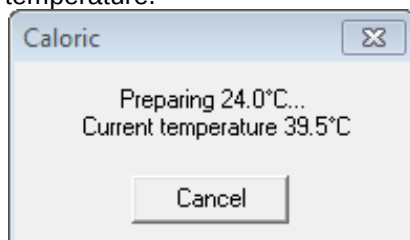
Select the irrigation you wish to perform from the Interacoustics software by first clicking on the



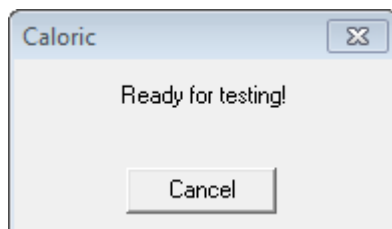
and then selecting the green arrow  to start/stop a test a caloric test. From the pop-up menu click the button for the irrigation you would like to start and then press ok to begin the test process.



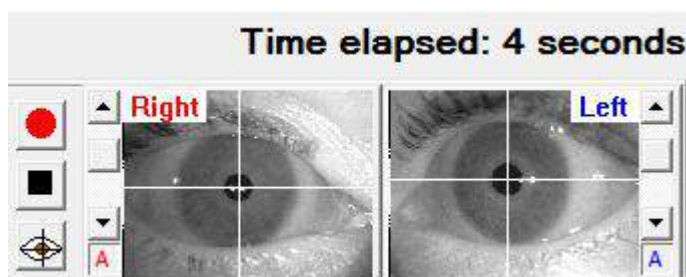
The Irrigator will be automatically initiated to the correct temperature setting (cool or warm default temperature). A pop-up menu will show you the status of the irrigator preparing the desired temperature.



When the irrigator reaches the desired temperature, an indicator tone will sound and a dialog box will appear letting you know you can now begin testing.

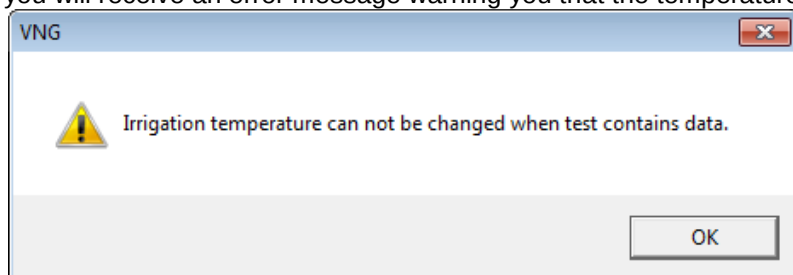


You may now lift the irrigator handle and position the irrigator tip in the ear canal. Once the tip is properly positioned and the patient has been instructed, press the start button on the irrigator handle and the caloric test recording time will start. After the designated time is reached another indicator tone will sound and the air flow will stop. The recording will continue until the selected caloric test completion time is reached. The elapsed test time will appear in the software.

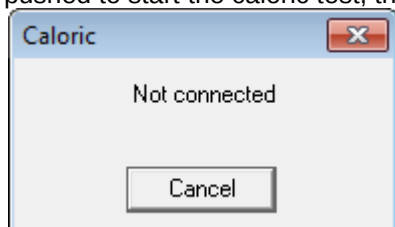


Note: if you manually change the temperature on the Air Fx itself by depressing one on the temperature buttons during the preparing stage, it will also change the temperature in the Interacoustics software. If you cancel the test at any time the irrigator will go into rest mode until you click on the green arrow button to start another caloric test.

If you attempt to manually change the temperature on the irrigator once you have already collected data you will receive an error message warning you that the temperature change is not allowed.



If the irrigator is not properly plugged into the computer's USB port, when the green arrow button is pushed to start the caloric test, the following message will appear:



If the Air Fx is used as a stand-alone device without Interacoustics' VNG software, then press the Cool button to select the Cool Irrigation or press the Warm button to select the Warm Irrigation. The desired temperature can be adjusted up or down by using the front panel temperature adjustment push buttons. This temperature adjustment will only be effective for this irrigation. If you want to adjust the default cool or warm temperature, see the section **Error! Reference source not found.**

NOTICE

Recommended caloric irrigation sequence is warms first, then cools. After the last warm irrigation, push the cool irrigation button and allow the irrigator to run for 5 to 7 minutes before performing the cool irrigation. This 5-7 minute period is the standard recommended duration between irrigations when changing temperature to allow the patient's ears to equilibrate. The time will also produce a more accurate air irrigation temperature, even if the irrigator display reads 'Ready' before the 5-7 minutes have elapsed.

The irrigator front panel LCD display will show the irrigation method (Cool or Warm) followed by the desired irrigation temperature (24°C) and the current temperature (e.g. 23.4°C).

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

Irrigation will be available after the desired temperature has been reached and stabilized. Once this occurs, the Air Fx will emit an indicator tone and will display **"Ready"** below the irrigation information.

Cool:	24°C	24.2°C
Ready		

3.5 Perform the Irrigation



An audiologist or physician should inspect the patient's ear with an otoscope prior to testing, looking for infection, open wounds, wax impaction, or a perforated eardrum. If any of these are observed, DO NOT proceed with irrigation using the AirFX irrigator.

Prior to irrigation, the patient should be supine with their head elevated 30 degrees. The patient's head should be at an elevation within 12 inches (higher or lower) relative to the irrigator height. Irrigating with the patient elevation too high or too low will adversely affect the irrigation flow rate.

Once the selected irrigation temperature has been reached, the Irrigator will beep and say "Ready". Place the speculum gently into the external ear canal, then click the button on the irrigator handle to begin air flow. Direct the speculum at the ear drum.



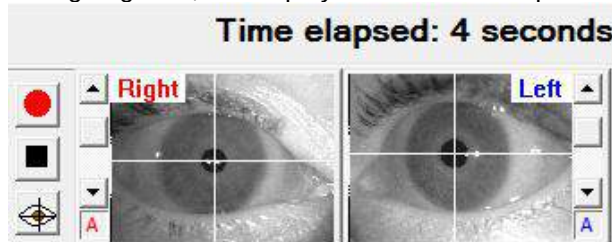
Once the irrigator button has been pushed to begin testing the air will continue to flow until either the preselected test time is reached or until you press Stop in the software

icon tool bar



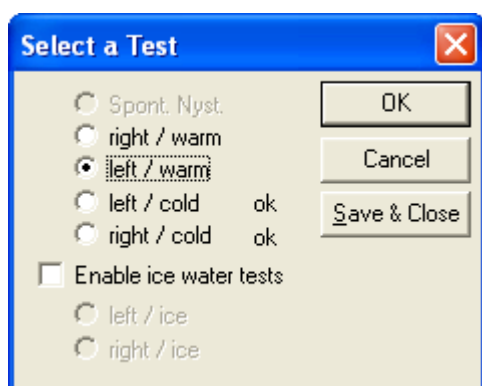
Caloric test eye movement recording will begin automatically after the irrigator's handle button has been pressed.

During irrigation, the display will show the elapsed test time.



If the irrigation needs to be suddenly aborted, remove the speculum from the ear and direct air flow elsewhere. The irrigator air flow will continue until the pre-selected irrigation time has elapsed, at which time an indicator tone will sound and air flow will stop.

Continue eye movement recording and follow normal caloric testing protocol (e.g. alerting tasks, look for peak response, test for fixation suppression etc). The irrigator will be automatically set to the next irrigation's temperature when you select the next irrigation subtest from the menu dialog box.



Once the final irrigations have been completed, remove the speculum from the ear tip of the handle and clean the handle tip with Sani-Cloth wipes.

3.6 Safety

The Air Fx air irrigator uses **distilled or demineralized water** to maintain the temperature in the cooler / heater element. While the temperature of the coolant is not displayed, it is monitored. If the coolant temperature goes over a certain limit, the unit will stop operation and an “Over Temp Error” message is displayed. This error could be a result of insufficient water in the water reservoir or bubbles in the water line. Operating the irrigator in very cold (<10°C conditions can also cause this error). Make sure the irrigator has warmed up slowly to room temperature before operating.

Over Temp Error
Call TechSupport

The air delivery temperature is also monitored for safety. If this temperature exceeds 50°C, the irrigator will stop operation and an “Air Temp Error” message will be displayed.

Air Temp Error
Call TechSupport

If either of these conditions occurs, then shut down the irrigator and isolate the problem (ambient temperature too low, bubbles in the water line, **distilled or demineralized water** level too low etc.). Contact Interacoustics’ Service Department or your local service representative if the problem cannot be resolved.

Set the Air Fx irrigator near the edge of the table or cart in order for the hose to hang down, allowing the handle to rest properly in its cradle. When the irrigator is not in use, coil the Air Fx handle tubing using the hose management tape while still allowing the handle to be secured in the cradle.

3.7 Draining the Water Reservoir

The Air Fx should have the water reservoir on the top of the irrigator filled with **distilled or demineralized water**. If the **distilled or demineralized water** needs to be drained prior to shipment or flushed before adding new **distilled or demineralized water**, then the Air Fx should be drained according to the following instructions. Do not store irrigator in a location below 0°C (32°F).

1. Unscrew and remove the water reservoir cap on the top of the irrigator.
2. Connect the supplied plastic syringe and tubing to the Fill / Drain Water Outlet on the back of the irrigator. Push the syringe plastic tubing fully into the Fill / Drain Water Outlet connector, and then gently pull on the tubing to verify the connection is secure and will not leak.
3. Switch the Fill / Drain Valve to the Fill / Drain position.
4. Draw back the syringe to draw the **distilled or demineralized water** out of the internal tubing and water reservoir.
5. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.

6. Disconnect the syringe from the tubing and squirt any **distilled or demineralized water** into a waste container.
7. Reconnect the syringe tubing and repeat steps 3 to 7 to draw the **distilled or demineralized water** out again. Repeat this drawing process until all of the **distilled or demineralized water** is removed from the internal lines, until only air is drawn into the syringe.
8. Set the Fill / Drain Valve to the Run position.
9. Disconnect the syringe and tubing. The tubing can be removed by pushing in the gray gasket around the tubing with your finger nails while pulling on the tubing to remove.
10. Screw the cap back on the water reservoir.



4 Maintenance

4.1 General Maintenance Procedures

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

- The instrument must go through at least one annual overhaul, which should be made by an authorised workshop in order to guaranty proper service and repair as Interacoustics provides the necessary circuit diagrams etc. to these repair shops.
- To ensure that the reliability of the instrument is kept, it is recommended that the operator at short intervals, for instance once a day, perform a test on a person with known data. This person could be the operator him/herself.
- After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient. General precautions must be observed in order to avoid that disease from one patient is conducted to others. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. By frequent cleaning water should be used, but by severe contamination it may be necessary to use a disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

4.2 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not come into contact with any silicone tubes or rubber parts

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)
- Normal hospital bactericides
- 70% isopropyl alcohol only on hard cover surfaces

Procedure

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

4.3 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Poland. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The Air Fx Air Irrigator is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

4.5 Component Disposal



In case of a conflict, all information contained herein is superseded by National, State or Local regulations. If there is any question, contact your area authorities for compliance.

Packing Material

If storage space allows, packing material for computers, printers and digital light bars should be retained. This original packing material affords the maximum protection in case any of these items must be returned for service. All cardboard or paper should be recycled with a local disposal company if possible. If storage space for the foam packaging material is not available, visit the Alliance of Foam Packaging Recyclers website, <http://www.epspackaging.org/>, for suggestions and locations for recycling.

Electronic Parts

Within the United States

Some electronic parts can be recycled. The following web site lists the states within the USA and identifies their programs: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Disposal of Product



Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

The following table shows the Micromedical system components and their relative presence based on percentage of component weight as directed by the Chinese RoHS compliance. Substances marked with an "X" exceed 0.1% of component weight except for Cadmium (Cd) which is 0.01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 General Technical Specifications

5.1 Device Specifications

Output Air Flow Rate:	8 to 12 liters/minute (fixed flow rate)	
Output Air Temperature:	Cool 20°C to 30°C (1°C increments) Warm 40°C to 50°C (1°C increments)	
Accuracy:	+/- 0.5°C	
Stability:	+/- 0.5°C, +/- 0.5 liters/min	
Time to temperature:	< 3 minutes	
Distilled water:	220cc (7.4 oz)	
Otoscope speculums:	2.75 mm and 4.25mm (single use)	
Computer connection:	USB 1.1 or faster, 3 m (9.8 ft) cable	
Case dimensions:	35W x 32D x 22H cm (13.8 x 12.6 x 8.7 in)	
Air hose length:	3 m (9.8 ft)	
Weight:	8 kg (18 lb)	
Voltage:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz	
Fuses:	1 x 2A (110VAC units) 2 x 1A (220VAC units)	
Power consumed:	105VA	
Chassis leakage current:	< 300 µA (single fault condition)	
CE Number:	500651	
Product model:	Air Fx	
Classification:	Ila according to MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 10	
Complies with:	Annex V of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	
Notified Body:	BSI Management Systems CE 0086	
Compliance Standards:	EN 60601-1:2006 Basic safety and Essential Performance EN 60601-1-1:2001 Safety of Medical Electrical Systems EN 60601-1-2:2007 EMC Directive EN 62304:2006 Medical 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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Appendix B

Declaration of Conformity

Manufacturer: Technologies, Inc. **Manufactured for Interacoustics A/S by** Micromedical

10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 USA
Tel: 217-483-2122
Fax: 217-483-2122
www.micromedical.com

CE Number: 500651

Product model: Air Fx

Classification: IIa according to MDD 93/42/EEC Annex IX, rule 10

Complies with: Annex V of the Medical Device Directive 93/42/EEC
as amended by Directive 2007/47/EC

Notified Body: BSI Management Systems CE 0086

Compliance Standards: EN 60601-1:2006 Basic safety and Essential Performance
EN 60601-1-1:2001 Safety of Medical Electrical Systems
EN 60601-1-2:2007 EMC Directive
EN 62304:2006 Medical Device Software

European Representative: Mr. Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands Telephone: +44-1384-410-848
B64 5HX FAX: +44-1384-410-898
United Kingdom email: martin@guymark.com

Company Representative:


Richard Miles
Responsible contact
Title: CEO
Email: rick@Micromedical.com

Manual de instrucciones - ES

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
1.1	About this Manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción de producto	2
1.4	Advertencias y precauciones	3
2	DESEMBALAJE/INSPECCIÓN	5
2.1	Desejgaoae/inspección	5
2.2	Almacenamiento	5
2.3	Marcado	6
2.4	Diccionario del panel de conexiones	7
2.5	Llenado del depósito de agua.....	8
2.6	Instalación de los controladores de USB del Air Fx.....	8
2.7	Uso de Air Fx con el software VNG de Interacoustics.....	9
3	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
3.1	Mantenimiento del nivel de agua destilada.....	11
3.2	Conexión del espejulo.....	11
3.3	Selección de control automático del irrigador.....	12
3.4	Selecione la temperatura de irrigación	13
3.5	Irrigación	15
3.6	Seguridad.....	16
3.7	Drenaje del depósito de agua	17
4	MANTENIMIENTO	19
4.1	Instrucciones generales de mantenimiento	19
4.2	Ce a limpiar los productos de Interacoustics	19
4.3	En relación a la reparación	20
4.4	Warranty.....	20
4.5	Cómo desechar los componentes	21
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	23
5.1	Especificaciones del dispositivo.....	23
	Appendix A	25
	Apéndice B	27

1 Introduction

1.1 About this Manual

This manual is valid for the Air Fx Air Irrigator.

Fabricante:**Fabricado para:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**Por:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © Marzo de 2012, por Interacoustics. Reservados todos los derechos. La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Las empresas, nombres y datos del ejemplo son ficticios salvo que se indique lo contrario. Este documento no se puede reproducir ni transmitir total o parcialmente en ninguna forma y por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, con ningún fin, sin permiso expreso por escrito de Interacoustics y sus licenciarios.

Windows®, Windows XP® y Windows 7® son marcas comerciales de Microsoft Corporation. Otras marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

1.2 Uso previsto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para un diagnóstico vestibular. El Air Fx requiere que el operador dirija la corriente de aire a la membrana timpánica a través del canal auditivo del paciente, lo que crea una diferencia de temperatura en el oído y da lugar a nistagmos en los ojos del paciente.

NOTICE

El Air Fx se usa con los sistemas V415/VO425 VNG de Interacoustics en las pruebas calóricas. El Air Fx se conecta al ordenador con el software VNG, versión 7.06 o posterior.

CAUTION

Todo el personal que utilice un Air Fx debería familiarizarse con el contenido de este manual antes de emplearlo con un paciente. Interacoustics ofrece formación adicional, que se puede solicitar a través de sus comerciales de ventas.

La tecnología de microcontrolador de Air Fx es muy fácil de usar y mantiene el aire dispensado a una temperatura precisa. El Air Fx tiene un asa de otoscopio, con luz integrada. El asa de otoscopio utiliza un espéculo desechable y cuenta con un diodo electroluminiscente (LED) que ilumina el tímpano sin obstaculizar el flujo de aire ni la visión del canal auditivo. El mango del otoscopio tiene una lupa diseñada para mejorar la visibilidad de la membrana timpánica.

Air Fx se conecta al ordenador *host* con un cable USB. Las versiones 7.06 y posteriores del software de Interacoustics pueden coordinar las pruebas con el irrigador Air Fx para que el operador comience a registrar los movimientos oculares al iniciar la irrigación desde el asa. El cable USB también se usa para configurar los parámetros de temperatura predeterminada del irrigador Air Fx, tanto si se usa como dispositivo autónomo o combinado con el software VNG de Interacoustics.

El uso previsto de este producto es la irrigación del canal auditivo externo del paciente, con aire templado o fresco, para valorar el sistema vestibular periférico. El producto está pensado para que lo use un profesional cualificado en clínicas, hospitales o centros de rehabilitación. Está dirigido a una población de pacientes de niños y adultos con una anatomía de oído medio y canal auditivo externo normales.



No realice esta irrigación en pacientes con membrana timpánica perforada.

Air Fx requiere un mantenimiento mínimo. Si se requiere alguna operación de servicio, póngase en contacto con Interacoustics o con uno de sus representantes comerciales.

1.3 Descripción de producto

El irrigador de aire Air Fx dispensa aire frío o caliente para realizar pruebas calóricas para un diagnóstico vestibular.

Los sistemas constan de las siguientes piezas originales y opcionales:

Ctd.	Designación
Piezas incluidas:	
1	Air Fx
1	Cable eléctrico CEI 10 A
1 pack	Espéculo de 2,75 mm Ø
1 pack	Espéculo de 4,25 mm Ø
1	Jeringa 60 cc y tubo
1	Cable USB, 3 m (9,8 pies)
1	Manual de usuario
Accesorios:	
	Espéculos (34 piezas) - 2,75 mm (recomendado para la irrigación) - 4,25 mm (recomendado para ver la membrana timpánica)
	Espéculos de irrigador empleados con el Air Fx: se recomienda cambiarlos con cada paciente.
	Kit de drenaje y relleno
	Se usa para llenar y drenar el agua de un tubo interno de plástico.
	Cinta de gestión de la manguera usada para enrollar el asa, para guardarla.

1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se usan los siguientes carteles de advertencia, precauciones y avisos:

	indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.
	utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación de peligro que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.
	se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales

Interacoustics: los pasos marcados con el logotipo de Interacoustics se realizan automáticamente con el software VNG de Interacoustics, a través de la conexión USB.

2 Desembalaje/inspección

2.1 Desejgaoae/inspección

Compruebe que la caja y el contenido no estén dañados

Una vez reciba el equipo, examine el paquete por si hubiera signos de una manipulación no adecuada o de daños. Si la caja está dañada, déjela tal cual hasta que el contenido del equipo haya sido comprobado mecánica y eléctricamente. Si el equipo presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Guarde el material del envío para reclamar a la empresa transportista y a la aseguradora.

Conserve la caja para futuros envíos

Air Fx viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para este producto. Por favor, conserve esta caja. La necesitará si tiene que enviar el equipo al servicio técnico. Si requiere enviar el dispositivo al servicio técnico, póngase en contacto con su distribuidor local.

Cómo informar de los defectos

Comprobación previa a la conexión

Antes de conectar el producto, compruebe, una vez más, que no haya daños en el equipo. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún defecto visible o faltaran piezas.

Informe inmediatamente de posibles fallos

Informe inmediatamente a su proveedor si falta alguna pieza o si el equipo funciona mal, enviándolo junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior de este manual, encontrará un "Informe de devolución" donde podrá describir el problema del equipo.

Por favor, utilice el "Informe de devolución"

Dese cuenta de que, si el ingeniero de servicio no sabe cuál es el el problema, podría no encontrarlo; por ese motivo, si utiliza el Informe de devolución nos ayudará y será su mejor garantía para que la subsanación del problema sea de su agrado.

2.2 Almacenamiento

Condiciones medioambientales



El Air Fx no se puede usar en salas donde haya riesgo de explosión. El equipo no se puede usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con la norma CEI 60601-1

- Dispositivo de clase I para la protección frente a descargas eléctricas
- Pieza aplicada de tipo B para un grado de protección frente a descargas eléctricas
- Clasificación IPX0 por el grado de protección frente a la entrada de agua (Es decir, el sistema se podría dañar si cayera agua sobre el equipo electrónico.)



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el Air Fx solo se debe conectar a una red eléctrica con tierra protegida.

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y poner en servicio de conformidad con la información sobre EMC suministrada.

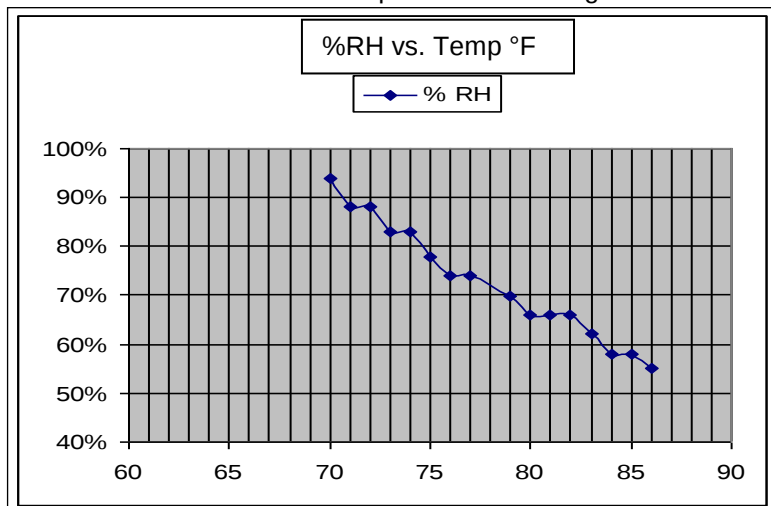
- El equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátil y móvil (por ejemplo, teléfonos móviles, PDA, etc.) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico. Estos dispositivos no se deben usar demasiado cerca de los equipos.
- Los campos magnéticos de frecuencia industrial deberían situarse en unos niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

Condiciones de utilización		Condiciones de almacenamiento	
Temperatura de la sala	10 °C ~ 40 °C 60 °F ~ 104 °F	Temperatura de la sala	4 °C ~ 52 °C 40 °F ~ 125 °F
Humedad relativa	Consulte la tabla	Humedad relativa	10% ~ 90%



Si el equipo Air Fx se guarda en condiciones próximas a la congelación, deje pasar un tiempo para permitir que se descongele antes de usarlo con pacientes.

Para evitar que se produzca condensación en el dispositivo, utilícelo a unos niveles de temperatura y humedad inferiores a la línea representada en el gráfico.



2.3 Marcado

En el instrumento pueden verse las siguiente marcas:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Las piezas que se aplican al paciente no son conductoras de la electricidad y se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones.
	WEEE (Directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea deshacerse de este producto, lo debe enviar a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. En caso contrario, podría ocasionar daños en el medioambiente.
	Año de fabricación

2.4 Diccionario del panel de conexiones

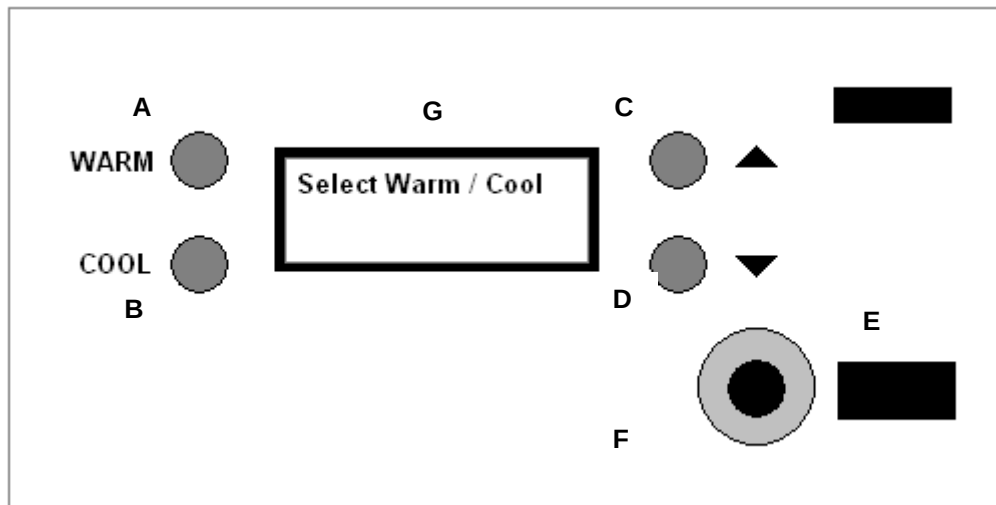


Figura 1. Diagrama del panel frontal

- A Especifica la irrigación templada que hay que realizar y el regreso al estado de reposo.
- B Especifica la irrigación fría que hay que realizar y el regreso al estado de reposo.
- C Ajusta el punto de referencia de la temperatura en 1 °C más.
- D Ajusta el punto de referencia de la temperatura en 1 °C menos.
- E Conexión por manguito
- F Conexión del asa
- G Pantalla LCD de visualización

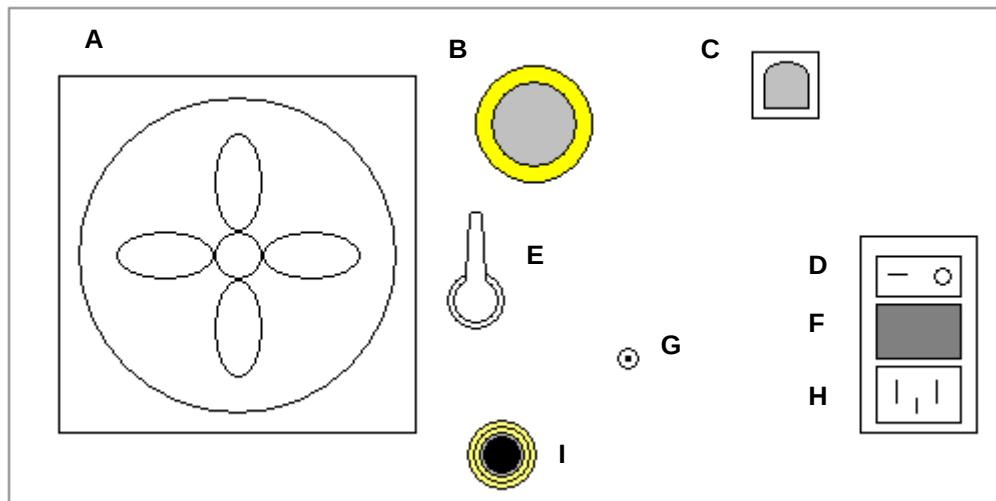


Figura 2. Diagrama del panel trasero

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Ventilador de escape | F | Fusible |
| B | Filtro de la admisión de aire | G | Tornillo de tierra |
| C | Conector B de USB | H | Entrada de CA |
| D | Interruptor de encendido | I | Salida de llenado/drenaje de agua |
| E | Válvula de llenado/drenaje | | |

2.5 Llenado del depósito de agua

El Air Fx requiere una fuente de alimentación con tierra, y 115 V de CA o 230 V de CA, basándose en el modelo del dispositivo.

El Air Fx se ventila con un ventilador situado en la parte posterior del dispositivo. No coloque el Air Fx cerca de un radiador ni ninguna otra fuente de calor. Suministre al menos 10 cm (4 pulg.) de espacio libre detrás de la unidad para permitir una circulación adecuada.

El Air Fx sale de Interacoustics sin **agua destilada** en el depósito. Llene el depósito de conformidad con las instrucciones siguientes.



El Air Fx no se puede usar si no hay una cantidad de **agua destilada** en el depósito de agua. El **agua destilada** se debe añadir antes de conectar la alimentación. Si no se mantiene el nivel adecuado de **agua fresca** destilada pueden producirse daños permanentes en la unidad.

1. Desatornille el tapón del depósito de agua que hay en la parte superior del irrigador.
2. Llene el depósito con **agua destilada** hasta una altura de cerca de 1 cm desde la parte superior, como se muestra en la etiqueta de nivel de agua. **Error! Reference source not found.** Conecte la jeringa y el tubo a la salida de llenado/drenaje de agua (consulte la figura **Error! Reference source not found.**). Empuje el tubo hasta el fondo de la salida de llenado/drenaje de agua (aproximadamente 1 pulgada del tubo) y tire suavemente del tubo para verificar que la conexión sea segura.
3. Ponga la válvula de llenado/drenaje en la posición de llenado/drenaje.
4. Tire del émbolo de la jeringa para extraer aire del tubo interno y absorber el **agua destilada** hacia el interior de la jeringa.
5. Ponga la válvula de llenado/drenaje en la posición de marcha.
6. Desconecte la jeringa del tubo e inyecte el **agua destilada** otra vez en el depósito.
7. Vuelva a conectar la jeringa.
8. Repita los pasos 4 a 8 para volver a extraer el aire. Repita el proceso de extracción hasta extraer todo el aire de los conductos internos de modo que solo entre **agua destilada** en la jeringa.
9. Extraiga al menos 2 jeringas llenas de **agua destilada**. Ponga la válvula de llenado/drenaje en la posición de funcionamiento.
10. Desconecte la jeringa y los conductos.
11. El tubo se puede retirar presionando los laterales de la junta gris que hay alrededor del conducto, mientras tira de este.
12. Vuelva a atornillar el tapón al depósito de agua.
13. Encienda el Air Fx. Déjelo funcionar un minuto completo. Apague el Air Fx. Repita los pasos 3 a 11 para eliminar las burbujas del sistema.

2.6 Instalación de los controladores de USB del Air Fx

Los controladores de dispositivos se deben instalar tanto si el Air Fx se usa como un dispositivo independiente o combinado con el software Interacoustics VNG. Conecte el cable USB a la parte posterior del irrigador y un puerto USB disponible del ordenador. Use un puerto USB solo para el irrigador, para no tener que reinstalar los controladores varias veces.

Una vez conectado el irrigador al ordenador, encienda el Air Fx. Windows abre el «Asistente para hardware nuevo encontrado» e instala automáticamente los controladores.

2.7 Uso de Air Fx con el software VNG de Interacoustics

El software VNG 7.06 y posterior de Interacoustics puede funcionar con un irrigador de aire Air Fx. De forma predeterminada, el software permitirá establecer comunicación con el irrigador Air Fx. Si el irrigador Air Fx se envía para una reparación o tiene algún problema con la conexión USB, se puede activar el control manual desde el software Interacoustics. Abra el software de Interacoustics y vaya a Setup > System (Configuración > Sistema). Cambie la opción «Irrigator Control» (Control del irrigador) a Manual si el Air Fx no se comunica con el software de Interacoustics. El valor predeterminado es Interacoustics para coordinar la grabación entre el software de Interacoustics y el irrigador Air Fx. Haga clic en OK (Aceptar) para salir de Setup (Configuración) y guardar los cambios.

NOTICE

Encienda el Air Fx antes de seleccionar una prueba calórica. Si el irrigador no estuviera conectado, cierre el software VNG y vuelva a abrir el módulo VNG cuando haya conectado el cable USB del irrigador.

Si tiene un irrigador Aqua Stim de Interacoustics conectado al VNG, ponga el interruptor de encendido del irrigador de Aqua Stim en OFF para que el software VNG de Interacoustics se comunique únicamente con el irrigador Air Fx.

3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Mantenimiento del nivel de agua destilada

Antes de realizar las pruebas, compruebe que el nivel de **agua destilada** sea visible en el depósito de agua por encima de la parte superior de la caja del irrigador. Si el nivel es demasiado bajo, desatornille el tapón del depósito de agua y añada **agua destilada** hasta un nivel de 1 cm por debajo de la zona roscada, como se indica en la etiqueta. Vuelva a atornillar el tapón al depósito de agua, de modo que quede bien estanco para evitar la evaporación.

NOTICE

NO USE agua de grifo, porque los minerales del agua se acumulan en los componentes internos clave y pueden ocasionar daños no cubiertos por la garantía.

3.2 Conexión del espéculo

Para usar el Air Fx, se requiere el uso de un espéculo en el extremo de la cabeza del otoscopio. Los espéculos son de un solo uso y se deben sustituir con cada paciente nuevo. Interacoustics recomienda usar espéculos de 2,75 mm de diámetro para llevar mejor el aire a la membrana timpánica. El espéculo de 4,25 mm se puede usar para ver el canal auditivo y la membrana timpánica cuando se pretende detectar acumulación de cerumen.

Para montar el espéculo en el extremo del oído del asa, introdúzcalo en el extremo de la otoscopia y gírelo unos 45° hacia la derecha. En la parte metálica de la cabeza se fijará una punta de plástico pequeña para fijar el espéculo al asa. Tire suavemente del espéculo para comprobar que esté firmemente sujeto.



Figura 3. Ponga el espéculo en la cabeza del otoscopio.



Figura 4 Gire el espéculo a la derecha, tire suavemente del espéculo para comprobar que está bien sujeto.

Los espéculos no tienen látex ni silicona. No apriete el espéculo con demasiada fuerza para evitar que se rompa la pieza de plástico del interior del espéculo, que lo sujeta al asa. Si se rompe, el espéculo no se podrá volver a fijar al asa. Para retirarlo del asa, gírelo a la izquierda para aflojarlo. **El espéculo debe quedar bien sujeto para evitar las fugas de aire, que reducirían la respuesta ante el estímulo calórico.**

3.3 Selección de control automático del irrigador

Si dispone de un sistema de grabación de vídeo VN415/VO425 de Interacoustics, puede configurar el software de Interacoustics para que controle automáticamente el irrigador IA Air Fx. En el menú «Configure Test» (Configurar prueba) para la prueba calórica, seleccione la pestaña «Stimulus» (Estímulos), luego elija «Air Fx Control» (Control de Air Fx) y elija las temperaturas. En este menú también puede elegir la duración de las pruebas, en segundos.

El valor predeterminado de la temperatura del aire es 30 °C para una irrigación fría y 44 °C para una irrigación templada. La duración de irrigación se fija en 60 segundos.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | **Stimulus** | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

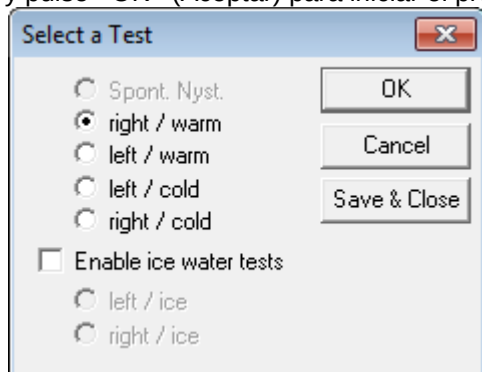
Load Defaults

OK Cancel Help

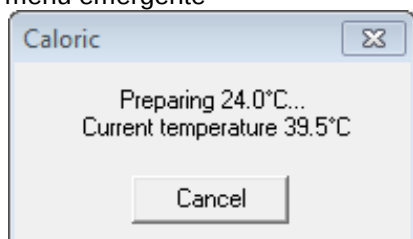
3.4 Seleccione la temperatura de irrigación

Seleccione la irrigación que desea realizar con el software de Interacoustics, primero haciendo clic

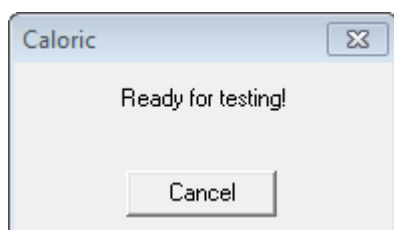
en el icono de ensayo calórico  y luego seleccione la flecha verde  para iniciar o detener una prueba calórica. En el menú emergente, haga clic en el botón de la irrigación que desea iniciar y pulse «OK» (Aceptar) para iniciar el proceso de prueba.



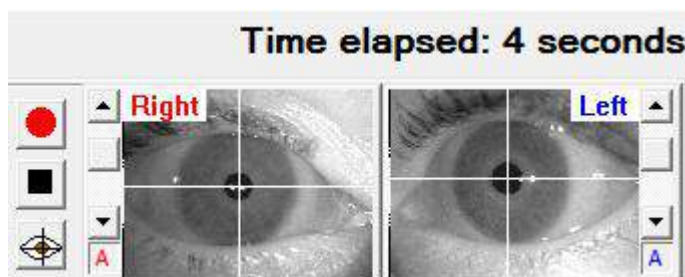
El irrigador se inicia automáticamente con la temperatura correcta (temperatura predeterminada fría o templada). El estado del irrigador mientras alcanza la temperatura solicitada se muestra en un menú emergente



Cuando el irrigador alcanza la temperatura deseada, se escucha un sonido y se abre un cuadro de diálogo para indicar que ya es posible iniciar las pruebas.

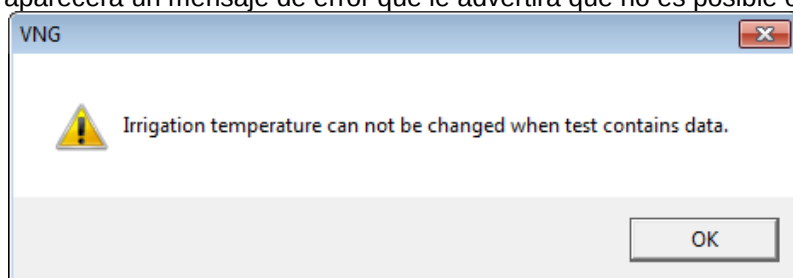


En ese momento, se puede levantar el asa y colocar la punta del irrigador en el canal auditivo. Una vez debidamente situada la punta e informado el paciente de lo que debe hacer, pulse el botón de inicio del asa del irrigador y arranque el tiempo de grabación de la prueba calórica. Transcurrido el tiempo fijado, se escucha un sonido y el flujo de aire se detiene. La grabación continúa hasta que se alcanza el tiempo de finalización de la prueba calórica que se haya fijado previamente. El tiempo de prueba transcurrido se muestra en el software.



Nota: Si cambia manualmente la temperatura del Air Fx en el propio dispositivo, pulsando uno de los botones de temperatura en la fase de preparación, el cambio se reflejará también en el software de Interacoustics. Si se cancela la prueba en algún momento, el irrigador entra en modo de reposo hasta que se hace clic en la flecha verde para iniciar otra prueba calórica.

Si intenta cambiar manualmente la temperatura del irrigador después de haber recogido los datos, aparecerá un mensaje de error que le advertirá que no es posible cambiar la temperatura.



Si no se ha conectado el irrigador correctamente al puerto USB, cuando se pulse el botón de la flecha verde para iniciar la prueba calórica aparecerá el siguiente mensaje:



Si el Air Fx se usa como dispositivo autónomo, sin el software VNG, pulse el botón Cool (Frío) para seleccionar una irrigación fría o Warm (Templado) para seleccionar la irrigación de aire caliente. La temperatura deseada se puede subir o bajar con los pulsadores de ajuste de temperatura del panel frontal. Este ajuste de temperatura solo se puede usar con esta irrigación. Si desea ajustar la temperatura de frío o calor predeterminadas, consulte el apartado .

NOTICE

Se recomienda que la secuencia de irrigación calórica sea primero caliente y luego fría. Después de la última irrigación templada, pulse el botón de irrigación fría y deje funcionar el irrigador entre 5 y 7 minutos antes de realizar la irrigación fría. Este periodo de 5 a 7 minutos es el tiempo estándar recomendado entre irrigaciones con cambio de temperatura, para permitir que los oídos del paciente se equilibren. Con esta espera se obtiene también una temperatura de irrigación de aire más precisa, aunque en la pantalla del irrigador se lea «Ready» (Listo) antes de que hayan transcurrido esos 5 a 7 minutos.

La pantalla LCD del panel frontal del irrigador muestra el método de irrigación (frío o caliente) y, a continuación, la temperatura de irrigación deseada (24 °C) y la temperatura actual (por ejemplo, 23,4 °C).

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

La irrigación estará disponible cuando se alcance la temperatura deseada, y se estabilice. Una vez que esto ocurra, el Air Fx emitirá un sonido y bajo la información sobre irrigación aparecerá la palabra «Ready» (Listo).

Frío:	24 °C	24,2 °C
Listo		

3.5 Irrigación



Un audiólogo o médico debería examinar el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar las pruebas, en busca de infecciones, heridas abiertas, acúmulos de cerumen o perforación del tímpano. Si se observa cualquiera de estos fenómenos NO realice la irrigación con el irrigador Air Fx.

Antes de la irrigación, el paciente debe estar en posición supina, con la cabeza elevada 30°. La cabeza del paciente debería colocarse con una elevación de hasta 30 cm (por encima o por debajo) con respecto a la altura del irrigador. Si durante la irrigación el paciente se encuentra a una altura excesiva o insuficiente, el caudal de irrigación resultará afectado negativamente.

Una vez alcanzada la temperatura de irrigación seleccionada, el irrigador emitirá un pitido e indicará «Ready» (Listo). Coloque delicadamente el espéculo en el canal auditivo externo y haga clic en el botón del asa del irrigador para iniciar el flujo. Dirija el espéculo al tímpano.

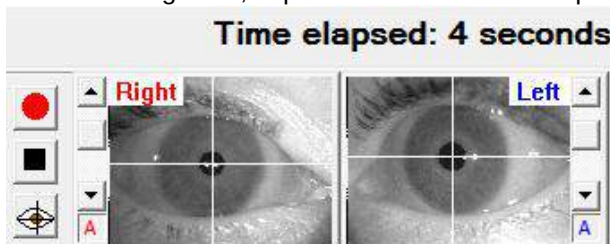


Cuando haya pulsado el botón del irrigador para iniciar las pruebas, el aire seguirá fluyendo hasta que se alcance el tiempo de prueba o hasta que se pulse el botón

«Stop»  en la barra de herramientas del software.

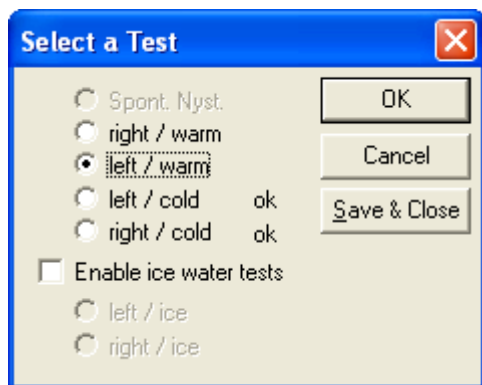
La grabación del movimiento ocular durante la prueba calórica dará comienzo automáticamente después de pulsar el botón del asa del irrigador.

Durante la irrigación, la pantalla mostrará el tiempo de prueba transcurrido.



Cuando sea necesario interrumpir repentinamente la irrigación, retire el espéculo del oído y dirija el flujo de aire a otro punto. El flujo de aire del irrigador continuará hasta que finalice el tiempo de irrigación seleccionado previamente. En ese momento, se escuchará un sonido y se detendrá el flujo de aire.

Continúe la grabación del movimiento ocular y siga el protocolo de prueba calórica normal (por ejemplo, tareas de alerta, búsqueda de respuesta pico, prueba de fijación-supresión, etc.). El irrigador se fijará automáticamente en la siguiente temperatura de irrigación cuando se seleccione la siguiente subprueba de irrigación en el cuadro de diálogo del menú.



Una vez terminadas las irrigaciones finales, retire el espéculo de la punta auricular del asa y limpie la punta del asa con toallitas Sani-Cloth.

3.6 Seguridad

El irrigador de aire Air Fx utiliza **agua destilada** para mantener la temperatura en el elemento de refrigeración y calentamiento. Aunque la temperatura del refrigerante no se muestra, sí está controlada en todo momento. Si esta temperatura excede unos límites determinados, la unidad dejará de funcionar y mostrará el mensaje «Over Temp Error» (Error de temperatura fuera de límite). Este error puede deberse a que no haya agua suficiente en el depósito o a que haya burbujas en los conductos del agua. La utilización del irrigador en condiciones de mucho frío (<10 °C) también puede dar lugar a este error. Asegúrese de calentar lentamente el irrigador a temperatura ambiente antes de usarlo.

Error de temperatura fuera de límite
Llame al servicio técnico

También la temperatura de salida del aire se controla, por motivos de seguridad. Si la temperatura supera los 50 °C, el irrigador dejará de funcionar y se mostrará el mensaje «Air Temp Error» (Error de temperatura del aire).

Error de temperatura del aire
Llame al servicio técnico

Si se diera alguna de estas situaciones, apague el irrigador, detecte la causa del problema (temperatura ambiental demasiado baja, burbujas en los conductos de agua, nivel de **agua destilada** demasiado bajo, etc.) Póngase en contacto con el servicio técnico de Interacoustics o con su representante local de asistencia técnica si no puede resolver el problema.

Coloque el irrigador Air Fx cerca del borde de la mesa o carro para que la manguera cuelgue y el asa se apoye adecuadamente en su soporte. Cuando no esté usando el irrigador, enrolle el tubo del asa del Air Fx con la cinta de sujeción de la manguera, pero siempre dejando que el asa se apoye en su soporte.

3.7 Drenaje del depósito de agua

El Air Fx debería tener el depósito de agua situado en la parte superior del irrigador lleno de **agua destilada**. Si hay que drenar el **agua destilada** antes de transportar el dispositivo o si es necesario enjuagarlo antes de añadir **agua destilada** nueva, drene el Air Fx como se indica a continuación. No guarde el irrigador a una temperatura inferior a 0 °C (32 °F).

1. Desatornille y retire el tapón del depósito de agua que hay en la parte superior del irrigador.
2. Ponga la jeringa de plástico y el tubo que se entregan con el equipo en la salida de llenado/drenaje de agua situada en la parte posterior del irrigador.
3. Presione el tubo de plástico de la jeringa contra el conector de salida de llenado/drenaje de agua y tire suavemente del tubo para verificar que no hay fugas y que la conexión se mantiene.
4. Ponga la válvula de llenado/drenaje en la posición de llenado/drenaje.
5. Tire del émbolo de la jeringa para extraer el **agua destilada** de los conductos internos y el depósito de agua.
6. Ponga la válvula de llenado/drenaje en la posición de marcha.
7. Desconecte la jeringa del tubo e inyecte el **agua destilada** en un contenedor de desecho.
8. Vuelva a conectar el tubo de la jeringa y repita los pasos 3 a 7 para extraer otra vez el **agua destilada**.
9. Repita el proceso de extracción hasta vaciar todo el **agua destilada** de los conductos internos y hasta que solo se extraiga aire con la jeringa. Ponga la válvula de llenado/drenaje en posición de funcionamiento.
10. Desconecte la jeringa y los conductos. Los tubos se pueden extraer presionando con las uñas la junta gris que los rodea, mientras se tira de los tubos para sacarlos.
11. Vuelva a atornillar el tapón al depósito de agua.



4 Mantenimiento

4.1 Instrucciones generales de mantenimiento

Siga las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado para el funcionamiento y la seguridad del equipo:

- Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller autorizado para así garantizar un servicio y reparación adecuados.
- Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba con datos ya conocidos. Esta persona podría ser el mismo operador.
- Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación mayor puede ser necesario utilizar un desinfectante. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Preste especial atención al manipular auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podría causar una alteración en la calibración.

4.2 Ce a limpiar los productos de Interacoustics



- Antes de la limpieza, apague siempre los instrumentos y descon de la de la corriente
- Utilice un pail ligeramente humedecido con un producto de limpieza para limpiar todas las superficies expuestas
- No deje que ningej líquido entre en contacto con las partes metdo ent que hay dentro de los auriculares
- No introduzca el instrumento ni ningnt accesorio en autoclave, ni los esterilice ni los sumerja en ninges fluido
- No utilice objetos afilados o duros para limpiar ninguna parte del instrumento ni ninguno de sus accesorios
- No deje que las piezas que hayan estado en contacto con fluidos se sequen antes de la limpieza
- Los tapones de goma o fundas de espuma son componentes de un solo uso
- Asegtapon de que el alcohol de isopropilo no entra en contacto con ninguna de las pantallas de los instrumentos

Productos de desinfeccide y limpieza recomendados:

- Agua caliente con un producto de limpieza no abrasivo, suave (jaba)
- Alcohol de isopropilo 70%

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño que no deje pelusas, ligeramente humedecido con un producto de limpieza.
- Limpie las almohadillas y el interruptor de mano del paciente, ademie de otras piezas, con un pae que no deje pelusas, ligeramente humedecido con un producto de limpieza.
- Aseg no d de que no entre humedad en la parte del altavoz de los auriculares y piezas similares

4.3 En relación a la reparación

Interacoustics solamente se considera responsable de la validez del etiquetado CE, y los efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones han sido efectuadas por personal autorizado,

se mantiene un intervalo de revisiones de 1 año,

la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos apropiados y

el equipo lo maneja personal experimentado, de acuerdo a lo prescrito en la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) rellene el formulario RETURN REPORT (INFORME DE DEVOLUCIÓN) cada vez que surja un problema y lo envíe a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Poland.. Esto se debe llevar a cabo cada vez que se devuelve un equipo a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- Air Fx estará libre de defectos de fabricación y en los materiales en condiciones normales de uso y servicio durante 24 meses a partir de la fecha de envío del equipo por parte de Interacoustics al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos, de fabricación y en los materiales, en condiciones normales de uso y servicio durante noventa (90) días a partir de la fecha de envío de los mismos por parte de Interacoustics al primer comprador.

Si durante el periodo de garantía algún producto necesitara una reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al centro de servicio más cercano de Interacoustics para que éste determine el servicio de reparación que mejor corresponda. Las reparaciones o sustituciones serán realizadas por Interacoustics, con sujeción a los términos de esta garantía. Los productos que requieran reparación deberán ser enviados lo antes posible, correctamente embalados y con franqueo pagado. La pérdida o daños que pudieran suceder cuando Interacoustics le devuelva el envío son riesgos que deberá asumir el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño, incidental, directo o derivado, que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

La garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. La garantía no se aplicará a otro propietario o titular posterior del producto. Asimismo, Interacoustics no se responsabiliza de, ni esta garantía será de aplicación a, los daños y perjuicios que tengan que ver con la compra o utilización de un producto de Interacoustics, que:

- haya sido reparado por un técnico que no sea un representante del servicio autorizado de Interacoustics;
- haya sido modificado de forma que, a juicio de Interacoustics, dichas modificaciones puedan afectar a la estabilidad y fiabilidad del producto;
- haya sufrido mal uso, negligencia o accidente, o alteración del número de serie o lote, o que este haya sido borrado o eliminado; o
- haya habido un mantenimiento o uso inapropiado conforme a las instrucciones dadas al respecto por Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía expresa o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics e Interacoustics no da ni concede, directa o indirectamente, la autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS NIEGA TODA RESPONSABILIDAD PARA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO O APLICACIÓN PARTICULAR.

4.5 Cómo desechar los componentes

NOTICE

En caso de conflicto, toda la información contenida en este documento queda anulada por las normativas locales o estatales. Si tiene cualquier consulta, póngase en contacto con las autoridades regionales para consultar las normativas y la compatibilidad.

Material de embalaje

Si el espacio de almacenamiento lo permite, se deben conservar los embalajes de ordenadores, impresoras y escáneres. El material de embalaje original ofrece la máxima protección en caso de que hubiera que enviar cualquiera de esos artículos para su reparación. Todo el papel o el cartón se debe reciclar a través de una empresa de gestión de residuos local, siempre que sea posible. Si no hay espacio de almacenamiento suficiente para el embalaje de espuma, puede consultar la web de la Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, para obtener sugerencias y conocer los puntos de reciclaje.

Piezas electrónicas

En Estados Unidos

Algunas piezas electrónicas se pueden reciclar. El siguiente sitio web enumera los estados del país donde es posible reciclarlos, y los programas que desarrollan: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Cómo desechar los productos



Dentro de la Unión Europea es ilegal eliminar material eléctrico y electrónico como desperdicio municipal común. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, tiene que eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con la imagen de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desperdicios eléctricos y electrónicos. No llevar a cabo el reciclaje de tales productos es una manera muy apropiada para poner en peligro el medio ambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

En la tabla siguiente se muestran los componentes de sistemas de Micromedical y su presencia relativa, basada en un porcentaje del peso de los componentes, según establece la norma china sobre RUSP. Las sustancias marcadas con una «X» superan un 0,1% del peso del componente, salvo el caso del cadmio (Cd), que debe superar el 0,01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Especificaciones técnicas generales

5.1 Especificaciones del dispositivo

Caudal de aire de salida:	8 a 12 litros/minuto (caudal fijo)
Temperatura del aire de salida:	Frío, 20 °C a 30 °C (incrementos de 1 °C)
	Templado 40 °C a 50 °C (incrementos de 1 °C)
Precisión:	+/- 0,5 °C
Estabilidad:	+/- 0,5 °C, +/- 0,5 litros/min
Tiempo para alcanzar la temperatura:	< 3 minutos
Agua destilada:	220 cc (7,4 oz)
Espéculos de otoscopio:	2,75 mm y 4,25 mm (un uso)
Conexión al ordenador:	USB 1.1 o superior, cable de 3 m (9,8 pies)
Dimensiones de la carcasa:	An 35 x F 32 x Al 22 cm (13,8 x 12,6 x 8,7 pul.)
Longitud del tubo de aire:	3 m (9,8 pies)
Peso:	8 kg (18 libras)
Tensión:	110-130 V de CA a 50-60 Hz
	220-240 V de CA a 50-60 Hz
Fusibles:	1 x 2 A (unidades 110 V de CA)
	2 x 1 A (unidades 220 V de CA)
Consumo eléctrico:	105 VA
Corriente de fugas del chasis:	< 300 µA (avería simple)

Número CE: 500651

Modelo de producto: Air Fx

Clasificación: Ila de conformidad con MDD 93/42/CEE Anexo IX, regla 10

Cumple las siguientes normas: Anexo V de la directiva sobre Dispositivos Médicos
93/42/CEE modificada por la directiva 2007/47/CE

Organismo notificado: BSI Management Systems CE 0086

Cumplimiento normativo

Normativas:	EN 60601-1:2006	Seguridad básica y funcionamiento esencial
	EN 60601-1-1:2001	Seguridad de sistemas eléctricos de uso
	EN 60601-1-2:2007	Directiva CEM
	EN 62304:2006	Software de dispositivos médicos

médico

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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Apéndice B

Declaración de conformidad

Fabricante: **Fabricado para Interacoustics A/S por**
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 EE. UU.
Tel.: 217-483-2122
Fax: 217-483-2122
www.micromedical.com

Número CE: 500651

Modelo de producto: Air Fx

Clasificación: IIa de conformidad con MDD 93/42/CEE Anexo IX, regla 10

Cumple las siguientes normas: Anexo V de la directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
modificada por la directiva 2007/47/CE

Organismo notificado: BSI Management Systems CE 0086

Cumplimiento normativo

Normativas: EN 60601-1:2006 Seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-1:2001 Seguridad de sistemas eléctricos de uso
médico
EN 60601-1-2:2007 Directiva CEM
EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos

Europa

Representante: Don Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands
B64 5HX
Reino Unido
Teléfono: +44-1384-410-848
FAX: +44-1384-410-898
Correo electrónico: martin@guymark.com

Empresa

Representante: 
Richard Miles
Contacto responsable
Cargo: Director Ejecutivo
Correo electrónico: rick@Micromedical.com

Bruksanvisning - SV

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUKTION	1
1.1	Om denne bruksanvisning	1
1.2	Avsett bruk	1
1.3	Produktbeskrivning	2
1.4	Varningar och försiktighetsuppmaningar	3
2	UPPACKNING OCH INSPEKTION.....	5
2.1	Unpacking and Inspection.....	5
2.2	Förvaring	5
2.3	Märkning	6
2.4	Connection Panel Dictionary.....	7
2.5	Iordningställande av irrigatorn inför första användningstillfället	8
2.6	Installera Air Fx USB-drivrutiner	8
2.7	Använda Air Fx tillsammans med Interacoustics VNG-programvara	8
3	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER.....	11
3.1	Bibehålla nivån av destillerat vatten	11
3.2	Ansluta spekulum.....	11
3.3	Välja automatisk irrigator kontroll.....	12
3.4	Välja irrigationstemperatur	13
3.5	Utföra irrigation.....	15
3.6	Säkerhet.....	16
3.7	Dränera vattenbehållaren	16
4	ALLMÄNT UNDERHÅLL	19
4.1	Rutiner för allmänt underhåll.....	19
4.2	Rengöring av produkter från Interacoustics	19
4.3	Reparationer	20
4.4	Garanti	20
4.5	Kassering av komponenter	21
5	ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER	23
5.1	Enhetsspecifikationer	23
	Appendix A	25
	Bilaga B	27

1 Introduktion

1.1 Om denne bruksanvisning

Denne bruksanvisning gjelder for Air Fx Air Irrigator.

Tillverkare:**Tillverkare för:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**By:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © mars 2012 av Interacoustics. Alla rättigheter förbehålles. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. De företag, namn och data som används som exempel i denna dokumentation är fiktiva såvida inget annat anges. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon som helst form eller på något som helst sätt, elektroniskt eller mekaniskt, för något som helst syfte, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics eller dess licenstagare.

Windows®, Windows XP® och Windows 7® är varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

1.2 Avsett bruk

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos. Operatören av Air Fx måste rikta luftströmmen mot det tympaniska membranet genom patientens hörselgång, så att örontemperaturerna blir olika och patientens ögon uppvisar nystagmus.

NOTICE

Air Fx används tillsammans med Interacoustics VN415/VO425 VNG-system under kaloriska prover. Air Fx fungerar tillsammans med datorn vid användning av Interacoustics VNG-programvaruversion 7.06 eller senare.

CAUTION

All personal som använder Air Fx ska sätta sig in i innehållet i denna manual innan Air Fx används på en patient. Ytterligare utbildning kan begäras via Interacoustics eller en av dess säljrepresentanter.

Air Fx-enhetens mikrokontrollenhetsteknik är mycket enkel att använda och bibehåller en exakt temperatur på den dispenserade luften. Air Fx har ett otoskophandtag med en integrerad lampa. Otoskophandtaget använder ett engångsspekulum och har en LED-lampa som lyser upp trumhinnan utan att hindra luftflödet eller sikten i hörselgången. Otoskophandtaget har ett förstöringsglas som är utformat för att förbättra sikten över det tympaniska membranet.

Air Fx använder en USB-sladd för att kommunicera med värddatorn. Interacoustics programvaruversion 7.06 och senare kan samordna tester med Air Fx-irrigatorn så att operatören börjar registrera ögonrörelser när irrigationen startas från handtaget. USB-sladden används också för att konfigurera Air Fx-irrigatorns standardtemperaturinställningar oavsett om den används som en fristående enhet eller om den används tillsammans med Interacoustics VNG-programvara.

Det avsedda ändamålet för denna produkt är irrigation av patientens yttre hörselgång med antingen varm eller kall luft i syfte att utvärdera det perifera vestibulära systemet. Produkten är avsedd att användas av en utbildad yrkesman på en klinik, ett sjukhus eller i rehabiliteringsmiljö. Lämpliga patientmålgrupper inkluderar barn och vuxna med normal yttre hörselgång och mellanöronanatomi.



Utför inte irrigation på patienter med perforerade tympaniska membran.

Air Fx kräver minimalt underhåll. Vid behov av service, kontakta Interacoustics eller en av dess säljrepresentanter.

1.3 Produktbeskrivning

Air Fx luftirrigator dispenserar kall eller varm luft för att utföra kaloriska prover för vestibulär diagnos.

Systemen består av följande inkluderade och valfria delar:

Antal	Beteckning
Inkluderade delar: 1 1 1-pack 1-pack 1 1 1	Air Fx Strömsladd IEC 10 A Spekulum Ø 2,75 mm Spekulum Ø 4,25 mm 60 ml spruta och slang USB-sladd, 3 m Användarmanual
Tillbehör:   	Spekulum (34 delar) - 2,75 mm storlek (rekommenderas för irrigation) - 4,25 mm storlek (rekommenderas för besiktning av det tympaniska membranet) Irrigatorspekulum som används med Air Fx, rekommenderas att bytas ut för varje patient Dränerings- och påfyllningssats Används för att fylla på och dränera vatten från den interna plastslangen Slangtejp som håller ihop handtaget inför förvaring.

1.4 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Genom hela denna manual används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

	Innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks.
	Tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks.
	Används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador.

Interacoustics – steg som är markerade med Interacoustics logotyp utförs automatiskt av USB-gränssnittet med Interacoustics VNG-programvara.

2 Uppackning och inspektion

2.1 Unpacking and Inspection

Inspektera kartongen och innehållet för skador

När instrumentet mottas, kontrollera leveranskartongen för tecken på skador och omild behandling. Om kartongen är skadad bör den förvaras till dess att sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Om instrumentet inte fungerar korrekt kontaktar du din lokala distributör. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida sändningar

Air Fx levereras i en egen leveranskartong som är särskilt utformad för Air Fx. Släng inte denna kartong. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Om service behövs, kontakta din lokala distributör.

Att rapportera felaktigheter

Kontrollera före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet bör den inspekteras för skador ännu en gång. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftsproblem bör omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad beskrivning av problemet. På baksidan av denna manual hittar du en "Returrapport" där du kan beskriva problemet.

Använd "Returrapporten"

Om serviceingenjören inte vet vilket problem han/hon ska leta efter är det möjligt att han/hon inte kommer att hitta det. Användning av Returrapporten är oss till stor hjälp och din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.

2.2 Förvaring

Miljöförhållanden



Air Fx får inte användas i rum där det föreligger explosionsrisk. Utrustningen lämpar sig inte för användning vid förekomst av antändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid.

Överensstämmelse med IEC 60601-1-standarder

- Klass I-enhet för skydd mot elstöt
- Typ B tillämpad del för grad av skydd mot elstöt
- IPX0-gradering för grad av skydd mot inträngande vatten (dvs. systemet kan ta skada om man spiller vatten på den elektroniska utrustningen)



För att undvika risk för elstöt får Air Fx endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.

Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med tillhandahållen EMC-information.

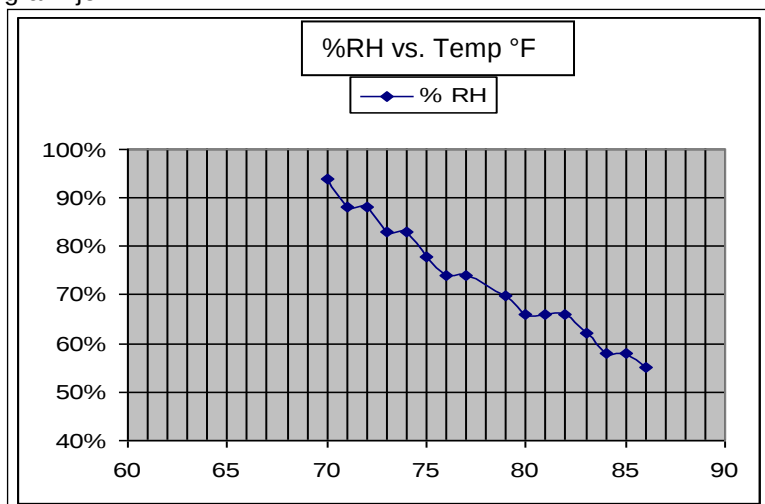
- Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, handdatorer osv.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Sådan utrustning får inte användas i närheten av utrustningen.
- Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Driftsförhållanden		Förvaringsförhållanden	
Rumstemperatur	10°C - 40°C	Rumstemperatur	4°C - 52°C
Relativ luftfuktighet	Se diagram	Relativ luftfuktighet	10 % ~ 90 %



Om Air Fx förvaras under förhållanden som närmar sig minusgrader, låt enheten tina innan den används på patienter.

För att undvika kondens i enheten, använd den vid en temperatur och luftfuktighet som ligger under graflinjen.

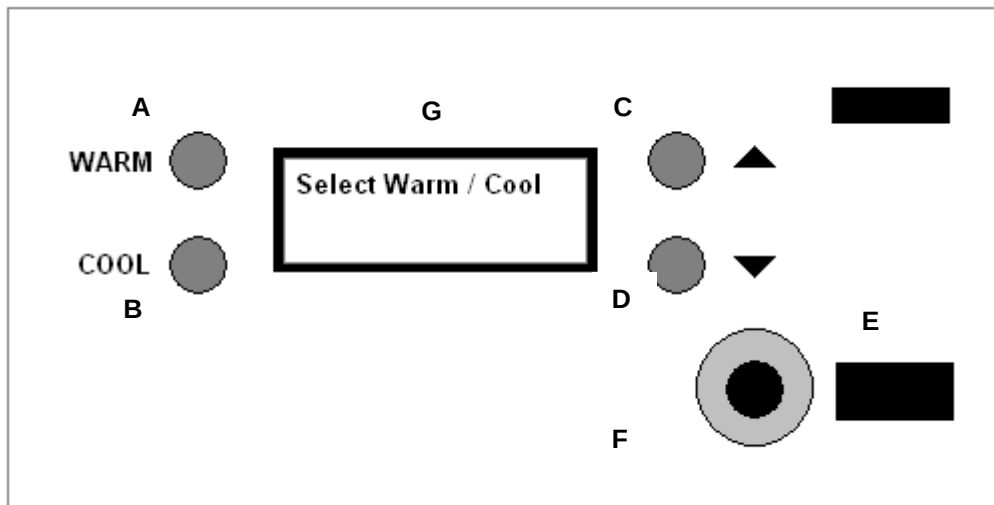


2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

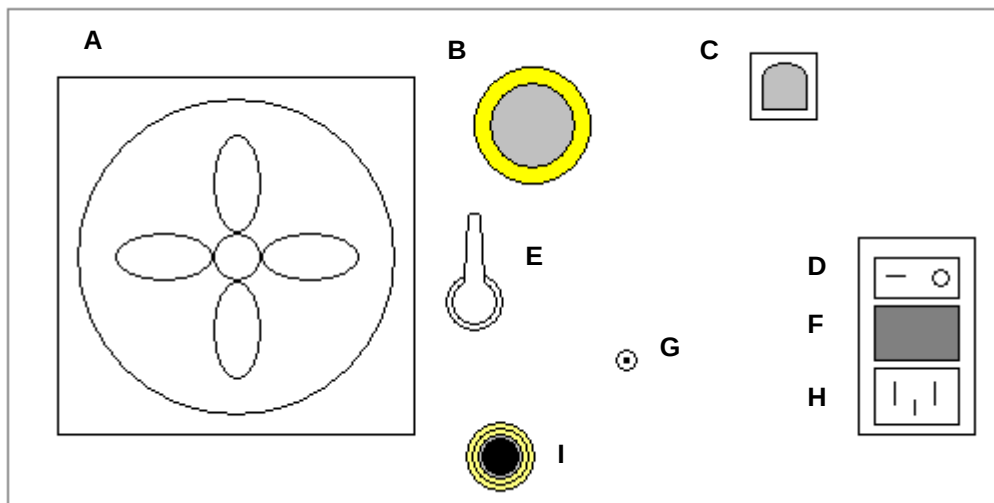
Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpad del. Patient-tillämpade delar som inte leder ström och som genast kan kopplas bort från patienten.
eller	Se användarmanualen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att den uttjänta produkten måste lämnas in till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
	Tillverkningsår

2.4 Connection Panel Dictionary



Figur 1 Diagram över frontpanel

- A Specifierar att varm irrigation ska utföras/återgår till standby-läge
- B Specifierar att kall irrigation ska utföras/återgår till standby-läge
- C Höjer inställt temperaturvärde med 1°C
- D Sänker inställt temperaturvärde med 1°C
- E Slanganslutning
- F Handtagsstöd
- G LCD-utmatningsskärm



Figur 2 Diagram över bakpanel

- | | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| A | Utblåsfläkt | F | Säkring |
| B | Luftinloppsfilter | G | Jordskruv |
| C | USB B-anslutning | H | Växelströmsingång |
| D | Strömbrytare | I | Utlopp för påfyllning/dränering av vatten |
| E | Påfyllnings/dräneringsventil | | |

2.5 Iordningställande av irrigatorn inför första användningstillfället

Air Fx fordrar en jordad strömkälla på antingen 115 VAC eller 230 VAC, beroende på enhetsmodell.

Air Fx ventileras med hjälp av en fläkt baktill på enheten. Placera inte Air Fx nära ett element eller någon annan värmekälla. Avsätt minst 10 cm fritt utrymme bakom enheten för att möjliggöra adekvat luftcirkulation.

Fylla på vattenbehållaren

Air Fx levereras från Interacoustics utan **destillerat vatten** i behållaren. Fyll på behållaren enligt följande instruktioner.



Air Fx kan inte användas utan att det finns en tillräcklig mängd **destillerat vatten** i vattenbehållaren. Du måste fylla på det **destillerade vattnet** innan du slår på strömmen. Underlåtelse att bibehålla en lämplig mängd **destillerat vatten** kan resultera i permanent skada på enheten.

1. Skruva av locket på vattenbehållaren överst på irrigatorn.
2. Fyll på behållaren med **destillerat vatten** upp till en centimeter från toppen enligt vattennivådekalen.
3. Anslut spruta och slang till utloppet för påfyllning/dränering av vatten (se **Error! Reference source not found.** Tryck in slangen helt i utloppet för påfyllning/dränering av vatten (cirka 2,5 cm av slangen) och dra därefter försiktigt i slangen för att kontrollera att anslutningen sitter säkert.
4. För påfyllnings/dräneringsventilen till påfyllnings/dräneringsläget.
5. Dra sprutan bakåt för att dra ut luften ur den interna slangen och dra in det **destillerade vattnet** i sprutan.
6. För påfyllnings/dräneringsventilen till driftsläget.
7. Koppla bort sprutan från slangen och spruta tillbaka eventuellt uppdraget **destillerat vatten** i behållaren.
8. Återanslut sprutan.
9. Upprepa steg 4-8 för att dra ut luften igen. Upprepa denna process tills all luft är avlägsnad från de interna linjerna, så att endast aspirerat **destillerat vatten** finns kvar i sprutan. Dra upp minst två fulla sprutor med **destillerat vatten**.
10. För påfyllnings/dräneringsventilen till driftsläget.
11. Koppla bort spruta och slang. Slangen kan tas bort genom att man trycker på sidorna av den grå packningen runt slangen samtidigt som man drar i slangen.
12. Skruva tillbaka locket på vattenbehållaren.
13. Sätt på Air Fx. Låt enheten gå i en minut. Stäng av Air Fx. Upprepa steg 3-11 för att säkerställa att luftbubblorna har avlägsnats från systemet.

2.6 Installera Air Fx USB-drivrutiner

Enhetsdrivrutinerna måste installeras oavsett om Air Fx används som en fristående enheter eller tillsammans med Interacoustics VNG-programvaran. Anslut USB-sladden till irrigatorns baksida och till en ledig USB-port på din dator. Använd en dedikerad USB-port för irrigatorn så behöver du inte ominstallera drivrutinerna längre fram.

När irrigatorn är ansluten till datorn sätter du på Air Fx-enheten. Windows startar "Guiden Ny maskinvara" och installerar drivrutinerna automatiskt.

2.7 Använda Air Fx tillsammans med Interacoustics VNG-programvara

Interacoustics VNG 7.06-programvara och senare kan ställas in för att fungera tillsammans med Air Fx luftirrigator. Som standard aktiverar programvaran kommunikation med Air Fx-irrigatorn. Om Air Fx-irrigatorn lämnas in för service eller har USB-anslutningsproblem, kan manuell kontroll aktiveras från Interacoustics programvara. Starta Interacoustics programvara och gå därefter till Setup (inställning) > System. Ändra alternativet "Irrigator Control" (irrigatorkontroll) till Manual (manuell) om Air Fx-enheten inte ska kommunicera med Interacoustics programvara. Standardinställningen är Interacoustics för att samordna registrering mellan Interacoustics programvara och Air Fx-irrigatorn. Klicka på OK för att lämna inställningssidan och spara ändringar.

NOTICE

Air Fx ska vara påslagen innan du väljer ett kaloriskt prov. Om irrigatorn inte är ansluten, stäng VNG och starta om VNG-modulen med irrigatorns USB-sladd ansluten,

Om du har en Interacoustics Aqua Stim-irrigator ansluten till VNG, för Aqua Stim-irrigatorns strömbrytare till OFF, så att Interacoustics VNG enbart kan kommunicera med Air Fx-irrigatorn.

3 Användningsinstruktioner

3.1 Bibehålla nivån av destillerat vatten

Innan prover genomförs, kontrollera att nytt **destillerat vatten** kan ses i vattenbehållaren ovanför toppen på irrigatorhöljet. Om vattennivån är för låg, skruva av locket på vattenbehållaren och fyll på **destillerat vatten** upp till en centimeter från gångorna enligt dekalen. Skruva tillbaka locket ordentligt på vattenbehållaren för att förhindra avdunstning.

NOTICE

ANVÄND INTE kranvatten eftersom mineraler i vattnet kommer att avlagras på kritiska interna komponenter och orsaka skada som inte täcks av garantin.

3.2 Ansluta spekulum

För att kunna använda Air Fx måste du använda ett spekulum på spetsen av otoskopshuvudet. Detta spekulum är endast avsett för engångsbruk och måste bytas ut inför varje ny patient. Interacoustics rekommenderar att man använder ett spekulum med 2,75 mm diameter för bättre lufttillförsel till det tympaniska membranet. Ett spekulum på 4,25 mm kan användas för att inspektera hörselgången och det tympaniska membranet vid sökning efter eventuell vaxansamling.

För att montera ett spekulum på handtagets öronspets måste du föra in det på otoskopets spets och vrida det medsols cirka 45°. En liten plastspets låses fast i huvudets metalldel och fixerar spekulumet på handtaget. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast.



Figur 3 Placera spekulumet på otoskopshuvudet



Figur 4 Vrid spekulumet medsols för att låsa det. Dra försiktigt i spekulumet för att kontrollera att det sitter ordentligt fast.

Spekulumen är latexfria och silkonfria. Vrid inte spekulumet för mycket eftersom det kan leda till att plastfliken inuti spekulumet går sönder och förhindrar att spekulumet sitter ordentligt fast på handtaget. Om denna spets går sönder går det inte att sätta fast spekulumet på handtaget igen. Du kan ta av spekulumet från handtaget genom att först vrida spekulumet motsols för att frigöra det. **Spekulumet måste sitta ordentligt fast för att förhindra luftläckor som minskar den kaloriska stimuleringsresponsen.**

3.3 Välja automatisk irrigatorkontroll

Om du har ett Interacoustics VN415/VO425 videoinspelningssystem, kan du ställa in Interacoustics programvara på automatisk kontroll av IA Air Fx -irrigatorn. På testkonfigureringsmenyn för kaloriska prover, välj först fliken stimuli och välj därefter Air Fx-kontroll och väl önskade temperaturer. På denna meny kan du även välja en provtid i sekunder.

Standardinställningen för lufttemperatur är 30°C för kall irrigation och 44°C för varm irrigation. Irrigationstiden är inställd på 60 sekunder.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | Stimulus | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

Load Defaults

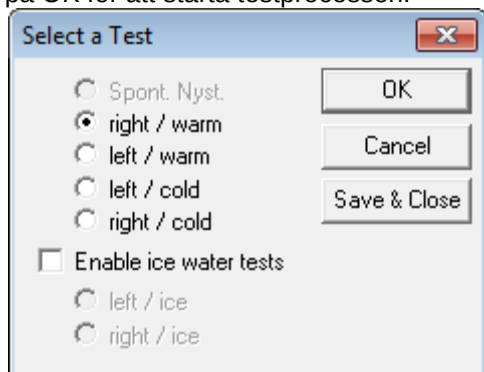
OK Cancel Help

3.4 Välja irrigationstemperatur

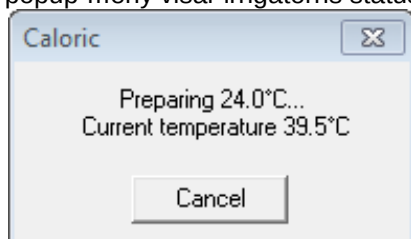
Välj önskad irrigation från Interacoustics programvara genom att först klicka på ikonen för kaloriskt



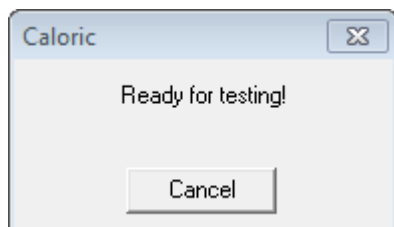
prov och därefter välja den gröna pilen  för att starta/stoppa ett test av ett kaloriskt prov. På popup-menyn klickar du först på knappen för den irrigation du vill starta och därefter trycker du på OK för att starta testprocessen.



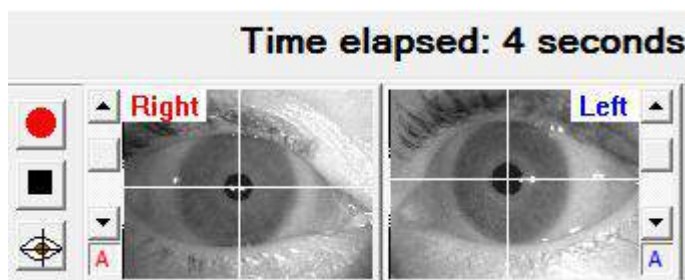
Irrigatorn initieras automatiskt till rätt temperaturinställning (kall eller varm standardtemperatur). En popup-meny visar irrigatorns status medan önskad temperatur förbereds.



När irrigatorn uppnått önskad temperatur ljuder en indikeringsignal och en dialogruta visas och meddelar dig att du kan påbörja testet.

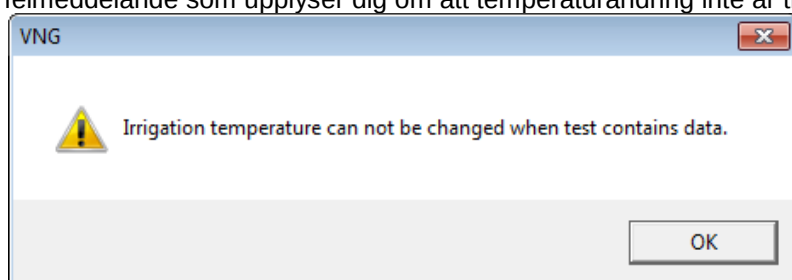


Nu kan du lyfta upp irrigatorhandtaget och positionera irrigatorspetsen i hörselgången. När spetsen är korrekt positionerad och patienten har instruerats, tryck på startknappen på irrigatorhandtaget och den kaloriska provregistreringstiden startar. När den inställda tiden har uppnåtts ljuder ännu en indikeringsignal och luftflödet upphör. Registreringen fortsätter tills vald slutförändetid för kaloriskt prov har uppnåtts. Den förflutna provtiden visas i programvaran.



Obs: Om du ändrar temperaturen på Air Fx-enheten manuellt genom att trycka in en av temperaturknapparna under förberedelsefasen, ändras även temperaturen i Interacoustics programvara. Om du annullerar provet vid någon tidpunkt försätts irrigatorn i viloläge tills du klickar på den gröna pilknappen för att starta ännu ett kaloriskt prov.

Om du försöker ändra temperaturen på irrigatorn manuellt när du redan har samlat in data, visas ett felmeddelande som upplyser dig om att temperaturändring inte är tillåtet.



Om irrigatorn inte är rätt ansluten till datorns USB-port när du trycker på den gröna pilknappen för att starta det kaloriska provet, visas följande meddelande:



Om Air Fx används som en fristående enhet utan Interacoustics VNG-programvara, tryck då på Cool-knappen för att välja kall Irrigation eller tryck på Warm-knappen för att välja varm Irrigation. Önskad temperatur kan justeras uppåt eller neråt med hjälp av temperaturjusteringsknapparna på frontpanelen. Denna temperaturjustering påverkar endast den aktuella irrigationen. Om du vill justera kall eller varm standardtemperatur, se avsnitt.

NOTICE

Rekommenderad kalorisk irrigationsssekvens är varm irrigation först, och därefter kall irrigation. Efter den sista varma irrigationen, tryck på knappen för kall irrigation och låt irrigatorn gå i 5-7 minuter innan du utför kall irrigation. Denna period på 5-7 minuter är rekommenderad standardtid mellan irrigationer vid ändring av temperatur, så att patientens öron hinner vänja sig. Tiden åstadkommer även en mer exakt luftirrigationstemperatur, även om irrigatordisplayen visar "Ready" (klar) innan det har gått 5-7 minuter.

LCD-displayen på irrigatorns frontpanel visar irrigationsmetod (kall eller varm) följt av önskad irrigationtemperatur (24°C) och aktuell temperatur (t.ex. 23,4°C).

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

Irrigationen kan aktiveras när önskad temperatur har uppnåtts och stabiliserats. När detta inträffar avger Air Fx en indikeringssignal och visar **“Ready”** under irrigationsinformationen.

Kall:	24°C	24,2°C
Ready		

3.5 Utföra irrigation



En hörselläkare eller läkare ska inspektera patientens öra med ett otoskop före testning och hålla utkik efter infektion, öppna sår, propp eller en perforerad trumhinna. Om något av detta observeras, AVBRYT irrigationen med AirFX-irrigatorn.

Före irrigation ska patienten ligga på rygg med huvudet upphöjt 30 grader. Patientens huvud ska befinna sig högst 30 cm (högre eller lägre) relativt till irrigatorns höjd. Irrigation då patientens huvud befinner sig för högt upp eller för långt ner försämrar irrigationens flödes hastighet.

När vald irrigationstemperatur har uppnåtts avger irrigatorn en ljudsignal och visar **“Ready”**. För försiktigt in spekulomet i den yttre hörselgången och klicka därefter på knappen på irrigatorhandtaget för att starta luftflödet. Rikta spekulomet mot trumhinnan.



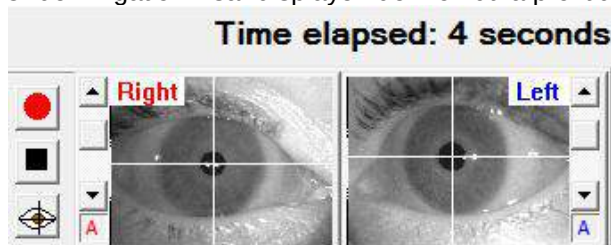
När du har tryckt på irrigatorknappen för att starta provet fortsätter luften att flöda tills antingen den förvalda provtiden har uppnåtts eller tills du trycker på Stop i

programvarans ikonverkfälsfält



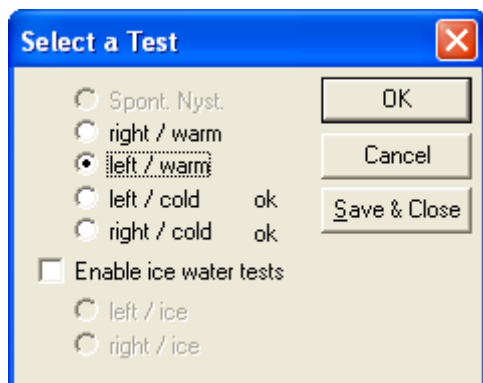
Kalorisk provregistrering av ögonrörelse startar automatiskt efter det att du har tryckt på knappen på irrigatorhandtaget.

Under irrigation visar displayen den förflutna provtiden.



Om irrigationen plötsligt måste avbrytas, ta bort spekulomet från örat och rikta luftflödet åt ett annat håll. Irrigatorns luftflöde fortsätter tills den förvalda irrigationstiden har förflutit, en indikeringssignal ljuder och luftflödet stoppar.

Fortsätt ögonrörelseregistrering och följ ett normalt kaloriskt provprotokoll (dvs. uppmärksamhetsuppgifter, håll utkik efter peakrespons, testa fixeringssuppression osv.). Irrigatorn ställs automatiskt in på nästa irrigationstemperatur när du väljer nästa irrigationsundertest från menydialogrutan.



När alla irrigationer är slutförda, ta bort spekulumet från handtagets öronspets och rengör handtagsspetsen med Sani-Cloth-dukar.

3.6 Säkerhet

Air Fx luftirrigator använder **destillerat vatten** för att upprätthålla temperaturen i kyl/värmeelementet. Köldmedlets temperatur visas inte, men övervakas. Om köldmedelstemperaturen överstiger en viss gräns, avbryter enheten driften och meddelandet "Over Temp Error" (alltför hög temperatur) visas. Detta fel kan vara resultatet av alltför lite vatten i vattenbehållaren eller bubblor i vattenlinjen. Att använda irrigatorn i mycket kalla förhållanden (<10°C) kan också orsaka detta fel. Se till att irrigatorn är långsamt uppvärmd till rumstemperatur före användning.

Over Temp Error
Call TechSupport

Lufttillförseltemperaturen övervakas också för säkerhets skull. Om denna temperatur överstiger 50°C avbryter irrigatorn driften och meddelandet "Air Temp Error" (lufttemperaturfel) visas.

Air Temp Error
Call TechSupport

Om något av dessa förhållanden inträffar, stäng av irrigatorn och isolera problemet (alltför låg omgivningstemperatur, bubblor i vattenlinjen, alltför låg nivå av **destillerat vatten** osv.). Kontakta Interacoustics serviceavdelning eller din lokala servicerepresentant om du inte lyckas åtgärda problemet.

Placera Air Fx-irrigatorn nära kanten på bordet eller vagnen så att slangen kan hänga ner och handtaget placeras på rätt sätt i dess vagga. När irrigatorn inte används, fäst ihop Air Fx-handtagsslangen med slangtejp så att handtaget kan stanna kvar i sin vagga.

3.7 Dränera vattenbehållaren

Vattenbehållaren ovanpå Air Fx-irrigatorn ska vara fylld med **destillerat vatten**. Om det **destillerade vattnet** måste dräneras före transport eller spolas ut före påfyllning av nytt **destillerat vatten**, ska Air Fx dräneras enligt följande instruktioner. Förvara inte irrigatorn på en plats där det är kallare än 0°C.

1. Skruva av och ta bort locket på vattenbehållaren överst på irrigatorn.
2. Anslut den medföljande sprutan och slangen till utloppet för påfyllning/dränering av vatten baktill på irrigatorn. Tryck in sprutans plastslang helt i utloppsanslutningen för påfyllning/dränering av vatten, och dra därefter försiktigt i slangen för att kontrollera att anslutningen är säker och inte kommer att läcka.
3. För påfyllnings/dräneringsventilen till påfyllnings/dräneringsläget.
4. Dra tillbaka sprutan för att dra ut det **destillerade vattnet** ur den interna slangen och vattenbehållaren.
5. För påfyllnings/dräneringsventilen till driftläget.
6. Koppla bort sprutan från slangen och spruta eventuellt **destillerat vatten** i en avfallsbehållare.

7. Återanslut sprutslangen och upprepa steg 3-7 för att aspirera det **destillerade vattnet** igen. Upprepa denna process tills allt **destillerat vatten** är avlägsnat från de interna linjerna, så att endast luft dras in i sprutan.
8. För påfyllnings/dräneringsventilen till driftsläget.
9. Koppla bort spruta och slang. Slangen kan tas bort genom att du trycker in den grå packningen runt slangen med dina fingernaglar samtidigt som du drar i slangen.
10. Skruva tillbaka locket på vattenbehållaren.



4 Allmänt underhåll

4.1 Rutiner för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.
- För att säkerställa att instrumentets pålitlighet upprätthålls rekommenderar vi att användaren med täta intervaller, exempelvis en gång om dagen, testar en person vars data är kända. Denna person kan vara operatören själv.
- Efter varje patientundersökning måste man se till att ingen av de delar som varit i kontakt med patienten är smutsiga. Allmänna försiktighetsmått måste iaktas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om öronkuddarna eller örontopparna är smutsiga rekommenderar vi starkt att de avlägsnas från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid frekvent rengöring ska vatten användas, men vid svår nedsmutsning kan det vara nödvändigt att använda desinfektionsmedel. Man ska undvika att använda organiska lösningsmedel och aromatiska oljor.

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra mätvärdesomvandlare, eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.2 Rengöring av produkter från Interacoustics



- Stäng alltid av produkten och dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning när du rengör alla synliga ytor
- Se till att ingen vätska kommer i kontakt med metalldelarna inne i hörtelefonerna/hörlurarna
- Instrumentet eller tillbehöret får inte autoklaveras, steriliseras eller doppas ner i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga föremål för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehöret
- Låt inte delar som har varit i kontakt med vätska torka innan de rengörs
- Örontoppar av gummi eller skum är endast avsedda för engångsbruk
- Se till att isopropylalkohol inte kommer i kontakt med några bildskärmar på instrumenten
- Säkerställ att isopropylalkohol inte kommer i kontakt med silikongummituber eller gummidelar

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slippeffekt (tvål)
- Sjukhusets sedvanliga bakteriedödande medel
- Isopropylalkohol 70 % endast på hårda ytor

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka av ytterhöljet med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Rengör kuddar, patientens handhållna omkopplare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Se till att ingen fukt tränger in hörlurarnas högtalardel och liknande delar

4.3 Reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för giltigheten av CE-märkningen och påverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda om:

montering, utökningar, omjusteringar, ändringar eller reparationer utförs av behöriga personer,

ett serviceintervall på 1 år upprätthålles,

de elektriska installationerna i det aktuella rummet efterlever lämpliga krav, och

utrustningen används av behörig personal enligt dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (agenten) fyller i RETURRAPPORTEN varje gång ett problem uppstår och skickar den till DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller naturligtvis även i värsta tänkbara fall med dödlig utgång eller allvarlig skada för patienten eller användaren.)

4.4 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- Air Fx är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från datumet för Interacoustics levererans till den första köparen.
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen.

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med Interacoustics lokala servicecenter för att fastställa var den bör repareras. Reparation eller ersättning kommer att betalas av Interacoustics, enligt villkoren i denna garanti. Den produkt som behöver service bör returneras omedelbart, korrekt paketerad och med förbetalt porto. Förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics är köparens ansvar.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska ej denna garanti omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvarigt för, någon förlust som uppkommer i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt som har:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserad servicerepresentant;
- ändrats på något sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat dess stabilitet eller pålitlighet;
- har utsatts för felanvändning, försumlighet eller skada, eller vars serie- eller satsnummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och Interacoustics alla andra åligganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER APPLIKATION.

4.5 Kassering av komponenter

NOTICE

I händelse av motstridigheter äger alla nationella och lokala lagar företräde framför informationen i denna manual. Om du är tveksam, kontakta dina lokala myndigheter.

Förpackningsmaterial

Om det finns förvaringsmöjligheter ska allt förpackningsmaterial till datorer, skrivare och, printers och LED-listor sparas. Detta originalförpackningsmaterial ger maximalt skydd ifall någon av dessa artiklar måste skickas tillbaka för service. All kartong eller papper ska om möjligt lämnas in på närmaste återvinningscentral. Om det inte finns förvaringsutrymme för skumförpackningsmaterial, gå till Alliance of Foam Packaging Recyclers webbplats på <http://www.epspackaging.org/> för förslag och tips om återvinningscentraler.

Elektroniska delar

/ USA

Vissa elektroniska delar kan återvinnas. Följande webbplats listar delstater i USA och deras återvinningsprogram: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Kassering av produkt



Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunna som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Följande tabell visar Micromedical-systemkomponenter och deras relativa förekomst baserat på procentandel av komponentvikt enligt kraven i det kinesiska RoHS-direktivet. Substanser märkta med "X" överstiger 0,1 % av komponentvikt med undantag för kadmium (Cd) som är 0,01 %.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Allmänna tekniska specifikationer

5.1 Enhetsspecifikationer

Utgående luftflödeshastighet:	8-12 liter/minut (fast flödeshastighet)
Utgående lufttemperatur:	Kall 20°C till 30°C (1°C-steg) Varm 40°C till 50°C (1°C-steg)
Exakthet:	+/- 0,5°C
Stabilitet:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 liter/min
Tid till temperatur:	< 3 minuter
Destillerat vatten:	220 ml
Otoskopspekulum:	2,75 mm och 4,25 mm (engångsanvändning)
Datoranslutning:	USB 1.1 eller snabbare, 3 m sladd
Höljets matt:	35B x 32D x 22H cm
Luftslangslängd:	3 m
Vikt:	8 kg
Spänning:	110-130 VAC vid 50-60 Hz 220-240 VAC vid 50-60 Hz
Säkringar:	1 x 2 A (110 VAC-enheter) 2 x 1A (220 VAC-enheter)
Strömförbrukning:	105 VA
Chassiläckström:	< 300 µA (enkelfelstillstånd)
CE-nummer:	500651
Produktmodell:	Air Fx
Klassificering:	Ila enligt MDD 93/42/EEC bilaga IX, regel 10
Överensstämmer med:	Bilaga V i det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC enligt direktivändring 2007/47/EC
Anmält organ:	BSI Management Systems CE 0086
Överensstämmer med standarder:	EN 60601-1:2006 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda EN 60601-1-1:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet EN 60601-1-2:2007 EMC-direktiv EN 62304:2006 Livscykelprocesser för programvara

Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.

The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Affinity 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 Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Affinity 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. The Affinity is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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 Affinity.			
The Affinity is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Affinity can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Affinity 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 Affinity is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Affinity 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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity 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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Bilaga B**Överensstämmelsedeklaration**

Tillverkare: **Tillverkad för Interacoustics A/S by**
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 USA
Tel: 217-483-2122
Fax: 217-483-2122
www.micromedical.com

CE-nummer: 500651

Produktmodell: Air Fx

Klassificering: IIa enligt MDD 93/42/EEC bilaga IX, regel 10

Överensstämmer med: Bilaga V i det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC
enligt direktivändring 2007/47/EC

Anmält organ: BSI Management Systems CE 0086

Överensstämmer med standarder: EN 60601-1:2006 Allmänna fordringar beträffande säkerhet och
väsentliga prestanda
Säkerhet EN 60601-1-1:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk -
EN 60601-1-2:2007 EMC-direktiv
EN 62304:2006 Livscykelprocesser för programvara

Europeisk representant: Hr. Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands
B64 5HX
Storbritannien
Telefon: +44-1384-410-848
FAX: +44-1384-410-898
E-post: martin@guymark.com

Företagets representant:

Richard Miles
Ansvarig kontakt
Befattning: VD
E-post: rick@Micromedical.com

Instructions d'utilisation - FR

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
1.1	De cette l'instruction d'utilisation	1
1.2	Utilisation prévue.....	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements et précautions	3
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION.....	5
2.1	Déballage et Inspection	5
2.2	Stockage	5
2.3	Symboles	6
2.4	Dictionnaire du panneau de connexion	7
2.5	Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation	8
2.6	Installation des pilotes USB de l'Air Fx	8
2.7	Utilisation d'Air Fx avec le logiciel Interacoustics VNG.....	8
3	INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	11
3.1	Maintien du niveau d'eau distillée	11
3.2	Attacher le spéculum	11
3.3	Sélection du contrôle automatique de l'irrigateur.....	12
3.4	Sélection de la température d'irrigation	13
3.5	Procéder à l'irrigation	15
3.6	Sécurité	16
3.7	Vidange du réservoir d'eau	17
4	ENTRETIEN	19
4.1	Procédures d'entretien générales	19
4.2	Comment nettoyer les produits Interacoustics.....	19
4.3	Réparations.....	20
4.4	Garantie	20
4.5	Élimination des composants	21
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	23
5.1	Caractéristiques de l'appareil.....	23
	Appendix A	25
	Annexe B	27

1 Introduction

1.1 De cette l'instruction d'utilisation

Cette l'instruction d'utilisation est pour l'irrigateur à air Aif Fx.

Fabricant:**Fabriqué pour:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**Par :**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © Mars 2012 par Interacoustics. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Les sociétés, noms et données utilisés en exemple dans ce document sont fictifs, sauf indication contraire. Aucune section de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, électroniquement ou mécaniquement, à quelque fin que ce soit sans l'accord express écrit d'Interacoustics ou de ses licenciés.

Windows®, Windows XP®, et Windows 7® sont des marques déposées de Microsoft Corporation. Les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

1.2 Utilisation prévue

L'irrigateur à air Air Fx dispense de l'air frais ou chaud pour effectuer des tests caloriques à des fins de diagnostic du système vestibulaire. L'Air Fx nécessite de l'opérateur qu'il dirige le flux d'air vers la membrane du tympan à travers le conduit auditif du patient afin de créer une différence de température à l'intérieur de l'oreille entraînant un nystagmus au niveau des yeux du patient.

NOTICE

L'Air Fx est utilisé de concert avec le système Interacoustics VN415/VO425 VNG au cours de l'épreuve calorique. L'Air Fx communiquera avec l'ordinateur lors de toute utilisation de la version 7.06 ou ultérieure du logiciel Interacoustics VNG.

CAUTION

Tout personnel utilisant l'Air Fx doit se familiariser avec le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'Air Fx sur un patient. Des formations supplémentaires peuvent être demandées par le biais d'Interacoustics ou de l'un de ses représentants commerciaux.

La technologie à microcontrôleur d'Air Fx est très simple d'utilisation et maintient une température précise de l'air dispensé. Air Fx est équipé d'une poignée d'otoscope dotée d'une lumière intégrée. La poignée de l'otoscope utilise des spéculums jetables et est dotée d'une LED éclairant le tympan sans obstruer le flux d'air ni la vue du conduit auditif. La poignée de l'otoscope est également dotée d'une loupe conçue pour améliorer la visibilité de la membrane du tympan.

Air Fx utilise un câble USB pour communiquer avec l'ordinateur hôte. Le logiciel Interacoustics (version 7.06 ou ultérieure) assure la coordination des tests avec l'irrigateur à air Air Fx de façon à ce que l'opérateur commence à enregistrer les mouvements oculaires dès qu'il débute l'irrigation au moyen de la poignée. Le câble USB est également utilisé pour configurer les réglages de température par défaut de l'irrigateur Air Fx, qu'il soit utilisé individuellement ou de concert avec le logiciel Interacoustics VNG.

Ce produit est destiné à l'irrigation du conduit auditif externe du patient à l'aide d'air chaud ou frais à des fins d'évaluation du système vestibulaire périphérique. Ce produit est destiné à un usage professionnel dans des cliniques, hôpitaux ou centres de rééducation par des personnes dûment formées. Les patients ciblés par ce produit sont les enfants et adultes dont l'anatomie du conduit auditif externe et de l'oreille moyenne est jugée normale.



Ne pas effectuer d'irrigation sur les patients souffrant de perforation de la membrane du tympan.

Air Fx ne nécessite qu'un entretien minimal. Si une opération de maintenance s'avère nécessaire, veuillez contacter Interacoustics ou l'un de ses représentants commerciaux.

1.3 Description du produit

L'irrigateur à air Air Fx dispense de l'air frais ou chaud pour effectuer des tests caloriques à des fins de diagnostic du système vestibulaire

Les systèmes consistent des pièces incluses et accessoires suivants :

Qté	Désignation
Pièces incluses :	
1	Air Fx
1	Cordon d'alimentation IEC de 10 ampères
1 lot	Spéculum Ø 2,75 mm
1 lot	Spéculum Ø 4,25 mm
1	Seringue de 60 cc et tube
1	Câble USB de 3 m
1	Manuel d'utilisation
Accessoires :	
	Spéculums (34 unités)
	- Taille 2,75 mm (recommandés pour l'irrigation) - Taille 4,25 mm (recommandés pour l'inspection de la membrane du tympan)
	Spéculums d'irrigation utilisés avec l'Air Fx, qu'il est recommandé de changer pour chaque patient
	Kit de remplissage et drainage
	Utilisé pour remplir et drainer l'eau des tubes en plastique internes
	Bande de rangement du tuyau utilisé pour enrouler la poignée à des fins de rangement.

1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les avertissements, précautions et avis ont la signification suivante :

	DANGER – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
	AVERTISSEMENT – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
	AVIS – désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

Interacoustics : les étapes portant le logo Interacoustics sont automatiquement effectuées par l'interface USB à l'aide du logiciel Interacoustics VNG.

2 Déballage et Installation

2.1 Déballage et Inspection

Inspection de l'emballage et du contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner l'emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez le bureau de service après-vente le plus proche. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conserver le carton pour une expédition future

L'Air Fx est fourni dans son propre carton d'expédition spécialement conçu. Rangez-le soigneusement. Il pourra vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter :

Avant de brancher l'Air Fx au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement les défauts :

Les pièces manquantes ou dysfonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument, auquel vous devrez indiquer le numéro de la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de retour » imprimé à la fin de ce manuel.

Veuillez utiliser le « Rapport de retour » :

Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

2.2 Stockage

Conditions environnementales



L'Air Fx ne doit pas être utilisé dans les pièces comportant des risques d'explosion. L'équipement n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de protoxyde d'azote.

Conformité à la norme IEC 60601-1

- Appareil de catégorie I pour la protection contre les chocs électriques
- Pièces appliquées de type B pour le degré de protection contre les chocs électriques
- Classification IPX0 pour le degré de protection contre l'infiltration d'eau (autrement dit, le système peut être endommagé en cas de déversement d'eau sur les équipements électroniques)



Afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'Air Fx ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur dotée d'une protection de mise à la terre.

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service dans le respect des informations EMC fournies.

- Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) (tels que les téléphones portables, les ordinateurs de poche personnels, etc.) peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Ces appareils ne doivent pas être utilisés à proximité des équipements médicaux.

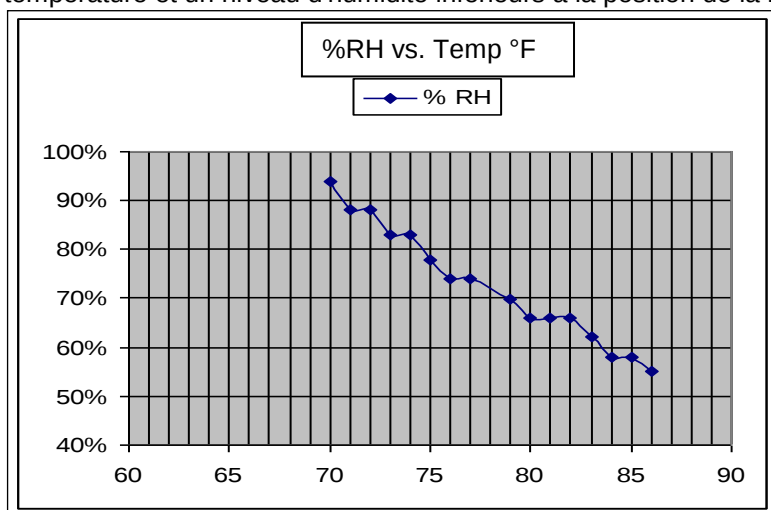
- Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Conditions de performance		Conditions de stockage	
Température de la pièce	10°C ~ 40°C 15,56°C ~ 40,00°C	Température de la pièce	4°C ~ 52°C 4,44°C ~ 51,67°C
Humidité relative	Voir tableau	Humidité relative	10% ~ 90%



Si l'Air Fx est stocké dans des conditions proches du point de congélation, il convient de prévoir suffisamment de temps pour que l'unité dégèle avant de l'utiliser sur des patients.

Pour empêcher la création de condensation à l'intérieur de l'appareil, il convient de l'utiliser à une température et un niveau d'humidité inférieurs à la position de la ligne sur le graphique.



2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
ou	Se reporter au manuel d'instructions
	WEEE (directive de l'Union Européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite jeter ce produit, ce dernier doit être envoyé dans un centre de collecte spécialisé à des fins de récupération et de recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	Année de fabrication

2.4 Dictionnaire du panneau de connexion

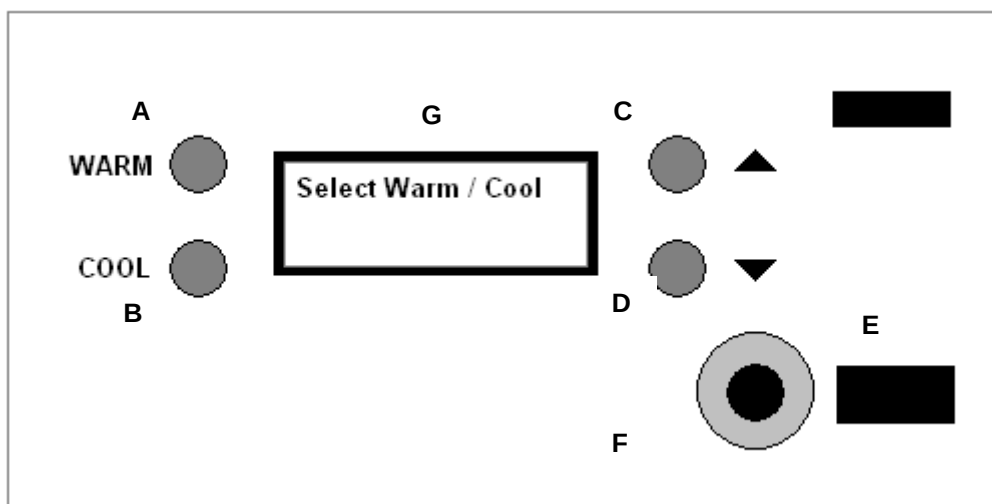


Figure 1 Schéma du panneau avant

- A Spécifie la performance d'une irrigation chaude / retourne à l'état de veille
- B Spécifie la performance d'une irrigation froide / retourne à l'état de veille
- C Augmente la température réglée d'1°C
- D Abaisse la température réglée d'1°C
- E Connexion du tuyau
- F Support de poignée
- G Écran LCD

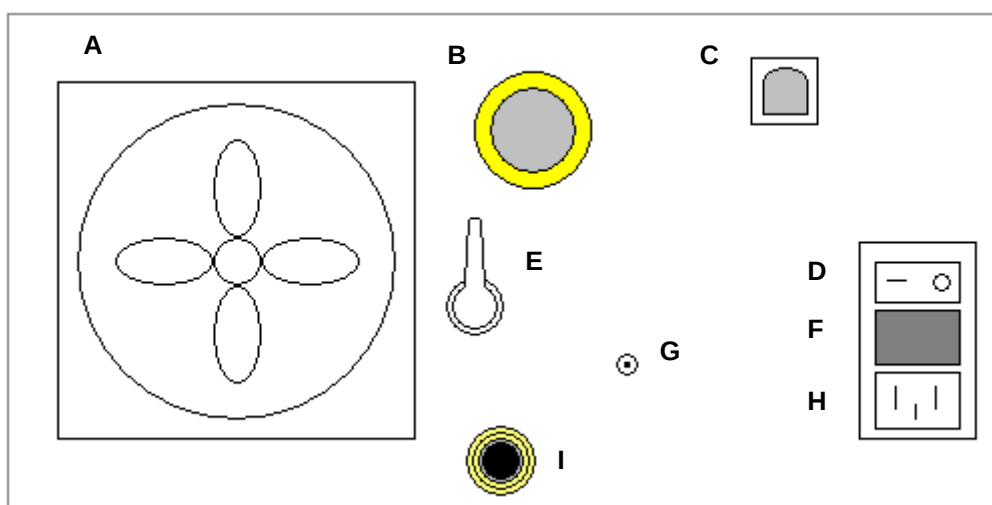


Figure 2 Schéma du panneau arrière

- | | |
|-------------------------------------|--|
| A Ventilateur d'extraction | F Fusible |
| B Filtre d'arrivée d'air | G Vis de mise à la terre |
| C Connecteur B USB | H Entrée C.A. |
| D Commutateur d'alimentation | I Orifice de remplissage/drainage de l'eau |
| E Soupape de remplissage / drainage | |

2.5 Préparer l'irrigateur pour sa première utilisation

L'Air Fx nécessite une alimentation reliée à la terre et d'un courant alternatif de 115 V ou 230 V, selon le modèle de l'appareil.

La ventilation de l'Air Fx est assurée par un ventilateur situé à l'arrière de l'appareil. Ne pas placer l'Air Fx à proximité d'un radiateur ni de toute autre source de chauffage. Laisser au moyen 10 cm d'espace libre derrière l'unité pour permettre une circulation adéquate de l'air.

Remplissage du réservoir d'eau

Interacoustics livrera l'Air Fx sans **eau distillée** dans le réservoir. Veuillez le remplir en suivant les instructions suivantes.



L'Air Fx ne peut pas être utilisé sans la présence d'**eau distillée** en quantité suffisante dans le réservoir d'eau. L'**eau distillée** doit être ajoutée avant d'alimenter l'appareil. Le non-maintien du niveau adéquat d'**eau distillée** fraîche peut entraîner des dommages permanents au niveau de l'unité.

1. Dévisser le bouchon du réservoir d'eau sur la face supérieure de l'irrigateur.
2. Remplir le réservoir d'**eau distillée** jusqu'à 1 cm du haut, comme indiqué sur l'étiquette de niveau d'eau.
3. Connecter la seringue et le tube à l'orifice de remplissage / drainage d'eau (voir **Error! Reference source not found.**). Insérer complètement le tube dans l'orifice de remplissage / drainage de l'eau (environ 2,5 cm de tube) puis tirer doucement sur le tube pour vérifier la solidité de la connexion.
4. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Fill / Drain (remplissage / drainage).
5. Tirer sur la seringue pour retirer l'air du tube interne et aspirer l'**eau distillée** dans la seringue.
6. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
7. Déconnecter la seringue du tube et vider la seringue en versant toute **eau distillée** dans le réservoir.
8. Reconnecter la seringue.
9. Répéter les étapes 4 à 8 pour retirer l'air du système à nouveau. Répéter cette procédure d'aspiration jusqu'à ce que l'air soit entièrement retiré de la tuyauterie interne et que la seringue ne se remplisse que d'**eau distillée**. Aspirer au moins 2 seringues entières d'**eau distillée**.
10. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
11. Déconnecter la seringue et le tuyau. Le tuyau peut être retiré en pressant les côtés du joint gris autour du tuyau tout en tirant sur ce dernier.
12. Visser le bouchon sur le réservoir d'eau.
13. Mettre l'Air Fx en marche. Le laisser fonctionner pendant une minute. Mettre l'Air Fx à l'arrêt. Répéter les étapes 3 à 11 pour s'assurer que toutes les bulles d'air ont été retirées du système.

2.6 Installation des pilotes USB de l'Air Fx

Les pilotes de l'appareil devront être installés, que l'Air Fx soit utilisé indépendamment ou de concert avec le logiciel Interacoustics VNG. Connecter le câble USB à l'arrière de l'irrigateur et sur un port USB disponible de votre ordinateur. Utiliser un port USB dédié à l'irrigateur afin de ne pas avoir à réinstaller les pilotes ultérieurement.

Une fois l'irrigateur connecté à l'ordinateur, mettre l'Air Fx en marche. Windows lancera l'assistant d'installation de nouveau matériel détecté et installera automatiquement les pilotes.

2.7 Utilisation d'Air Fx avec le logiciel Interacoustics VNG

Le logiciel Interacoustics VNG (version 7.06 ou ultérieure) peut être réglé pour fonctionner de concert avec l'irrigateur à air Air Fx. Par défaut, le logiciel autorisera la communication avec l'irrigateur Air Fx. Si l'irrigateur Air Fx est renvoyé pour maintenance ou à des problèmes de connexion USB, la commande manuelle peut être activée à partir du logiciel Interacoustics. Lancer le logiciel Interacoustics, puis aller dans Setup > System (Configuration > Système). Régler l'option "Irrigator Control" (Contrôle de l'irrigateur) sur Manual (Manuel) si aucune communication entre l'Air Fx et le logiciel Interacoustics n'est souhaitée. Le réglage par défaut est Interacoustics ; celui-ci coordonne l'enregistrement entre le logiciel Interacoustics et l'irrigateur Air Fx. Cliquer sur OK pour quitter le menu Setup et sauvegarder les modifications.

NOTICE

Air Fx doit être mis en marche avant de sélectionner une épreuve calorique. Si l'irrigateur n'est pas connecté, fermer VNG et relancer le module VNG lorsque le câble USB de l'irrigateur est connecté.

Si un irrigateur Interacoustics Aqua Stim est connecté au VNG, placer le commutateur d'alimentation de l'irrigateur Aqua Stim en position OFF de façon à ce qu'Interacoustics VNG puisse communiquer uniquement avec l'irrigateur Air Fx.

3 Instructions de fonctionnement

3.1 Maintien du niveau d'eau distillée

Avant de procéder à un test, vérifiez que le niveau d'**eau distillée** fraîche est visible dans le réservoir d'eau au-dessus de la face supérieure du boîtier de l'irrigateur. Si le niveau d'eau est trop bas, dévissez le bouchon du réservoir d'eau et ajoutez de l'**eau distillée** jusqu'à 1 cm du filetage, comme indiqué sur l'étiquette. Visser et serrer le bouchon sur le réservoir d'eau pour empêcher toute évaporation.

NOTICE

NE PAS UTILISER d'eau du robinet car les minéraux contenus dans l'eau se déposeront sur des composants internes cruciaux et causeront des dégâts qui ne sont pas couverts par la garantie.

3.2 Attacher le spéculum

Afin d'utiliser l'Air Fx, vous devez utiliser un spéculum sur la pointe de la tête de l'otoscope. Les spéculums sont jetables et à usage unique et doivent être remplacés pour chaque nouveau patient. Interacoustics recommande l'utilisation de spéculums de 2,75 mm pour un meilleur acheminement de l'air jusqu'à la membrane du tympan. Le spéculum de 4,25 mm peut être utilisé pour examiner le conduit auditif et la membrane du tympan lors de la recherche d'une accumulation de cire dans l'oreille.

Pour monter un spéculum sur la pointe de la poignée, vous devez l'insérer sur la pointe de l'otoscope et la faire tourner de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre. Une petite pointe en plastique sera verrouillée en place dans la partie métallique de la tête et fixera le spéculum sur la poignée. Tirer doucement sur le spéculum pour vérifier qu'il est bien maintenu en place.



Figure 3 Positionnement du spéculum sur la tête de l'otoscope



Figure 4 Faire tourner le spéculum dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en place, tirer doucement sur le spéculum pour vérifier qu'il est bien maintenu.

Les spéculums ne contiennent pas de latex ni de silicone. Faire attention de ne pas appliquer trop de force lors du vissage du spéculum, sous peine de casser la petite pointe en plastique à l'intérieur du spéculum, empêchant ce dernier d'être bien attaché à la poignée. Une fois que cette pointe est cassée, le spéculum ne peut pas être rattaché sur la poignée. Le spéculum peut être retiré de la poignée en exerçant un mouvement de torsion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de le déverrouiller. **Le spéculum doit être bien serré pour empêcher les fuites d'air, qui réduiront les réponses aux stimulations caloriques.**

3.3 Sélection du contrôle automatique de l'irrigateur

Si vous disposez d'un système d'enregistrement vidéo Interacoustics VN415/VO425, vous pouvez configurer le logiciel Interacoustics de façon à ce qu'il contrôle automatiquement l'irrigateur IA Air Fx. Dans le menu de configuration des tests pour les épreuves caloriques, sélectionnez l'onglet stimulus puis l'option contrôle Air Fx et choisissez vos températures. Dans ce menu, vous pouvez également choisir une durée de test en secondes.

La température de l'air par défaut est réglée sur 30°C pour l'irrigation à froid et 44°C pour l'irrigation à chaud. La durée d'irrigation est réglée sur 60 secondes.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | **Stimulus** | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

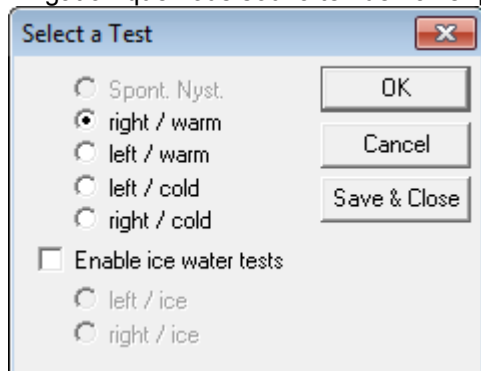
Load Defaults

OK Cancel Help

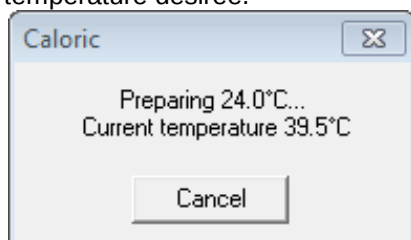
3.4 Sélection de la température d'irrigation

Sélectionnez l'irrigation que vous souhaitez exécuter à partir du logiciel Interacoustics en cliquant

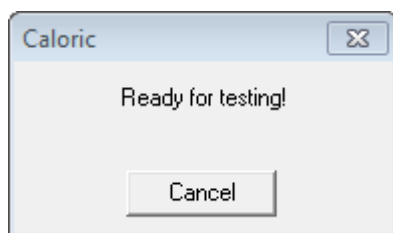
tout d'abord sur l'icône du test calorique  puis en sélectionnant la flèche verte  pour démarrer/arrêter une épreuve calorique. Dans le menu local, cliquez sur le bouton correspondant à l'irrigation que vous souhaitez démarrer puis appuyez sur OK pour démarrer la procédure de test.



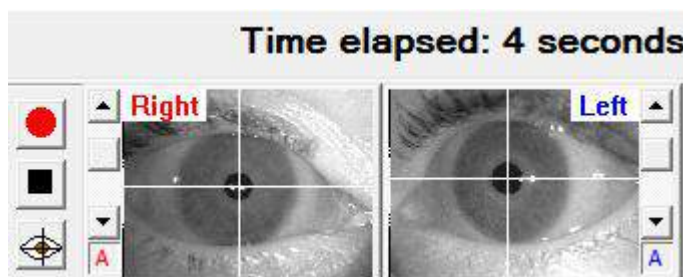
L'irrigateur sera automatiquement lancé au réglage de température correct (la température à froid ou à chaud par défaut). Un menu local vous indiquera le statut de l'irrigateur préparant la température désirée.



Lorsque l'irrigateur atteint la température désirée, un signal sonore retentira et une fenêtre de dialogue apparaîtra pour vous faire savoir que vous pouvez maintenant débiter le test.

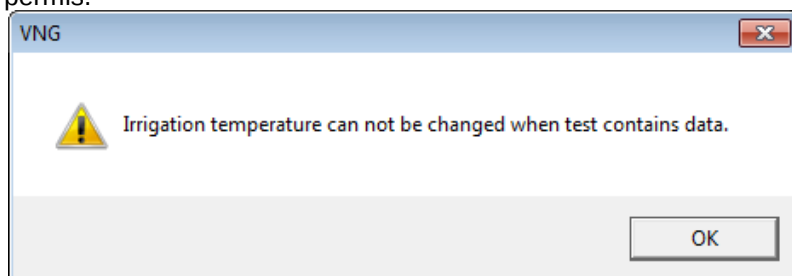


Vous pouvez maintenant soulever la poignée de l'irrigateur et positionner la pointe de l'irrigateur dans le conduit auditif. Une fois que la pointe est bien positionnée et que le patient a reçu les instructions nécessaires, appuyez sur le bouton de démarrage de la poignée de l'irrigateur et le minuteur d'enregistrement de l'épreuve calorique commencera. Après avoir atteint la durée de test désignée, un autre signal sonore retentira et le flux d'air s'arrêtera. L'enregistrement se poursuivra jusqu'à ce que la durée totale de l'épreuve calorique soit atteinte. La durée de test écoulée apparaîtra dans le logiciel.

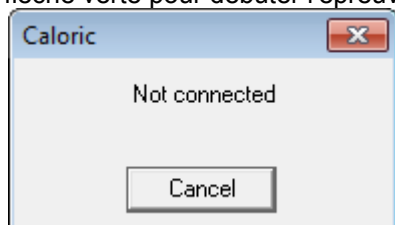


Remarque : Si vous modifiez manuellement la température de l'Air Fx en appuyant sur l'un des boutons de réglage de la température au cours de l'étape de préparation, la température affichée dans le logiciel Interacoustics sera également modifiée. Si, à tout moment, vous décidez d'annuler le test, l'irrigateur se mettra en veille jusqu'à ce que vous cliquiez sur le bouton portant une flèche verte pour débiter une autre épreuve calorique.

Si vous essayez de changer la température manuellement sur l'irrigateur lorsque vous avez déjà collecté les données, vous recevrez un message d'erreur vous avertissant qu'aucun changement de température n'est permis.



Si l'irrigateur n'est pas bien branché sur le port USB de l'ordinateur, une pression du bouton doté d'une flèche verte pour débiter l'épreuve calorique entraînera l'affichage du message suivant :



Si l'Air Fx est utilisé indépendamment sans le logiciel VNG, appuyez sur le bouton Cool (froid) pour sélectionner l'irrigation à froid ou appuyez sur le bouton Warm (chaud) pour sélectionner l'irrigation à chaud. La température désirée peut être ajustée à la hausse ou à la baisse en utilisant les boutons poussoirs de réglage de la température sur le panneau avant. Ce réglage de la température ne s'appliquera que pour l'irrigation en cours. Si vous souhaitez ajuster la température froide ou chaude par défaut, reportez-vous à la rubrique **Error! Reference source not found.**

NOTICE

La séquence d'irrigation calorique recommandée commence par l'épreuve à chaud, puis l'épreuve à froid. Après la dernière irrigation à chaud, appuyez sur le bouton d'irrigation à froid et permettez à l'irrigateur de fonctionner pendant 5 à 7 minutes avant de procéder à l'irrigation à froid. Cette période de 5 à 7 minutes est la durée normale recommandée entre les irrigations lorsque la température change pour permettre aux oreilles du patient de s'équilibrer. Cette pause produira également une température d'irrigation à l'air plus précise, même si l'écran de l'irrigateur affiche "Ready" (Prêt) avant que les 5 à 7 minutes ne se soient écoulées.

L'écran LCD du panneau avant de l'irrigateur affichera la méthode d'irrigation (Cool ou Warm) suivie de la température d'irrigation désirée (24°C) et la température actuelle (par ex. 23,4°C)

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

L'irrigation sera disponible une fois que la température désirée sera atteinte et stabilisée. Lorsque cela se produit, l'Air Fx émettra un signal sonore et affichera "**Ready**" (prêt) en dessous des informations concernant l'irrigation.

Cool :	24°C	24,2°C
Ready		

3.5 Procéder à l'irrigation



Un audiologiste ou médecin doit inspecter l'oreille du patient à l'aide d'un otoscope avant de procéder à l'épreuve, pour vérifier qu'il n'y a pas d'infection, de blessure ouverte, de bouchon de cire ou de perforation du tympan. Si l'un de ces problèmes est observé, NE PAS procéder à l'irrigation à l'aide de l'irrigateur Air Fx.

Avant l'irrigation, le patient doit s'allonger avec la tête élevée à 30 degrés. La tête du patient doit être élevée d'un maximum de plus ou moins 30 centimètres par rapport à la hauteur de l'irrigateur. Toute irrigation effectuée lorsque l'élévation du patient est trop élevée ou trop basse aura un effet adverse sur le flux d'irrigation.

Une fois que la température d'irrigation sélectionnée est atteinte, l'irrigateur émet un signal sonore et « Ready » s'inscrit à l'écran. Placer le spéculum avec précaution dans le conduit auditif externe puis cliquer sur le bouton de la poignée de l'irrigateur pour déclencher le flux d'air. Orienter le spéculum en directeur du tympan.



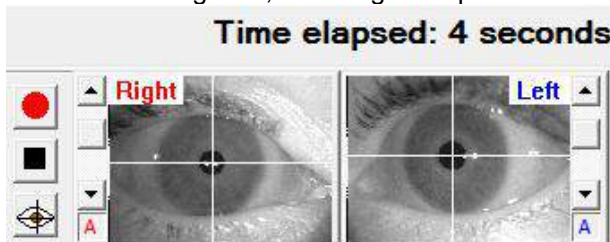
Une fois que le bouton de l'irrigateur est enfoncé pour débiter le test, l'air continue de circuler jusqu'à ce que la durée de test présélectionnée se soit écoulée ou jusqu'à

ce que vous appuyiez sur Stop dans la barre d'outils des icônes du logiciel



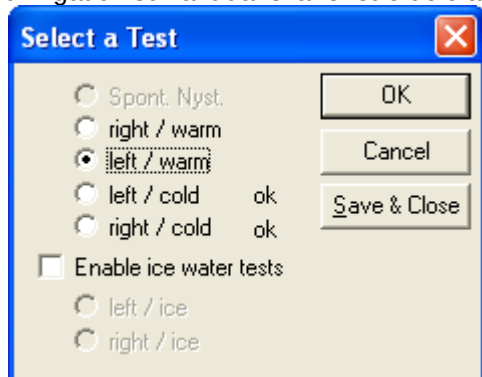
L'enregistrement des mouvements oculaires lors d'une épreuve calorique commencera automatiquement après une pression du bouton de la poignée de l'irrigateur.

Au cours de l'irrigation, l'affichage indiquera la durée écoulée du test.



Si l'irrigation doit être soudainement interrompue, retirer le spéculum de l'oreille et diriger le flux d'air dans une autre direction. L'irrigateur continuera de produire un flux d'air jusqu'à ce que la durée d'irrigation présélectionnée se soit écoulée. À ce moment-là, un signal sonore retentira et le flux d'air s'arrêtera.

Continuer l'enregistrement des mouvements oculaires et suivre le protocole de test calorique normal (par ex. tâches d'alerte, recherche de la réponse de pointe, test de la suppression de la fixation, etc.) L'irrigateur sera automatiquement réglé à la température de l'irrigation suivante lorsque vous sélectionnerez le sous-test d'irrigation suivant dans la fenêtre de dialogue du menu.



Une fois la dernière irrigation terminée, retirez le spéculum de la pointe de la poignée s'insérant dans l'oreille et nettoyez la pointe de la poignée à l'aide de lingettes Sani-Cloth.

3.6 Sécurité

L'irrigateur à air Air Fx utilise de l'**eau distillée** pour maintenir la température de l'élément refroidissant / chauffant. Bien que la température du liquide de refroidissement ne soit pas affichée, celle-ci est surveillée. Si la température du liquide de refroidissement dépasse un certain seuil, l'unité s'arrête de fonctionner et un message "Over Temp Error" (erreur de surchauffe) s'affiche. Cette erreur peut provenir d'une quantité insuffisante d'eau dans le réservoir ou de bulles d'air dans la tuyauterie. L'utilisation de l'irrigateur dans des conditions de grand froid (températures ambiantes inférieures à 10°C) peut également entraîner cette erreur. Assurez-vous que l'irrigateur est amené doucement à température ambiante avant de l'utiliser.

Over Temp Error
Call TechSupport

La température de provision d'air est également surveillée à des fins de sécurité. Si cette température excède 50°C, l'irrigateur s'arrête de fonctionner et un message « Air Temp Error » s'affiche.

Air Temp Error
Call TechSupport

Si l'un de ces problèmes se produit, éteindre l'irrigateur et isoler le problème (température ambiante trop faible, bulles d'air dans la tuyauterie, niveau d'**eau distillée** trop faible, etc.). Contactez le service d'entretien d'Interacoustics ou votre agent d'entretien local si le problème ne peut pas être résolu.

Positionner l'irrigateur Air Fx au bord d'une table ou d'un chariot pour permettre au tuyau de pendre naturellement et permettre à la poignée de reposer correctement dans son support. Lorsque l'irrigateur n'est pas utilisé, enrouler le tuyau de la poignée d'Air Fx à l'aide de la bande de rangement du tuyau tout en permettant à la poignée de reposer dans son support.

3.7 Vidange du réservoir d'eau

Le réservoir d'eau de l'Air Fx situé en haut de l'irrigateur devrait être rempli d'**eau distillée**. S'il est nécessaire de procéder à la vidange de l'**eau distillée** avant d'expédier l'appareil ou afin d'ajouter de l'**eau distillée** fraîche, suivre les instructions de vidange suivantes : Ne pas stocker l'irrigateur dans un lieu où la température est inférieure à 0°C.

1. Dévisser et retirer le bouchon du réservoir d'eau sur la face supérieure de l'irrigateur.
2. Connecter la seringue en plastique et le tuyau fournis à l'orifice de remplissage / drainage de l'eau à l'arrière de l'irrigateur. Insérer complètement le tuyau de la seringue en plastique dans l'orifice de remplissage / drainage de l'eau, puis tirer doucement sur le tube pour vérifier la solidité de la connexion.
3. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Fill / Drain (remplissage / drainage).
4. Tirer sur la seringue pour retirer l'air du tube interne et aspirer l'**eau distillée** hors du tuyau et du réservoir d'eau.
5. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
6. Déconnecter la seringue du tube et vider la seringue en versant toute **eau distillée** dans un contenant pour déchets.
7. Reconnecter le tuyau de la seringue et répéter les étapes 3 à 7 pour retirer l'**eau distillée** à nouveau. Répéter cette procédure d'aspiration jusqu'à ce que l'**eau distillée** soit entièrement retirée de la tuyauterie interne, jusqu'à ce que la seringue ne se remplisse que d'air.
8. Placer la soupape de remplissage / drainage en position Run (circulation).
9. Déconnecter la seringue et le tuyau. Le tuyau peut être retiré en pressant les côtés du joint gris autour du tuyau avec vos ongles tout en tirant sur le tuyau pour le retirer.
10. Visser le bouchon sur le réservoir d'eau.



4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage

4.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics



- Avant de procéder au nettoyage, toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher du secteur
- Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec les pièces métalliques situées à l'intérieur des écouteurs / du casque
- Ne pas mettre à l'autoclave, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un quelconque liquide
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les pièces ayant été en contact avec des liquides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans des instruments
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides normalement employés en milieu hospitalier
- Alcool isopropylique 70 % uniquement sur les surfaces dures

Procédure :

- Nettoyer l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Nettoyer les pointes de sonde, ainsi que l'interrupteur de déclenchement manuel du patient et les autres pièces, à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Veiller à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs et des pièces similaires

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel agréé,

une révision est effectuée chaque année

l'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et

l'équipement est utilisé par un personnel expérimenté, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoi à DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szczecin, Polska. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de détérioration grave d'un patient ou utilisateur).

4.4 Garantie

Les garanties INTERACOUSTICS incluent :

- Air Fx ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE, D'APTITUDE A UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

4.5 Élimination des composants

NOTICE

En cas de conflit, toutes les informations continues dans le présent manuel sont remplacées par les règlements locaux, régionaux ou nationaux. Si vous avez des questions, veuillez contacter vos autorités locales à des fins de conformité.

Matériaux d'emballage

Si l'espace de rangement le permet, les matériaux d'emballage des ordinateurs, imprimeurs et barres de LED doivent être conservés. Ce matériau d'emballage original offre une protection maximale lorsque ces articles doivent être renvoyés pour entretien. Tous les cartons ou papiers doivent être recyclés par une société locale d'élimination des déchets, si possible. Si l'espace de stockage est insuffisant pour accueillir les matériaux d'emballage en mousse, consultez le site de l'Alliance des recycleurs d'emballages en mousse, <http://www.epspackaging.org/>, pour obtenir des suggestions et des adresses de recyclage.

Pièces électroniques

Aux États-Unis

Certaines pièces électroniques peuvent être recyclées. Le site web suivant propose une liste des états au sein des États-Unis et identifie leurs programmes : <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Élimination du produit



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

Le tableau suivant présente les composants des systèmes Micromedical et leur présence relative basée sur le pourcentage du poids du composant, selon le programme de conformité chinois RoHS. Les substances accompagnées d'un « X » dépassent un poids du composant de 0,1 %, sauf pour le Cadmium (Cd), où le « X » signifie le dépassement d'un seuil de 0,01 %.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Caractéristiques techniques générales

5.1 Caractéristiques de l'appareil

Débit du flux de sortie d'air :	8 à 12 litres/minute (débit à flux fixe)
Température de sortie de l'air :	Froid : 20°C à 30°C (par incréments d'1°C) Chaud : 40°C à 50°C (par incréments d'1°C)
Précision :	+/- 0,5°C
Stabilité :	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litres/min
Durée de mise à température	< 3 minutes
Eau distillée :	220 cc (7,4 oz)
Spéculum de l'otoscope :	2,75 mm et 4,25mm (usage unique)
Connexion informatique :	USB 1.1 ou plus rapide, câble de 3 m
Dimensions du boîtier :	35 l x 32 P x 22 H cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Longueur du tuyau d'air :	3 m (9.8 ft)
Poids :	8 kg (8,16 kg)
Tension :	Courant alternatif 110-130 V @ 50-60 Hz Courant alternatif 220-130 V @ 50-60 Hz
Fusibles :	1 x 2 A (unités à courant alternatif de 110V) 2 x 1 A (unités à courant alternatif de 220V)
Consommation d'énergie :	105 VA
Fuite de courant dans l'appareil	< 300 µA (condition de premier défaut)

Numéro CE : 500651

Modèle du produit : Air Fx

Classification : IIa selon MDD 93/42/EEC Annexe IX, règle 10

Conforme à : Annexe V de la directive 93/42/EEC sur les appareils médicaux
comme modifiée par la directive 2007/47/EC

Organisme notifié : BSI Management Systems CE 0086

Conformité :

Normes	EN 60601-1:2006	Sécurité de base et performance essentielle
	EN 60601-1-1:2001	Sécurité des systèmes électriques médicaux
	EN 60601-1-2:2007	Directive de l'EMC
	EN 62304:2006	Logiciels des appareils médicaux

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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	(>95% dip in UT) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical

lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Annexe B**Déclaration de conformité**

Fabricant : **Fabriqué pour Interacoustics A/S par**
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 USA
Tél : 217-483-2122
Fax : 217-483-2122
www.micromedical.com

Numéro CE : 500651

Modèle du produit : Air Fx

Classification : IIa selon MDD 93/42/EEC Annexe IX, règle 10

Conforme à : Annexe V de la directive 93/42/EEC sur les appareils médicaux
comme modifiée par la directive 2007/47/EC

Organisme notifié : BSI Management Systems CE 0086

**Conformité :
Normes** EN 60601-1:2006 Sécurité de base et performance essentielle
EN 60601-1-1:2001 Sécurité des systèmes électriques médicaux
EN 60601-1-2:2007 Directive de l'EMC
EN 62304:2006 Logiciels des appareils médicaux

**Représentant
européen :** M. Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands
B64 5HX
Royaume-Uni

Téléphone : +44-1384-410-848
FAX : +44-1384-410-898
e-mail : martin@guymark.com

**Représentant de la
société :**



Richard Miles
Contact responsable
Poste : PDG
E-mail : rick@Micromedical.com

Οδηγίες χρήσης - EL

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1	Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	3
2	ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	5
2.1	Unpacking and Inspection.....	5
2.2	Αποθήκευση.....	5
2.3	2.3 Σήματα	6
2.4	Connection Panel Dictionary.....	7
2.5	Προετοιμασία του καταιονιστήρα για την πρώτη χρήση	8
2.6	2.6 Εγκατάσταση των προγραμμάτων οδήγησης USB της συσκευής Air Fx	8
2.7	Χρήση της συσκευής Air Fx σε συνδυασμό με το λογισμικό VNG της Interacoustics	9
3	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	11
3.1	Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού	11
3.2	Προσάρτηση του χωνιού.....	11
3.3	Επιλογή του στοιχείου «Automatic Control» (Αυτόματος έλεγχος) για τον καταιονιστήρα.....	12
3.4	Επιλογή της θερμοκρασίας καταιονισμού	13
3.5	Εκτέλεση του καταιονισμού.....	15
3.6	Ασφάλεια.....	16
3.7	Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού.....	17
4	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	19
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης.....	19
4.2	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics	19
4.3	Σχετικά με τις επισκευές.....	20
4.4	Εγγύηση	20
4.5	Διάθεση εξαρτημάτων	21
5	ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	23
5.1	Προδιαγραφές συσκευής	23
	Appendix A	25
	Παράρτημα B.....	27

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Κατασκευαστής:

Κατασκευάστηκε για την:

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

από την:

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Πνευματικά δικαιώματα © Μάρτιος 2012, Interacoustics. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Οι εταιρείες, οι ονομασίες και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται ως παράδειγμα στο παρόν δεν είναι πραγματικά στοιχεία, εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, και για οποιονδήποτε σκοπό, χωρίς τη ρητή έγγραφη άδεια της Interacoustics ή των δικαιοδόχων της.

Οι ονομασίες Windows®, Windows XP® και Windows 7® είναι εμπορικά σήματα της Microsoft Corporation. Τυχόν άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Ο καταιονιστήρας αέρα Air Fx παρέχει ψυχρό ή θερμό αέρα για την εκτέλεση θερμογόνων δοκιμασιών για διαγνωστικό έλεγχο της αίθουσας. Η συσκευή Air Fx απαιτεί από τον χειριστή να στοχεύσει τη ροή του αέρα στην τυμπανική μεμβράνη μέσω του ακουστικού πόρου του ασθενή, δημιουργώντας θερμοκρασιακή διαφορά στο αυτί με αποτέλεσμα την εμφάνιση νυσταγμού στα μάτια του ασθενή.

NOTICE

Η συσκευή Air Fx χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα συστήματα VN415/VO425 VNG της Interacoustics κατά τη διάρκεια της θερμογόνου δοκιμασίας. Η συσκευή Air Fx παρέχει μια διασύνδεση μέσω του υπολογιστή όταν χρησιμοποιείται το λογισμικό VNG της Interacoustics στην έκδοση 7.06 ή σε μεταγενέστερη έκδοση.

CAUTION

Το προσωπικό που χειρίζεται τη συσκευή Air Fx πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειρίδιου πριν από τη χρήση της συσκευής Air Fx σε ασθενή. Μπορείτε να ζητήσετε επιπλέον εκπαίδευση μέσω της Interacoustics ή μέσω ενός από τους αντιπροσώπους της.

Η τεχνολογία του μικροελεγκτή της συσκευής Air Fx είναι πολύ απλή στη χρήση και διατηρεί με ακρίβεια τη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα. Η συσκευή Air Fx διαθέτει λαβή ωτοσκοπίου με ενσωματωμένο φως. Η λαβή ωτοσκοπίου χρησιμοποιεί τα χωνάκια μίας χρήσης και διαθέτει μια λυχνία LED, η οποία φωτίζει το τύμπανο του αυτιού χωρίς να παρεμποδίζει τη ροή του αέρα ή την ορατότητα του ακουστικού πόρου.

Η λαβή ωτοσκοπίου διαθέτει μεγεθυντικό φακό που έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της ορατότητας της τυμπανικής μεμβράνης.

Η συσκευή Air Fx χρησιμοποιεί καλώδιο USB για την επικοινωνία της με τον κεντρικό υπολογιστή. Το λογισμικό της Interacoustics έκδοσης 7.06 ή μεταγενέστερης έκδοσης μπορεί να συντονίσει τη δοκιμασία με τον καταιονιστήρα Air Fx, έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να αρχίσει να καταγράφει τις κινήσεις των ματιών όταν ξεκινάει τον καταιονισμό μέσω της λαβής. Το καλώδιο USB χρησιμοποιείται, επίσης, για τη διαμόρφωση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων θερμοκρασίας του καταιονιστήρα Air Fx, ανεξάρτητα από το αν χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή ή σε συνδυασμό με το λογισμικό VNG της Interacoustics. Η χρήση για την οποία προορίζεται αυτό το προϊόν είναι ο καταιονισμός του εξωτερικού ακουστικού πόρου του ασθενή με θερμό ή ψυχρό αέρα με σκοπό την αξιολόγηση του περιφερικού αιθουσαίου συστήματος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία σε κλινική, νοσοκομείο ή ίδρυμα αποκατάστασης. Στους ασθενείς που είναι κατάλληλοι περιλαμβάνονται τα παιδιά και οι ενήλικες με φυσιολογικό εξωτερικό ακουστικό πόρο και ανατομία του μέσου ωτός.



Μην πραγματοποιείτε καταιονισμό σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.

Η συσκευή Air Fx έχει ελάχιστες απαιτήσεις συντήρησης. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με την Interacoustics ή με έναν από τους αντιπροσώπους της.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Ο καταιονιστήρας αέρα Air Fx παρέχει ψυχρό ή θερμό αέρα για την εκτέλεση θερμογόνων δοκιμασιών για διαγνωστικό έλεγχο της αίθουσας.

Τα συστήματα αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα που περιλαμβάνονται καθώς και από τα προαιρετικά τμήματα:

Ποσότητα	Ονομασία
Τμήματα που περιλαμβάνονται:	
1	Συσκευή Air Fx
1	Καλώδιο τροφοδοσίας IEC 10 Αμπέρ
1 συσκευασία	Χωνάκι Ø 2,75 χιλ.
1 συσκευασία	Χωνάκι Ø 4,25 χιλ.
1	Σύριγγα 60 cc και σωλήνας
1	Καλώδιο USB, 3 μ. (9,8 πόδια)
1	Εγχειρίδιο χρήστη
Εξαρτήματα:	
	Χωνάκια (34 τεμάχια) - Μεγέθους 2,75 χιλ. (Συνιστάται για τον καταιονισμό) - Μεγέθους 4,25 χιλ. (Συνιστάται για την προβολή της τυμπανικής μεμβράνης)
	Χωνάκια καταιονιστήρα για χρήση με τη συσκευή Air Fx, συνιστάται η αντικατάσταση του χωνιού για κάθε ασθενή
	Σετ αποστράγγισης και πλήρωσης
	Χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποστράγγιση του νερού από τον εσωτερικό πλαστικό σωλήνα.
	Η ταινία διαχείρισης λαστιχένιου σωλήνα χρησιμοποιείται για την τύλιξη της λαβής για αποθήκευση.

1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παντού στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:

	υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
	όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.
	χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

Interacoustics – Τα βήματα που επισημαίνονται με το λογότυπο της Interacoustics εκτελούνται αυτόματα από τη διασύνδεση USB με το λογισμικό VNG της Interacoustics.

2 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

2.1 Unpacking and Inspection

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για τυχόν κακό χειρισμό και ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο γραφείο συντήρησης. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το Air Fx παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Air Fx. Παρακαλούμε αποθηκεύστε το χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση. Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κατάστημα πωλήσεων και γραφείο συντήρησης.

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση:

Πριν από τη σύνδεση του AD629 στην τροφοδοσία, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα:

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου υπάρχει μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»:

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η χρήση της Αναφοράς επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, αποτελεί εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.

2.2 Αποθήκευση

Περιβαλλοντικές συνθήκες



Η συσκευή Air Fx δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους, όπου υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση, όταν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα αέρα, οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου.

Συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1

- Συσκευή κατηγορίας I για προστασία από ηλεκτροπληξία
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B για βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία
- Βαθμολογία IPX0 για βαθμό προστασίας από είσοδο νερού (δηλ. το σύστημα μπορεί να υποστεί βλάβη εάν χυθεί νερό στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό)



Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή Air Fx πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο παροχής με προστατευτική γείωση.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και είναι απαραίτητο να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για την ΗΜΣ.

- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) (π.χ. κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές PDA κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή.

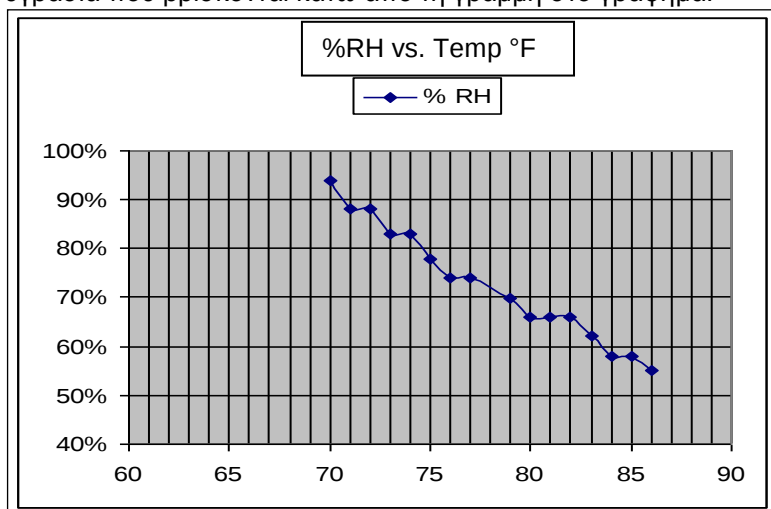
- Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Συνθήκες απόδοσης		Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία δωματίου	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Θερμοκρασία δωματίου	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Σχετική υγρασία	Δείτε το γράφημα	Σχετική υγρασία	10% ~ 90%



Εάν η συσκευή Air Fx αποθηκευτεί σε συνθήκες σχεδόν ψύξης, αφήστε να περάσει επαρκής χρόνος για την απόψυξη της μονάδας προτού την χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.

Για την αποτροπή δημιουργίας υδρατμών στη συσκευή, να φροντίζετε να λειτουργεί σε θερμοκρασία και υγρασία που βρίσκονται κάτω από τη γραμμή στο γράφημα.

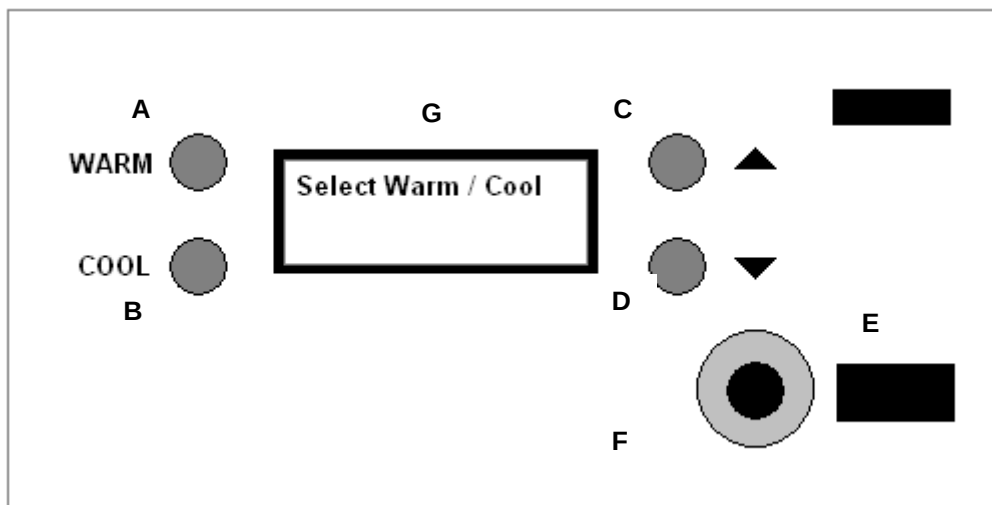


2.3 2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

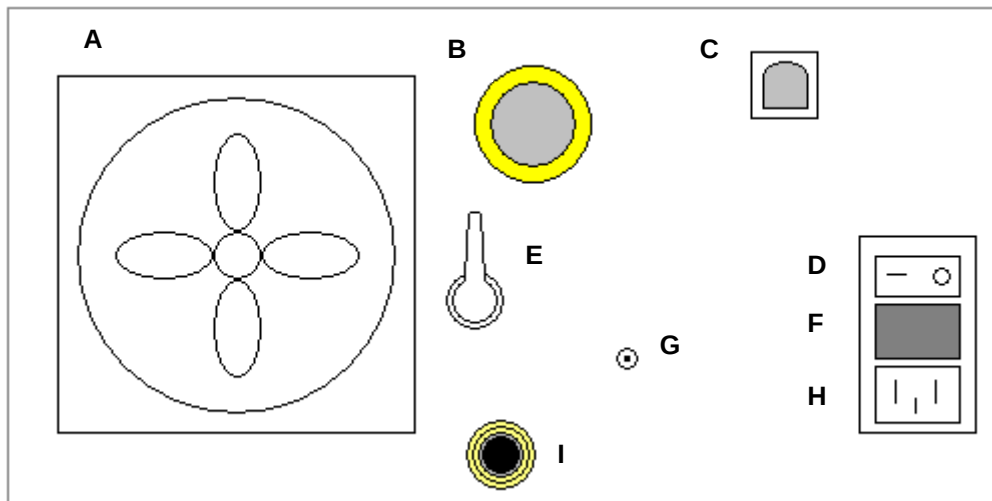
Σύμβολο	Εξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία της ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον.
	Έτος κατασκευής

2.4 Connection Panel Dictionary



Εικόνα 1 Διάγραμμα μπροστινού πίνακα

- A Καθορίζει τον προς εκτέλεση καταιονισμό θερμού νερού / επιστρέφει στην κατάσταση αναμονής
- B Καθορίζει τον προς εκτέλεση καταιονισμό ψυχρού νερού / επιστρέφει στην κατάσταση αναμονής
- C Προσαρμόζει το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά 1°C προς τα επάνω
- D Προσαρμόζει το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά 1°C προς τα κάτω
- E Σύνδεση λαστιχένιου σωλήνα
- F Βάση λαβής
- G Οθόνη LCD εξόδου



Εικόνα 2 Διάγραμμα πίσω πίνακα

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| A | Ανεμιστηράκι εξαγωγής αέρα | F | Ασφάλεια |
| B | Φίλτρο εισόδου αέρα | G | Κοχλίας γείωσης |
| C | Υποδοχή σύνδεσης USB B | H | Είσοδος AC |
| D | Διακόπτης λειτουργίας | | Έξοδος νερού πλήρωσης / αποστράγγισης |
| E | Βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης | | |

2.5 Προετοιμασία του καταιονιστήρα για την πρώτη χρήση

Η συσκευή Air Fx απαιτεί τροφοδοσία με γείωση και τάση 115 V AC ή 230 V AC, ανάλογα με το μοντέλο της συσκευής.

Ο αερισμός της συσκευής Air Fx επιτυγχάνεται μέσω ενός ανεμιστήρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της. Μην τοποθετείτε τη συσκευή Air Fx κοντά σε καλοριφέρ ή άλλη πηγή θέρμανσης. Φροντίστε να υπάρχουν τουλάχιστον 10 εκ. (4 ίντσες) ελεύθερου χώρου πίσω από τη μονάδα για να διασφαλίζεται η επαρκής κυκλοφορία.

Πλήρωση της δεξαμενής νερού

Η συσκευή Air Fx αποστέλλεται από την Interacoustics χωρίς **αποσταγμένο νερό** στη δεξαμενή. Συμπληρώστε τη δεξαμενή σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.



Η συσκευή Air Fx δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί χωρίς επαρκή ποσότητα **αποσταγμένου νερού** στη δεξαμενή νερού. Το **αποσταγμένο νερό** πρέπει να προστεθεί πριν τη θέση σε λειτουργία. Η αδυναμία διατήρησης του κατάλληλου επιπέδου φρέσκου **αποσταγμένου νερού** μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόνιμη βλάβη στη μονάδα.

1. Ξεβιδώστε το καπάκι της δεξαμενής νερού στο επάνω μέρος του καταιονιστήρα.
2. Γεμίστε τη δεξαμενή με **αποσταγμένο νερό** έως 1 εκ. από την κορυφή, όπως υποδεικνύεται από την ετικέτα στάθμης νερού.
3. Συνδέστε τη σύριγγα και τον σωλήνα στην έξοδο νερού πλήρωσης / αποστράγγισης (δείτε Εικόνα 2). Πιέστε εντελώς τον σωλήνα στην έξοδο νερού πλήρωσης / αποστράγγισης (περίπου 1" σωλήνα) και, στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
4. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Fill / Drain (Πλήρωση / αποστράγγιση).
5. Τραβήξτε προς τα πίσω τη σύριγγα για να τραβήξετε έξω τον αέρα από τον εσωτερικό σωλήνα και αναρροφήστε το **αποσταγμένο νερό** στη σύριγγα.
6. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
7. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σωλήνα και ρίξτε τυχόν ποσότητα **αποσταγμένου νερού** πίσω στη δεξαμενή.
8. Επανασυνδέστε τη σύριγγα.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 8 για να αναρροφήσετε πάλι τον αέρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία αναρρόφησης έως ότου αφαιρεθεί ο αέρας από τις εσωτερικές σωληνώσεις, αφήνοντας μόνο **αποσταγμένο νερό** στη σύριγγα. Αναρροφήστε τουλάχιστον 2 πλήρεις σύριγγες με **αποσταγμένο νερό**.
10. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
11. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον σωλήνα. Ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας τις πλευρές του γκριζού παρεμβλήματος γύρω από τον σωλήνα, ενώ παράλληλα τραβάτε τον σωλήνα.
12. Βιδώστε πάλι το καπάκι στη δεξαμενή νερού.
13. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή Air Fx. Αφήστε να λειτουργήσει επί ένα λεπτό. Απενεργοποιήστε τη συσκευή Air Fx. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 11 για να βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες αέρα αφαιρέθηκαν από το σύστημα.

2.6 Εγκατάσταση των προγραμμάτων οδήγησης USB της συσκευής Air Fx

Τα προγράμματα οδήγησης της συσκευής πρέπει να εγκατασταθούν, ανεξάρτητα από το αν ο καταιονιστήρας Air Fx χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή ή σε συνδυασμό με το λογισμικό VNG της Interacoustics. Συνδέστε το καλώδιο USB στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα και σε μια διαθέσιμη θύρα USB του υπολογιστή σας. Χρησιμοποιήστε μια αποκλειστική θύρα USB για τον καταιονιστήρα για την αποφυγή της επανεγκατάστασης των προγραμμάτων οδήγησης σε μεταγενέστερο χρόνο.

Μόλις ο καταιονιστήρας συνδεθεί στον υπολογιστή, θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή Air Fx. Τα Windows will θα εκκινήσουν το στοιχείο «Found New Hardware Wizard» (Οδηγός εύρεσης νέου υλικού) και θα εγκαταστήσουν αυτόματα τα προγράμματα οδήγησης.

2.7 Χρήση της συσκευής Air Fx σε συνδυασμό με το λογισμικό VNG της Interacoustics

Η έκδοση 7.06 ή νεώτερη έκδοση του λογισμικού VNG της Interacoustics μπορεί να ρυθμιστεί έτσι ώστε να λειτουργεί σε συνδυασμό με τον καταιονιστήρα Air Fx. Από προεπιλογή, το λογισμικό ενεργοποιεί την επικοινωνία με τον καταιονιστήρα Air Fx. Εάν ο καταιονιστήρας Air Fx αποσταλεί για επισκευή ή αν υπάρχουν προβλήματα με τη σύνδεση USB, είναι δυνατό να ενεργοποιηθεί ο μη αυτόματος έλεγχος μέσω του λογισμικού της Interacoustics. Εκκινήστε το λογισμικό της Interacoustics και μεταβείτε στην επιλογή Setup (Ρύθμιση) > System (Σύστημα). Αλλάξτε την επιλογή «Irrigator Control» (Έλεγχος καταιονιστήρα) σε Manual (Μη αυτόματος) εάν δεν θέλετε η συσκευή Air Fx να επικοινωνεί με το λογισμικό της Interacoustics. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι Interacoustics για συντονισμό της καταγραφής ανάμεσα στο λογισμικό της Interacoustics και τον καταιονιστήρα Air Fx. Κάντε κλικ στο OK για έξοδο από το στοιχείο Setup (Ρύθμιση) και αποθήκευση των αλλαγών.

NOTICE

Η συσκευή Air Fx πρέπει να τεθεί σε λειτουργία πριν από την επιλογή μιας θερμογόνου δοκιμασίας. Εάν ο καταιονιστήρας δεν είναι συνδεδεμένος, κλείστε το λογισμικό VNG και επανεκκινήστε το πρόγραμμα VNG με συνδεδεμένο το καλώδιο USB του καταιονιστήρα.

Εάν έχετε έναν καταιονιστήρα Aqua Stim της Interacoustics συνδεδεμένο στο λογισμικό VNG, θέσετε τον διακόπτη λειτουργίας του καταιονιστήρα Aqua Stim στη θέση OFF (Απενεργοποίηση) ούτως ώστε το λογισμικό VNG της Interacoustics να μπορεί να επικοινωνήσει μόνο με τον καταιονιστήρα Air Fx.

3 Οδηγίες λειτουργίας

3.1 Διατήρηση στάθμης αποσταγμένου νερού

Πριν από τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του φρέσκου **αποσταγμένου νερού** είναι ορατή στη δεξαμενή του νερού από το επάνω μέρος του περιβλήματος του καταιονιστήρα. Εάν η στάθμη του νερού είναι πολύ χαμηλή, ξεβιδώστε το καπάκι της δεξαμενής νερού και προσθέστε **αποσταγμένο νερό** έως 1 εκ. από το σπείρωμα, όπως υποδεικνύεται από την ετικέτα. Βιδώστε πάλι το καπάκι σφιχτά στη δεξαμενή νερού για αποφυγή της εξάτμισης.

NOTICE

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ νερό βρύσης, επειδή τα μεταλλικά στοιχεία του νερού κατακάθονται σε εσωτερικά εξαρτήματα κρίσιμης σημασίας, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης που δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

3.2 Προσάρτηση του χωνιού

Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Air Fx, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα χωνάκι στο άκρο της κεφαλής του ωτοσκοπίου. Τα χωνάκια είναι αποκλειστικά μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίστανται για κάθε νέο ασθενή. Η Interacoustics συνιστά τη χρήση χωνιού διαμέτρου 2,75 χιλ. για την καλύτερη παροχή του αέρα στην τυμπανική μεμβράνη. Το χωνάκι των 4,25 χιλ. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προβολή του ακουστικού πόρου και της τυμπανικής μεμβράνης κατά τη διερεύνηση για τυχόν συσσώρευση κυψελίδας στο αυτί.

Για να τοποθετήσετε ένα χωνάκι στο ακροφύσιο της λαβής, πρέπει να το εισαγάγετε στο ακροφύσιο του ωτοσκοπίου και να το περιστρέψετε δεξιόστροφα κατά 45° περίπου. Ένα μικρό πλαστικό ακροφύσιο θα κλειδώσει στο μεταλλικό τμήμα της κεφαλής και θα σταθεροποιήσει το χωνάκι στη λαβή. Τραβήξτε προσεκτικά το χωνάκι για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.



Εικόνα 3 Τοποθετήστε το χωνάκι στην κεφαλή του ωτοσκοπίου.



Εικόνα 4 Περιστρέψτε το χωνάκι δεξιόστροφα για να κλειδώσει και τραβήξτε προσεκτικά το χωνάκι για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.

Τα χωνάκια δεν περιέχουν λατέξ ούτε σιλικόνη. Προσέξτε να μην ασκήσετε υπερβολική ροπή στο χωνάκι, διαφορετικά θα σπάσει το πλαστικό τεμάχιο στο εσωτερικό του χωνιού, μη επιτρέποντας στο χωνάκι να ασφαλίσει στη λαβή. Εφόσον σπάσει, το χωνάκι δεν είναι δυνατό να ασφαλίσει ξανά στη λαβή. Το χωνάκι μπορεί να αφαιρεθεί από τη λαβή περιστρέφοντας καταρχήν το χωνάκι αριστερόστροφα για να ξεκλειδώσει. **Το χωνάκι πρέπει να είναι σφιχτό για να αποτρέπονται οι διαρροές αέρα, οι οποίες μειώνουν την απόκριση στο θερμογόνο ερέθισμα.**

3.3 Επιλογή του στοιχείου «Automatic Control» (Αυτόματος έλεγχος) για τον καταιονιστήρα

Εάν διαθέτετε το σύστημα καταγραφής βίντεο VN415/VO425 της Interacoustics, μπορείτε να ρυθμίσετε το λογισμικό της Interacoustics ώστε να ελέγχει αυτόματα τον καταιονιστήρα IA Air Fx. Στο μενού διαμόρφωσης δοκιμασίας για τη θερμογόνο δοκιμασία, επιλέξτε την καρτέλα Stimulus (Ερέθισμα) και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την επιλογή για τον έλεγχο του Air Fx και επιλέξτε τις θερμοκρασίες που θέλετε. Στο μενού αυτό μπορείτε, επίσης, να επιλέξετε τον χρόνο δοκιμασίας σε δευτερόλεπτα.

Η προεπιλεγμένη τιμή της θερμοκρασίας αέρα έχει οριστεί στους 30°C για ψυχρό καταιονισμό και στους 44°C για θερμό καταιονισμό. Ο χρόνος καταιονισμού έχει οριστεί σε 60 δευτερόλεπτα.

The screenshot shows the 'Configure Caloric Test' dialog box with the 'Stimulus' tab selected. The 'Automatic irrigator control' section is active, with 'Air Fx' selected. Under 'Air Fx', the 'Temperatures [°Celsius]' are set to 'Cold : 30' and 'Warm : 44', and the 'Time [s]' is set to '60'. The 'Aqua Stim' section is inactive. The 'Manual control' section is also inactive. At the bottom right, there are buttons for 'Save As Default' and 'Load Defaults'. At the very bottom, there are 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons.

Section	Option	Parameter	Value
Automatic irrigator control	Air Fx	Cold : [°Celsius]	30
		Warm : [°Celsius]	44
		Time [s]	60
	Aqua Stim	Flow standard:	BSA 500 ml/min (selected)
Manual control	Cold : [°Celsius]	30	
	Warm : [°Celsius]	44	

3.4 Επιλογή της θερμοκρασίας καταιονισμού

Επιλέξτε τον καταιονισμό που θέλετε να εκτελεστεί από το λογισμικό της Interacoustics κάνοντας

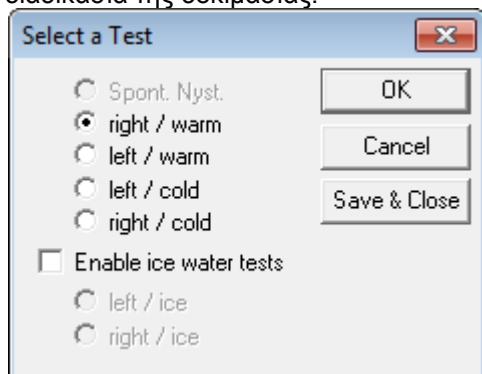
πρώτα κλικ στο εικονίδιο θερμογόνου δοκιμασίας



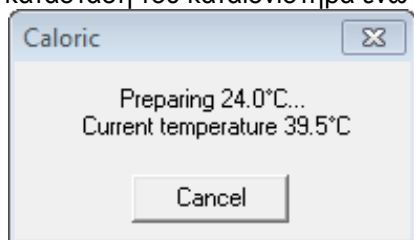
και, στη συνέχεια, επιλέγοντας το πράσινο



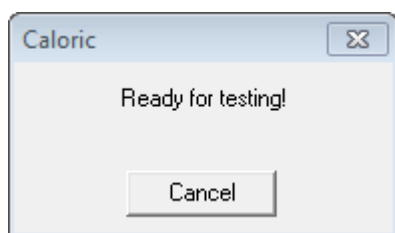
βέλος για έναρξη / διακοπή μιας θερμογόνου δοκιμασίας. Από το αναδυόμενο μενού, κάντε κλικ στο κουμπί για τον καταιονισμό που θα θέλατε να ξεκινήσει και πιάστε το OK για να ξεκινήσει η διαδικασία της δοκιμασίας.



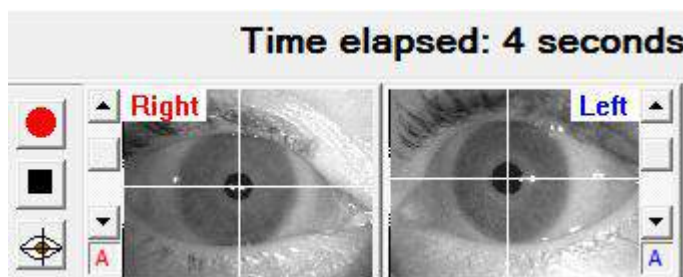
Ο καταιονιστήρας θα ξεκινήσει αυτόματα στη σωστή ρύθμιση της θερμοκρασίας (προεπιλεγμένη θερμοκρασία ψυχρού ή θερμού καταιονισμού). Ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας εμφανίσει την κατάσταση του καταιονιστήρα ενώ προετοιμάζεται για την επιθυμητή θερμοκρασία.



Όταν ο καταιονιστήρας προσεγγίσει την επιθυμητή θερμοκρασία, θα ηχήσει ένας ήχος ένδειξης και θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου που θα σας ενημερώνει ότι τώρα μπορείτε να αρχίσετε τη δοκιμασία.

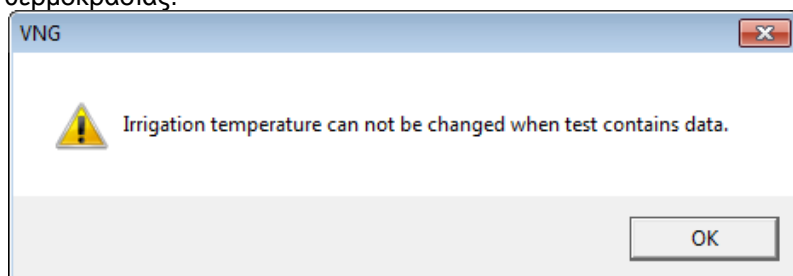


Τώρα, μπορείτε να σηκώσετε τη λαβή του καταιονιστήρα και να τοποθετήσετε το ακροφύσιό του στον ακουστικό πόρο. Αφού το ακροφύσιο τοποθετηθεί κατάλληλα και έχουν δοθεί οι ανάλογες οδηγίες στον ασθενή, πιάστε το κουμπί έναρξης στη λαβή του καταιονιστήρα θερμογόνου δοκιμασίας. Αφού προσεγγιστεί ο καθορισμένος χρόνος, θα ηχήσει μια άλλη ηχητική ένδειξη και η ροή αέρα θα σταματήσει. Η καταγραφή θα συνεχιστεί έως ότου προσεγγιστεί ο επιλεγμένος χρόνος ολοκλήρωσης της θερμογόνου δοκιμασίας. Ο χρόνος δοκιμασίας που έχει παρέλθει θα εμφανίζεται στο λογισμικό.

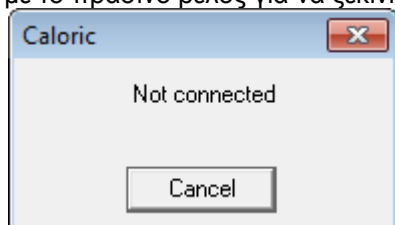


Σημείωση: Εάν αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία στη συσκευή Air Fx πιέζοντας ένα από τα κουμπιά θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια του σταδίου προετοιμασίας, θα αλλάξει επίσης και η θερμοκρασία στο λογισμικό της Interacoustics. Εάν ακυρώσετε τη δοκιμασία οποιαδήποτε στιγμή, ο καταιονιστήρας θα μεταβεί σε κατάσταση ανάπαυσης έως ότου κάνετε κλικ στο κουμπί με το πράσινο βέλος για να ξεκινήσει μια άλλη θερμογόνος δοκιμασία.

Εάν επιχειρήσετε να αλλάξετε μη αυτόματα τη θερμοκρασία του καταιονιστήρα μόλις συγκεντρώσετε τα δεδομένα, θα λάβετε ένα μήνυμα σφάλματος που θα σας προειδοποιεί ότι δεν επιτρέπεται η αλλαγή της θερμοκρασίας.



Εάν ο καταιονιστήρας δεν έχει συνδεθεί κατάλληλα στη θύρα USB του υπολογιστή, όταν πιέσετε το κουμπί με το πράσινο βέλος για να ξεκινήσει η θερμογόνος δοκιμασία, θα εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα:



Εάν η συσκευή Air Fx χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή χωρίς το λογισμικό VNG της Interacoustics, πιέστε το κουμπί Cool (Ψυχρός) για να επιλέξετε «Cool Irrigation» (Ψυχρός καταιονισμός) ή πιέστε το κουμπί Warm (Θερμός) για να επιλέξετε «Warm Irrigation» (Θερμός καταιονισμός). Η επιθυμητή θερμοκρασία μπορεί να ρυθμιστεί προς τα επάνω ή προς τα κάτω χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ρύθμισης της θερμοκρασίας που βρίσκονται στον μπροστινό πίνακα. Αυτή η ρύθμιση της θερμοκρασίας θα ισχύει μόνο για τον συγκεκριμένο καταιονισμό. Εάν θέλετε να ρυθμίσετε την προεπιλεγμένη θερμοκρασία ψυχρού ή θερμού καταιονισμού, ανατρέξτε στην ενότητα **Error! Reference source not found.**

NOTICE

Η συνιστώμενη σειρά θερμογόνου καταιονισμού είναι πρώτα ο θερμός και μετά ο ψυχρός καταιονισμός. Μετά τον τελευταίο θερμό καταιονισμό, πιέστε το κουμπί ψυχρού καταιονισμού και αφήστε τον καταιονιστήρα να λειτουργήσει επί 5 έως 7 λεπτά προτού εκτελέσετε τον ψυχρό καταιονισμό. Αυτό το χρονικό διάστημα 5-7 λεπτών είναι η τυπική συνιστώμενη διάρκεια μεταξύ των καταιονισμών όταν αλλάξετε τη θερμοκρασία, προκειμένου να επιτραπεί στα αυτιά του ασθενή να ισορροπήσουν.

Ο χρόνος αυτός θα δημιουργήσει, επίσης, μια πιο ακριβή θερμοκρασία καταιονισμού αέρα, ακόμη και αν στην οθόνη του καταιονιστήρα εμφανίζεται η ένδειξη «Ready» (Έτοιμος) πριν από την παρέλευση των 5-7 λεπτών.

Η οθόνη LCD του μπροστινού πίνακα του καταιονιστήρα εμφανίζει τη μέθοδο καταιονισμού (Cool (Ψυχρός) ή Warm (Θερμός)) και, στη συνέχεια, ακολουθεί η επιθυμητή θερμοκρασία καταιονισμού (24°C) καθώς και η τρέχουσα θερμοκρασία (π.χ. 23,4°C).

Cool (Ψυχρός):	24°C	23,4°C
---------------------------------	-------------	---------------

Ο καταιονισμός θα είναι διαθέσιμος μετά την επίτευξη και σταθεροποίηση στην επιθυμητή θερμοκρασία. Μόλις αυτό συμβεί, η συσκευή Air Fx θα εκπέμψει μια ηχητική ένδειξη και κάτω από τις πληροφορίες καταιονισμού θα εμφανιστεί η κατάσταση «Ready» (Έτοιμος).

Cool (Ψυχρός):	24°C	24,2°C
Ready (Έτοιμος)		

3.5 Εκτέλεση του καταιονισμού



Ένας ακουολόγος ή γιατρός πρέπει να εξετάσει το αυτί του ασθενή με ένα ωτοσκόπιο πριν από τη δοκιμασία, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπάρχει μόλυνση, ανοιχτές πληγές, απόθεση κυψελίδας ή τύμπανο με διάτρηση. Αν παρατηρηθεί κάτι από αυτά, ΜΗΝ προχωρήσετε σε καταιονισμό με χρήση του καταιονιστήρα AirFX.

Πριν από τον καταιονισμό, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση με το κεφάλι του ανυψωμένο κατά 30 μοίρες. Το κεφάλι του ασθενή πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση εντός 12 ιντσών (υψηλότερα ή χαμηλότερα) σε σχέση με το ύψος του καταιονιστήρα. Εάν ο καταιονισμός πραγματοποιηθεί με τον ασθενή να βρίσκεται πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά, θα επηρεαστεί αρνητικά ο ρυθμός ροής του καταιονισμού.

Μετά την επίτευξη της επιλεγμένης θερμοκρασίας καταιονισμού, ο καταιονιστήρας θα ηχήσει έναν ήχο μπιπ και θα ακουστεί η ένδειξη «Ready» (Έτοιμος). Τοποθετήστε το χωνάκι προσεκτικά στον εξωτερικό ακουστικό πόρο και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί στη λαβή του καταιονιστήρα για να ξεκινήσει η ροή του αέρα. Κατευθύνετε το χωνάκι στο τύμπανο του αυτιού.



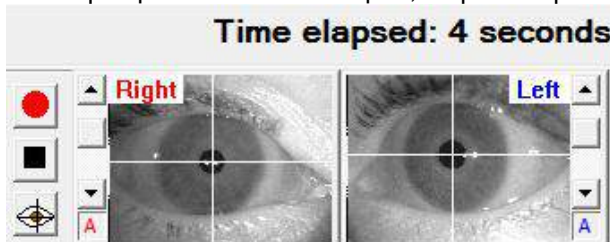
Μετά την πίεση του κουμπιού του καταιονιστήρα για να αρχίσει η δοκιμασία, ο αέρας θα συνεχίσει να ρέει έως ότου προσεγγιστεί ο προεπιλεγμένος χρόνος δοκιμασίας ή έως ότου πιέσετε το κουμπί Stop (Διακοπή) στη γραμμή εργαλείων εικονιδίων του λογισμικού.

λογισμικού



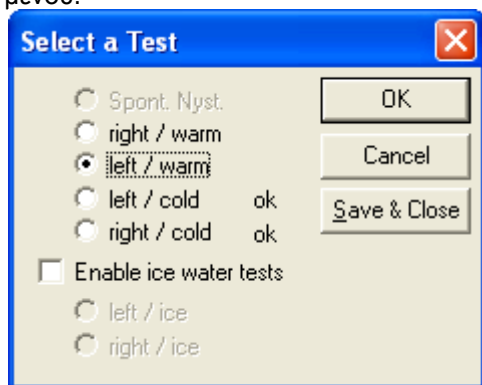
Η καταγραφή των κινήσεων των ματιών κατά τη θερμογόνο δοκιμασία θα ξεκινήσει αυτόματα μετά την πίεση του κουμπιού στη λαβή του καταιονιστήρα.

Κατά τη διάρκεια του καταιονισμού, στην οθόνη θα εμφανίζεται ο χρόνος δοκιμασίας που παρήλθε.



Εάν ο καταιονισμός πρέπει να ματαιωθεί ξαφνικά, αφαιρέστε το χωνάκι από το αυτί και κατευθύνετε τη ροή αέρα προς άλλο σημείο. Η ροή αέρα του καταιονιστήρα θα συνεχιστεί έως ότου παρέλθει ο προεπιλεγμένος χρόνος καταιονισμού, οπότε και θα ηχηθεί μια ηχητική ένδειξη και θα σταματήσει η ροή αέρα.

Συνεχίστε την καταγραφή των κινήσεων των ματιών και ακολουθήστε το κανονικό πρωτόκολλο της θερμογόνου δοκιμασίας (π.χ. προειδοποίηση για εργασίες, αναζήτηση της κορυφαίας απόκρισης, έλεγχος για απώλεια της στερέωσης κ.λπ.). Ο καταιονιστήρας θα ρυθμιστεί αυτόματα στη θερμοκρασία του επόμενου καταιονισμού όταν επιλέξετε την επόμενη δευτερεύουσα δοκιμή καταιονισμού από το πλαίσιο διαλόγου του μενού.



Μετά την ολοκλήρωση των τελικών καταιονισμών, αφαιρέστε το χωνάκι από το ακροφύσιο της λαβής και καθαρίστε το άκρο της λαβής με πανάκια Sani-Cloth.

3.6 Ασφάλεια

Ο καταιονιστήρας αέρα Air Fx χρησιμοποιεί **αποσταγμένο νερό** για τη διατήρηση της θερμοκρασίας στο ψυκτικό / θερμαντικό στοιχείο. Αν και η θερμοκρασία του ψυκτικού δεν εμφανίζεται, εντούτοις παρακολουθείται. Εάν η θερμοκρασία του ψυκτικού υπερβεί ένα συγκεκριμένο όριο, η μονάδα θα σταματήσει να λειτουργεί και θα εμφανιστεί το μήνυμα «Over Temp Error» (Σφάλμα υπέρβασης θερμοκρασίας). Αυτό το σφάλμα μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή ποσότητα νερού στη δεξαμενή νερού ή στην παρουσία φυσαλίδων στις σωληνώσεις του νερού. Το σφάλμα αυτό μπορεί, επίσης, να προκληθεί λόγω λειτουργίας του καταιονιστήρα σε πολύ κρύες συνθήκες (<10°C). Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του καταιονιστήρα έχει ανέλθει αργά έως τη θερμοκρασία δωματίου προτού τον θέσετε σε λειτουργία.

**Over Temp Error (Σφάλμα υπέρβασης θερμοκρασίας)
Call TechSupport (Καλέστε την τεχνική υποστήριξη)**

Για λόγους ασφαλείας, παρακολουθείται επίσης η θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα. Εάν η θερμοκρασία υπερβεί τους 50°C, ο καταιονιστήρας θα σταματήσει να λειτουργεί και θα εμφανιστεί το μήνυμα «Air Temp Error» (Σφάλμα θερμοκρασίας αέρα).

**Air Temp Error (Σφάλμα θερμοκρασίας αέρα)
Call TechSupport (Καλέστε την τεχνική υποστήριξη)**

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις δύο καταστάσεις, απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα και απομονώστε το πρόβλημα (πολύ χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, φυσαλίδες στις σωληνώσεις του νερού, πολύ χαμηλή στάθμη **αποσταγμένου νερού** κ.λπ.). Εάν το πρόβλημα δεν είναι δυνατό να επιλυθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Interacoustics ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις με τον οποίο συνεργάζεστε.

Τοποθετήστε τον καταιονιστήρα Air Fx κοντά στην άκρη του τραπεζιού ή του καροτσιού προκειμένου το σωληνάκι να κρέμεται προς τα κάτω, αφήνοντας τη λαβή κατάλληλα τοποθετημένη στη βάση της. Όταν ο καταιονιστήρας δεν χρησιμοποιείται, τυλίξτε το σωληνάκι της λαβής της συσκευής Air Fx χρησιμοποιώντας την ταινία διαχείρισης λαστιχένιου σωλήνα ενώ εξακολουθείτε να αφήνετε τη λαβή ασφαλισμένη στη βάση της.

3.7 Αποστράγγιση της δεξαμενής νερού

Στη συσκευή Air Fx, η δεξαμενή νερού που βρίσκεται στο επάνω μέρος του καταιονιστήρα πρέπει να είναι γεμάτη με **αποσταγμένο νερό**. Εάν το **αποσταγμένο νερό** πρέπει να αποστραγγιστεί πριν από την αποστολή ή αν πρέπει να γίνει έκπλυση πριν από την προσθήκη νέου **αποσταγμένου νερού**, η συσκευή Air Fx πρέπει να αποστραγγιστεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Μην αποθηκεύετε τον καταιονιστήρα σε μέρος με θερμοκρασία κάτω των 0°C (32°F).

1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το καπάκι της δεξαμενής νερού στο επάνω μέρος του καταιονιστήρα.
2. Συνδέστε την παρεχόμενη πλαστική σύριγγα και τον σωλήνα στην έξοδο νερού πλήρωσης / αποστράγγισης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Πιέστε εντελώς τον πλαστικό σωλήνα της σύριγγας στην υποδοχή σύνδεσης της εξόδου νερού πλήρωσης / αποστράγγισης και, στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά τον σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής και ότι δεν θα υπάρξει διαρροή.
3. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Fill / Drain (Πλήρωση / αποστράγγιση).
4. Τραβήξτε προς τα πίσω τη σύριγγα για να αναρροφήσετε το **αποσταγμένο νερό** από τον εσωτερικό σωλήνα και τη δεξαμενή νερού.
5. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
6. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σωλήνα και ρίξτε τυχόν ποσότητα **αποσταγμένου νερού** σε ένα δοχείο απορριμμάτων.
7. Επανασυνδέστε τον σωλήνα της σύριγγας και επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 7 για να αναρροφήσετε πάλι το **αποσταγμένο νερό**. Επαναλάβετε τη διαδικασία αναρρόφησης έως ότου αφαιρεθεί όλο το **αποσταγμένο νερό** από τις εσωτερικές σωληνώσεις, έως ότου αρχίσετε να αναρροφάτε μόνο αέρα στη σύριγγα.
8. Μετακινήστε τη βαλβίδα πλήρωσης / αποστράγγισης στη θέση Run (Λειτουργία).
9. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον σωλήνα. Ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας με τα νύχια σας το γκρίζο παρέμβλημα γύρω από τον σωλήνα, ενώ παράλληλα τραβάτε τον σωλήνα για να τον αφαιρέσετε.



10. Βιδώστε πάλι το καπάκι στη δεξαμενή νερού.

4 συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου είναι δεδομένη εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

- Συνιστάται να φροντίζετε το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια γενική επιθεώρηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Η γενική αυτή επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται σε εξουσιοδοτημένο εργαστήριο για να διασφαλίζεται η κατάλληλη συντήρηση και επισκευή.
- Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, συνιστάται ο χειριστής να προβαίνει ανά τακτά διαστήματα, για παράδειγμα μία φορά την ημέρα, στην εκτέλεση μιας δοκιμής σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.
- Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται ιδιαίτερα η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Γενικώς, επιτρέπεται ο συχνός καθαρισμός με νερό, αλλά σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση ενός απολυμαντικού. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή οι μηχανικοί κραδασμοί μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στη βαθμονόμηση.

4.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε και να αποσυνδέετε πάντα το προϊόν από την τροφοδοσία.
- Για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών, χρησιμοποιείτε ένα πανί ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα.
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρθουν σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη στο εσωτερικό των ακουστικών ή ακουστικών κεφαλής.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή το εξάρτημα σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του οργάνου ή του εξαρτήματος.
- Μην αφήνετε να στεγνώσουν τα τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά, πριν από τον καθαρισμό τους.
- Τα λαστιχένια ακροφύσια αυτιού ή τα ακροφύσια αυτιού από αφρώδες υλικό είναι υλικά μίας χρήσης.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε οθόνη των οργάνων.
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με οποιουδήποτε σωλήνες σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη.

Προτεινόμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι).
- Συνηθισμένα νοσοκομειακά βακτηριοκτόνα.
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές καλυμμένες επιφάνειες.

Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας το εξωτερικό κάλυμμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός του ασθενή με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και έχει νοτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα ηχείου των ακουστικών και σε συναφή τμήματα.

4.3 Σχετικά με τις επισκευές

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα της σήμανσης CE, καθώς και τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

Οι διαδικασίες συναρμολόγησης, οι επεκτάσεις, οι επαναρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα,

Τηρείται το διάστημα συντήρησης ανά 1 έτος

Η ηλεκτρική εγκατάσταση του αντίστοιχου χώρου πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις, και

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να την αποστέλλει στη διεύθυνση DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για την αδιανόητη έσχατη περίπτωση θανάτου ή σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη)

4.4 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το Air Fx δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

4.5 Διάθεση εξαρτημάτων



Σε περίπτωση διένεξης, οι εθνικοί, πολιτειακοί ή τοπικοί κανονισμοί υπερισχύουν όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές της περιοχής σας για θέματα συμμόρφωσης.

Υλικά συσκευασίας

Εφόσον ο χώρος αποθήκευσης το επιτρέπει, τα υλικά συσκευασίας για τους υπολογιστές, τους εκτυπωτές και τις ψηφιακές φωτεινές μπάρες πρέπει να διατηρούνται. Η αρχική συσκευασία παρέχει τη μέγιστη προστασία σε περίπτωση που οποιοδήποτε από αυτά τα στοιχεία πρέπει να επιστραφεί για επισκευή. Όλα τα χαρτόνια ή χαρτιά πρέπει να ανακυκλώνονται σε τοπική εταιρεία απορριμμάτων, εφόσον είναι δυνατό. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος χώρος αποθήκευσης για το αφρώδες υλικό συσκευασίας, επισκεφτείτε τη δικτυακή τοποθεσία της Alliance of Foam Packaging Recyclers (Ένωση φορέων ανακύκλωσης αφρολέξ συσκευασίας), <http://www.epspackaging.org/>, για προτάσεις και τοποθεσίες ανακύκλωσης.

Ηλεκτρονικά τμήματα

Εντός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής

Ορισμένα ηλεκτρονικά τμήματα είναι δυνατό να ανακυκλωθούν. Στην παρακάτω δικτυακή τοποθεσία αναγράφονται οι πολιτείες των Η.Π.Α. και καθορίζονται τα προγράμματά τους: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Διάθεση του προϊόντος



Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη

ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται τα συστατικά των συστημάτων Micromedical και η αντίστοιχη παρουσία τους με βάση το ποσοστό του βάρους του στοιχείου σύμφωνα με τη συμμόρφωση με την οδηγία RoHS για την Κίνα. Οι ουσίες που σημειώνονται με «X» υπερβαίνουν το 0,1% του βάρους των συστατικών, εκτός από το κάδμιο (Cd) για το οποίο είναι 0,01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

5.1 Προδιαγραφές συσκευής

Ρυθμός ροής αέρα εξόδου:	8 έως 12 λίτρα/λεπτό (σταθερός ρυθμός ροής)
Θερμοκρασία αέρα εξόδου:	Ψυχρός, 20°C έως 30°C (βήματα του 1°C) Θερμός, 40°C έως 50°C (βήματα του 1°C)
Ακρίβεια:	+/- 0,5°C
Σταθερότητα:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 λίτρα/λεπτό
Χρόνος έως τη θερμοκρασία:	< 3 λεπτά
Αποσταγμένο νερό:	220 κ.εκ. (7,4 ουγγιές)
Χωνάκια ωτοσκοπίου:	2,75 χιλ. και 4,25 χιλ. (μίας χρήσης)
Σύνδεση υπολογιστή:	USB 1.1 ή ταχύτερο, καλώδιο 3 μ. (9,8 πόδια)
Διαστάσεις περιβλήματος	35 Π x 32 Β x 22 Υ εκ. (13,8 x 12,6 x 8,7 ίντσες)
Μήκος λαστιχένιου σωλήνα αέρα:	3 μ. (9,8 πόδια)
Βάρος:	8 κιλά (18 λίβρες)
Τάση:	110-130 V AC σε 50-60 Hz 220-240 V AC σε 50-60 Hz
Ασφάλειες:	1 x 2 A (μονάδες 110 V AC) 2 x 1A (μονάδες 220 V AC)
Ισχύς που καταναλώνεται:	105 VA
Ρεύμα διαρροής πλαισίου:	< 300 μΑ (κατάσταση ενός σφάλματος)
Αριθμός CE:	500651
Μοντέλο προϊόντος:	Air Fx
Ταξινόμηση:	IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών, Παράρτημα IX, κανόνας 10
Συμμορφώνεται με:	Το Παράρτημα V της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ
Διακοινώμενος οργανισμός:	BSI Management Systems CE 0086
Πρότυπα συμμόρφωσης:	EN 60601-1:2006 Βασική ασφάλεια και θεμελιώδης απόδοση EN 60601-1-1:2001 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων EN 60601-1-2:2007 Οδηγία για την ΗΜΣ EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών συσκευών

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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Παράρτημα Β**Δήλωση συμμόρφωσης**

Κατασκευαστής:	Κατασκευάστηκε για την Interacoustics A/S από την Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Drive Chatham, IL 62629 USA Τηλ.: 217-483-2122 Φαξ: 217-483-2122 www.micromedical.com		
Αριθμός CE:	500651		
Μοντέλο προϊόντος:	Air Fx		
Ταξινόμηση:	IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών, Παράρτημα IX, κανόνας 10		
Συμμορφώνεται με:	Το Παράρτημα V της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ		
Διακοινώμενος οργανισμός:	BSI Management Systems CE 0086		
Πρότυπα συμμόρφωσης:	EN 60601-1:2006 Basic safety and Essential Performance EN 60601-1-1:2001 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων EN 60601-1-2:2007 Οδηγία για την ΗΜΣ EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών συσκευών		
Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:	Κος Martin Lindon-Jones Guymark UK St. Luke's House Upper High Street Cradley Heath West Midlands B64 5HX United Kingdom Αρ. τηλεφώνου: +44-1384-410-848 ΦΑΞ: +44-1384-410-898 Ηλ. διεύθυνση: martin@guymark.com		
Αντιπρόσωπος εταιρείας:	 Richard Miles Υπεύθυνος επικοινωνίας Τίτλος: Διευθύνων σύμβουλος Ηλ. διεύθυνση: rick@Micromedical.com		

Gebrauchsanweisung - DE

Air Fx Caloric Irrigator



INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG.....	1
1.1	Betreffend diese Gebrauchsanweisung	1
1.2	Beabsichtigter Zweck	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen	3
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	5
2.1	Auspacken und Kontrolle	5
2.2	Aufbewahrung	5
2.3	2.3 Kennzeichnung	6
2.4	Übersicht über das Anschluss	7
2.5	Vorbereitung des Irrigators zur erstmaligen Benutzung	8
2.6	Installation der USB-Treiber des Air Fx	8
2.7	Benutzung des Air Fx mit der VNG-Software von Interacoustics	9
3	BETRIEB DER EINHEIT	11
3.1	Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser	11
3.2	Anbringen des Spekulum	11
3.3	Auswahl der automatischen Steuerung des Irrigators	12
3.4	Auswahl der Irrigationstemperatur	13
3.5	Durchführung der Irrigation	15
3.6	Sicherheit	16
3.7	Entleeren des Wasserbehälters	17
4	WARTUNG.....	19
4.1	Allgemeine Wartungshinweise	19
4.2	Reinigung von Produkten.....	19
4.3	Hinweise zu Reparaturen.....	20
4.4	Garantie	20
4.5	Entsorgung von Komponenten	21
5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN.....	23
5.1	Technische Daten des Geräts	23
	Appendix A	25
	Anhang B	27

1 Einführung

1.1 Betreffend diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den Air Fx Luftirrigator.

Hersteller:**Hergestellt für:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**von:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © März 2012 Interacoustics. Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. In diesem Handbuch als Beispiel angeführte Unternehmen, Namen und Daten sind vorbehaltlich anders lautender Angaben fiktiv. Eine Vervielfältigung oder Übertragung des ganzen oder eines Teils dieses Handbuchs in jeglicher Form oder durch jegliche Mittel, ob elektronisch oder mechanisch, für einen jeglichen Zweck ist ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Interacoustics oder seinen Lizenzinhabern nicht gestattet.

Windows®, Windows XP® und Windows 7® sind Warenzeichen der Microsoft Corporation. Andere Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1.2 Beabsichtigter Zweck

Der Air Fx Luftirrigator gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus. Dabei richtet der Bediener den Luftstrom des Air Fx durch den Gehörgang auf das Trommelfell des Patienten, um so ein Differenzial in den Ohrtemperaturen zu schaffen, das dazu führt, dass in den Augen des Patienten Nystagmus zu sehen ist.

NOTICE

Der Air Fx wird zusammen mit den VN415/VO425 VNG Systemen von Interacoustics im Rahmen kalorischer Prüfungen eingesetzt. Der Air Fx kann über die VNG-Software von Interacoustics, Version 7.0.6 oder höher, verbunden werden.

CAUTION

Alles Personal, das mit dem Air Fx arbeitet, muss sich vor Einsatz des Geräts an einem Patienten mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen. Zusätzliche Anleitungen können über Interacoustics oder eine seiner Händlervertretungen angefordert werden.

Die Microcontroller-Technologie des Air Fx ist überaus bedienerfreundlich und wahrt eine genaue Temperatur der ausgegebenen Luft. Der Air Fx ist mit einem Otoskop-Handapparat mit integrierter Lampe ausgestattet. Der Otoskop-Handapparat verwendet Einweg-Spekula. Seine LED leuchtet das Trommelfell ab, ohne den Luftstrom oder die Betrachtung des Gehörgangs zu behindern. Der Otoskop-Handapparat verfügt über ein Vergrößerungsglas, das dazu dient, die Sichtbarkeit des Trommelfells zu verbessern.

Die Verbindung des Air Fx mit dem Hostcomputer wird über ein USB-Kabel hergestellt. Die VNG-Software von Interacoustics, Version 7.0.6 oder höher, kann die Prüfung mit dem Air Fx so koordinieren, dass der Beginn der Aufzeichnung der Augenbewegungen mit dem Beginn der Irrigation über den Handapparat übereinstimmt. Das USB-Kabel dient auch dazu, die Standard-Temperatureinstellungen des Air Fx zu konfigurieren, ungeachtet davon, ob er als unabhängiges Gerät oder zusammen mit der Interacoustics VNG-Software eingesetzt wird.

Der beabsichtigte Zweck dieses Produkts ist die Irrigation des äußeren Gehörgangs eines Patienten mit warmer oder kalter Luft zur Evaluierung des peripheren vestibulären Systems. Die Benutzung des Produkts ist ausgebildetem Personal in einer Klinik, einem Krankenhaus oder einem Reha-Zentrum vorbehalten. Die geeignete Patientenpopulation schließt Kinder und Erwachsene mit normalem äußeren Gehörgang und normaler Mittelohranatomie ein.



Nehmen Sie keine Irrigation an Patienten mit perforiertem Trommelfell vor.

Der Air Fx erfordert minimale Wartung. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Interacoustics oder einem seiner Händler in Verbindung.

1.3 Beschreibung des Produkts

Der Air Fx Luftirrigator gibt kalte oder warme Luft zur Durchführung kalorischer Prüfungen in der Vestibulärdiagnostik aus.

Das System umfasst die folgenden serienmäßig bereitgestellten und optionalen Teile:

Menge	Bezeichnung
Mitgelieferte Teile:	
1	Air Fx
1	Stromkabel IEC 10 Ampere
1 Packung	Spekulum Ø 2,75 mm
1 Packung	Spekulum Ø 4,25 mm
1	60cc Spritze und Schlauch
1	USB Kabel, 3m
1	Bedienungsanleitung
Zubehör:	
	Spekula (34 Teile)
	- 2,75mm (empfohlen zur Irrigation) - 4,25mm (empfohlen zur Betrachtung des Trommelfells)
	Irrigatorspekula für den Air Fx, Auswechseln nach jedem Patienten empfohlen
	Ablass- und Befüllungssatz
	Zum Einfüllen und Ablassen des Wassers aus dem internen Kunststoffschlauch
	Schlauchbinder zum Aufwickeln des Handapparats zwecks Aufbewahrung

1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:

	WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.
	VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.
	HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.

Interacoustics – mit dem Interacoustics-Logo gekennzeichnete Schritte werden automatisch über die USB-Schnittstelle mit der Interacoustics VNG-Software durchgeführt.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Kontrolle

Prüfen von Karton und Inhalt auf Schäden

Untersuchen Sie bitte sofort nach Eingang des Instruments bei Ihnen den Transportkarton auf grobe Handhabung und Beschädigungen. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument schadhaft, wenden Sie sich bitte an das nächstliegende Dienstleistungszentrum. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und für die Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen

Der Air Fx Luftirrigator wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für den Air Fx Luftirrigator entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zwecks Wartung eingeschickt werden muss. Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit dem nächstliegenden Verkaufs- und Dienstleistungszentrum in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie einen „Rücksendebericht“, in dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Bedenken Sie bitte dass der Wartungstechniker das Problem eventuell nicht finden wird, wenn er nicht weiß wonach er suchen soll. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts ist deshalb sehr hilfreich und die beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

2.2 Aufbewahrung

Umweltbedingungen



Der Air Fx darf nicht in Räumen aufbewahrt werden, in denen Explosionsgefahr besteht. Das Gerät eignet sich nicht für eine Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasmischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

Einhaltung der Norm IEC 60601-1

- Gerät der Klasse I zum Schutz vor Stromschlag
- Anwendungsteil Typ B für Schutzgrad vor Stromschlag
- Schutzart IPX0 für Schutz vor Eindringen von Wasser
(d.h. das Gerät kann Schaden nehmen, wenn Wasser auf den elektronischen Teilen verschüttet wird)



Um Stromschlaggefahr zu vermeiden, darf der Air Fx nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) einzuhalten. Sie sind in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Informationen zu installieren und zu benutzen.

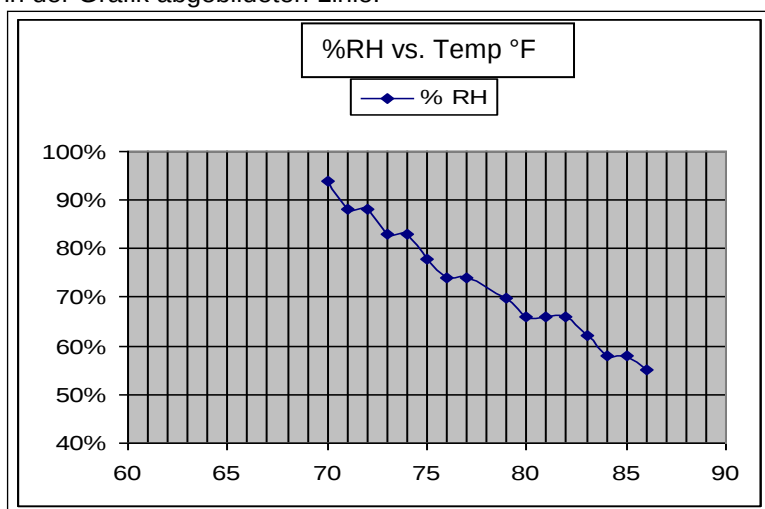
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF-Geräte) – z.B. Handys, persönliche digitale Assistenten, usw. – können Auswirkungen auf medizinische elektrische Geräte haben. Diese Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Irrigators eingesetzt werden.
- Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht.

Leistungsbedingungen		Aufbewahrungsbedingungen	
Raumtemperatur	10°C ~ 40°C	Raumtemperatur	4°C ~ 52°C
Relative Feuchtigkeit	Siehe Tabelle	Relative Feuchtigkeit	10% ~ 90%



Wird der Air Fx in Temperaturen nahe dem Gefrierpunkt aufbewahrt, warten Sie, bis die Einheit Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie sie an Patienten einsetzen.

Um Kondensation im Gerät zu verhindern, benutzen Sie es in Temperaturen und Feuchtigkeit unterhalb der in der Grafik abgebildeten Linie.



2.3 2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten; Teile können sofort vom Patienten freigegeben werden
	Siehe Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt gefährden.
	Baujahr

2.4 Übersicht über das Anschluss

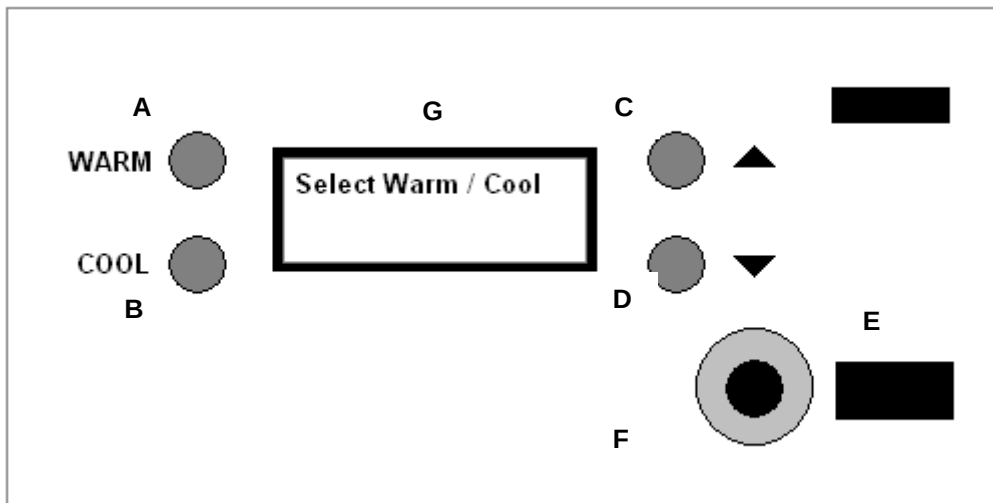


Abbildung 1 Schaubild der Vorderseite

- A Bestimmt die Durchführung einer warmen Irrigation / Rückkehr zum Standby-Modus
- B Bestimmt die Durchführung einer kalten Irrigation / Rückkehr zum Standby-Modus
- C Erhöhung des Temperatursollwerts um 1°C
- D Senkung des Temperatursollwerts um 1°C
- E Schlauchanschluss
- F Ablage des Handapparats
- G LCD-Ausgabebildschirm

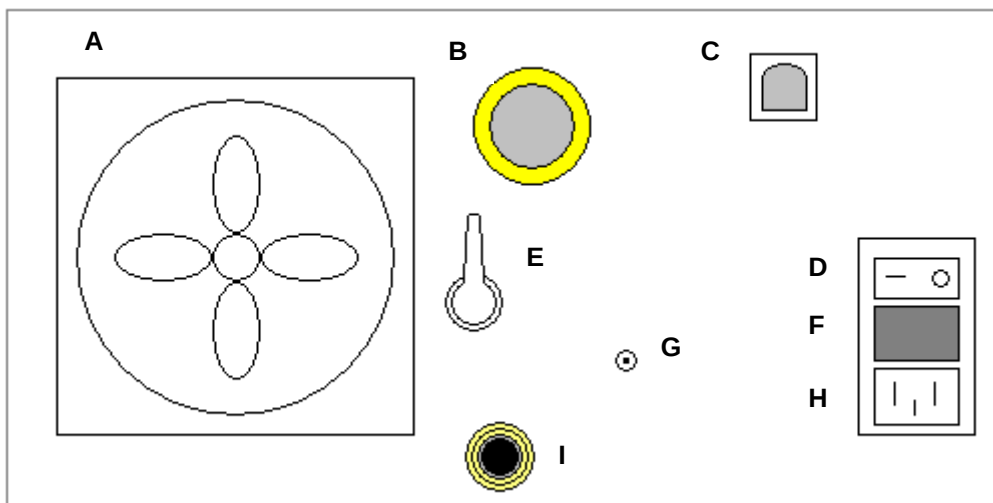


Abbildung 2 Schaubild der Rückseite

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------|
| A | Gebläse | F | Sicherung |
| B | Lufteinlassfilter | G | Erdungsschraube |
| C | USB B-Verbinder | H | AC-Eingang |
| D | Ein-/Aus-Schalter | I | Wasser-Ein-/Auslauf |
| E | Füll-/Ablassventil | | |

2.5 Vorbereitung des Irrigators zur erstmaligen Benutzung

Der Air Fx erfordert eine Netzstromversorgung mit einer Erde und 115VAC oder 230VAC je nach Modell. Der Air Fx wird über ein Gebläse an der Rückseite des Geräts belüftet. Stellen Sie den Air Fx nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Heizvorrichtung auf. Wahren Sie hinter der Einheit einen Freiraum von mindestens 10cm, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.

Füllen des Wasserbehälters

Der Air Fx wird von Interacoustics ohne **destilliertes Wasser** im Behälter versandt. Bitte füllen Sie den Behälter unter Einhaltung folgender Anweisungen.



Der Air Fx kann nicht benutzt werden, wenn sich im Wasserbehälter keine ausreichende Menge **destillierten Wassers** befindet. Das **destillierte Wasser** muss eingefüllt werden, bevor die Stromversorgung eingeschaltet wird. Ein Versäumnis, einen angemessenen Füllstand **destillierten Wassers** zu wahren, kann eine permanente Beschädigung der Einheit zur Folge haben.

1. Schrauben Sie den Deckel des Wasserbehälters oben auf dem Irrigator los.
2. Füllen Sie den Behälter bis zu 1cm unter dem Rand (gekennzeichnet durch die Wasserstandmarkierung) mit destilliertem Wasser.
3. Schließen Sie die Spritze und den Schlauch an den Wasser-Ein-/Auslauf (siehe Abbildung 2) an. Schieben Sie den Schlauch bis zum Anschlag in den Wasser-Ein-/Auslauf (Schlauchlänge etwa 2,5cm) und ziehen Sie dann leicht am Schlauch, um sicherzustellen, dass ein sicherer Anschluss erzielt wurde.
4. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll/Ablassposition.
5. Ziehen Sie die Spritze auf, um Luft aus dem internen Schlauch abzulassen, und saugen Sie das **destillierte Wasser** in die Spritze.
6. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
7. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und spritzen Sie das abgezogene **destillierte Wasser** zurück in den Behälter.
8. Schließen Sie die Spritze wieder an.
9. Wiederholen Sie Schritte 4 bis 8, um die Luft erneut abzusaugen. Wiederholen Sie dieses Verfahren, bis die Luft vollkommen aus den internen Leitungen abgesaugt ist und nur das in die Spritze gezogene **destillierte Wasser** zurückbleibt. Ziehen Sie mindestens zwei ganze Spritzen **destilliertes Wasser** auf.
10. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
11. Trennen Sie Spritze und Schlauch. Der Schlauch wird durch Drücken auf die Ränder der grauen Dichtung um den Schlauch bei gleichzeitigem Ziehen am Schlauch entfernt.
12. Schrauben Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.
13. Schalten Sie den Air Fx ein. Lassen Sie ihn eine Minute lang laufen. Schalten Sie den Air Fx aus. Wiederholen Sie Schritte 3 bis 11, um sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen im System befinden.

2.6 Installation der USB-Treiber des Air Fx

Die Gerätetreiber müssen installiert werden, ungeachtet davon, ob der Air Fx als unabhängiges Gerät oder in Verbindung mit der VNG-Software von Interacoustics eingesetzt wird. Schließen Sie das USB-Kabel an der Rückseite des Irrigators und an einen unbesetzten Steckplatz Ihres Computers an. Benutzen Sie einen dedizierten USB-Anschluss für den Irrigator, um zu verhindern, dass die Treiber zu einem späteren Zeitpunkt erneut installiert werden müssen.

Sobald der Irrigator mit dem Computer verbunden ist, schalten Sie den Air Fx ein. Windows startet den Hardware-Assistenten und installiert die Treiber automatisch.

2.7 Benutzung des Air Fx mit der VNG-Software von Interacoustics

Die VNG-Software, Version 7.06 oder höher, von Interacoustics kann für eine Benutzung mit dem Air Fx Luftirrigator eingestellt werden. Standardgemäß ermöglicht die Software die Kommunikation mit dem Air Fx Irrigator. Muss der Air Fx Irrigator zwecks Wartung eingesandt werden oder treten Probleme in Bezug auf die USB-Verbindung auf, kann über die Interacoustics Software die manuelle Steuerung aktiviert werden. Starten Sie die Interacoustics Software und begeben Sie sich dann zu Setup > System. Ändern Sie die

NOTICE

Der Air Fx muss eingeschaltet werden, bevor eine kalorische Prüfung ausgewählt wird. Besteht keine Verbindung zum Irrigator, schließen Sie VNG und starten Sie das VNG-Modul mit angeschlossenem USB-Kabel des Irrigators neu.

Ist ein Aqua Stim Irrigator von Interacoustics an das VNG angeschlossen, schalten Sie den Aqua Stim Irrigator aus, damit Interacoustics VNG nur mit dem Air Fx Irrigator kommuniziert.

Option zur Steuerung des Irrigators auf Manuell, wenn keine Kommunikation zwischen dem Air Fx und der Interacoustics Software stattfinden soll. Die Standardeinstellung lautet Interacoustics, um eine Koordination der Aufzeichnung zwischen der Interacoustics Software und dem Air Fx irrigator zu ermöglichen. Klicken Sie auf OK, um Setup zu verlassen und die Änderungen zu speichern.

3 Betrieb der Einheit

3.1 Wahren des Füllstands mit destilliertem Wasser

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Prüfung, dass der Stand des **destillierten Wassers** im Wasserbehälter über der Oberkante des Irrigatorgehäuses sichtbar ist. Ist der Wasserstand zu niedrig, schrauben Sie den Deckel des Wasserbehälters los und füllen Sie bis zu 1cm ab der Wasserstandmarkierung mit **destilliertem Wasser**. Schrauben Sie den Deckel wieder fest auf den Wasserbehälter, um eine Verdunstung zu verhindern.

NOTICE

Benutzen Sie KEIN Leitungswasser, da die Mineralien im Wasser sich an kritischen internen Komponenten absetzen und Schäden verursachen, die nicht unter die Garantie fallen.

3.2 Anbringen des Spekulum

Um den Air Fx benutzen zu können, müssen Sie ein Spekulum an die Spitze des Otokopfkopfes anbringen. Bei den Spekula handelt es sich um Einwegteile, die für jeden neuen Patienten ausgewechselt werden müssen. Interacoustics empfiehlt die Verwendung von Spekula mit einem Durchmesser von 2,75mm, um eine optimale Luftzuführung zum Trommelfell zu gewährleisten. Das 4,25mm Spekulum kann zur Betrachtung des Gehörgangs und des Trommelfells benutzt werden, um Ohrenschmalzablagerung festzustellen.

Bringen Sie ein Spekulum an die Ohrspitze des Handapparats an, indem Sie es auf die Spitze des Otokops aufsetzen und um ca. 45° im Uhrzeigersinn drehen. Eine kleine Kunststoffspitze rastet in das Metallteil des Kopfes ein und befestigt das Spekulum so am Handapparat. Ziehen Sie vorsichtig am Spekulum, um seinen festen Sitz zu verifizieren.



Abbildung 3 Bringen Sie das Spekulum am Otokopfkopf an



Abbildung 4 Drehen Sie das Spekulum im Uhrzeigersinn, um es zu sichern; ziehen Sie leicht am Spekulum, um seinen sicheren Sitz zu verifizieren.

Spekula enthalten weder Latex noch Silikon. Achten Sie darauf, dass Sie keinen zu hohen Druck auf das Spekulum ausüben, da sonst die Kunststoffspitze an der Innenseite des Spekulum abbricht, was eine sichere Befestigung am Handapparat verhindert. Ist diese Spitze abgebrochen, kann das Spekulum nicht mehr am Handapparat verwendet werden. Um das Spekulum vom Handapparat zu entfernen, muss es zuerst gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um es auszurasten. **Das Spekulum muss fest sitzen, um einen Austritt von Luft zu verhindern, da dies die Reaktion auf kalorische Stimulation beeinträchtigt.**

3.3 Auswahl der automatischen Steuerung des Irrigators

Verfügen Sie über ein VN415/VO425 Videoauszeichnungssystem von Interacoustics, können Sie die Interacoustics Software so einstellen, dass der IA Air Fx Irrigator automatisch gesteuert wird. Wählen Sie auf dem Konfigurationsmenü für kalorische Prüfung die Registerkarte „Stimulus“ und dann die Air Fx Steuerung und Ihre Temperaturen. Auf diesem Menü können Sie auch die Prüfungsdauer in Sekunden festlegen. Die Lufttemperatur liegt standardgemäß bei 30°C für kalte Irrigation und 44°C für warme Irrigation. Die Irrigationsdauer ist auf 60 Sekunden eingestellt.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | **Stimulus** | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

Load Defaults

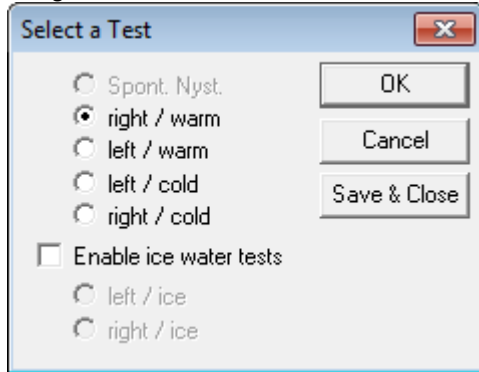
OK Cancel Help

3.4 Auswahl der Irrigationstemperatur

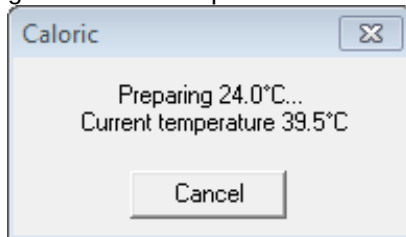
Wählen Sie über die Interacoustics Software das Irrigationsverfahren aus, indem Sie zuerst auf das



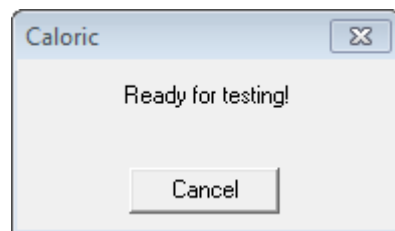
Symbol für kalorische Prüfung klicken und dann die grüne Pfeiltaste benutzen , um die kalorische Prüfung zu starten oder anzuhalten. Klicken Sie auf dem Pop-up-Menü auf die Irrigation, die gestartet werden soll, und drücken Sie dann OK, um die Prüfung zu starten.



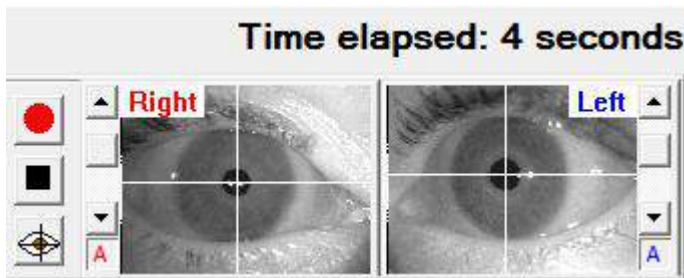
Der Irrigator wird automatisch mit der richtigen Temperatureinstellung initiiert (kalte oder warme Standardtemperatur). In einem Pop-up-Fenster ist der Status der Irrigatorvorbereitung für die gewünschte Temperatur zu sehen.



Sobald der Irrigator die gewünschte Temperatur erreicht hat, vernehmen Sie akustisches Signal, und ein Dialogfeld wird eingeblendet, das Ihnen mitteilt, dass Sie mit der Prüfung beginnen können.

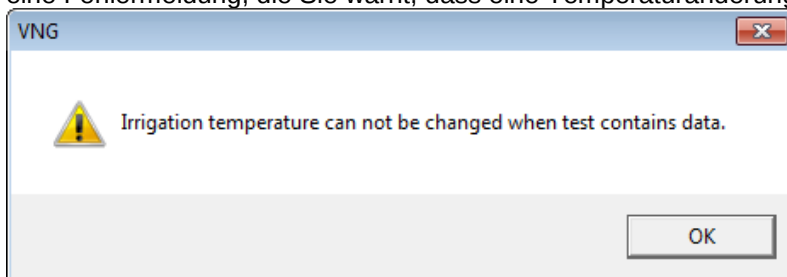


Sie können nun den Handapparat des Irrigators anheben und die Irrigatorspitze im Gehörgang positionieren. Drücken Sie, sobald die Spitze sich in der richtigen Position befindet und der Patient angewiesen wurde, die Starttaste auf dem Handapparat des Irrigators und die Aufzeichnungszeit beginnt. Nach Ablauf der eingestellten Prüfungsdauer vernehmen Sie ein weiteres akustisches Signal und der Luftstrom wird abgeschaltet. Die Aufzeichnung wird fortgesetzt, bis die ausgewählte Prüfungsablaufzeit erreicht ist. Die verstrichene Prüfungszeit erscheint in der Software.



Hinweis: Wenn Sie die Temperatur am Air Fx selbst manuell ändern, indem Sie in der Vorbereitungsphase eine der Temperaturtasten drücken, ändert dies auch die Temperatur in der Interacoustics Software. Sollten Sie die Prüfung abbrechen, begibt sich der Irrigator in seine Ruhestellung, bis Sie auf die grüne Pfeiltaste klicken, um eine neue kalorische Prüfung zu starten.

Wenn Sie versuchen, die Temperatur am Irrigator nach Erfassung der Daten manuell zu ändern, erscheint eine Fehlermeldung, die Sie warnt, dass eine Temperaturänderung nicht zulässig ist.



Ist der Irrigator nicht richtig am USB-Steckplatz des Computers angeschlossen, erscheint die folgende Meldung, wenn Sie die kalorische Prüfung durch Drücken der grünen Pfeiltaste starten:



Wird der Air Fx als unabhängiges Gerät ohne Interacoustics Software eingesetzt, drücken Sie die Taste „Cool“ (kalt), um die kalte Irrigation, und „Warm“, um die warme Irrigation auszuwählen. Die gewünschte Temperatur kann anhand der Temperaturtasten an der Vorderseite des Geräts erhöht oder gesenkt werden. Diese Temperaturänderung hat nur für diese Irrigation Gültigkeit. Soll die Standardtemperatur für kalte oder warme Irrigation geändert werden, siehe Abschnitt.

NOTICE

Die empfohlene Reihenfolge für kalorische Prüfungen lautet zuerst warm, dann kalt. Drücken Sie nach der letzten warmen Irrigation die Taste für die kalte Irrigation und lassen Sie den Irrigator 5 bis 7 Minuten lang laufen, bevor Sie die kalte Irrigation durchführen. Dieser Zeitraum von 5 bis 7 Minuten ist die empfohlene Standardzeit zwischen Irrigationen mit Temperaturwechsel, um einen Temperatúrausgleich in den Ohren des Patienten zu ermöglichen. In dieser Zeit wird darüber hinaus eine genauere Luftirrigationstemperatur erzielt, auch wenn auf dem Display des Irrigators vor Ablauf der 5 bis 7 Minuten „Ready“ (Bereit) angezeigt wird.

Auf dem LCD-Display des Irrigators wird die Irrigationmethode (kalt oder warm) und anschließend die gewünschte Irrigationstemperatur (24°C) sowie die gegenwärtige Temperatur (z.B. 23,4°C) angezeigt.

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

Die Irrigation kann gestartet werden, sobald die gewünschte Temperatur erreicht wurde und stabil ist. Wenn diese Bedingungen erfüllt werden, gibt der Air Fx ein akustisches Signal aus und unter der Irrigationinformation erscheint „Ready“.

Kalt:	24°C	24,2°C
Bereit		

3.5 Durchführung der Irrigation



Ein Audiologe oder Arzt sollte das Ohr des Patienten vor der Prüfung mit einem Otoskop auf Infektionen, offene Wunden, Wachsablagerungen oder Trommelfellperforation untersuchen. Wird eine dieser Sachverhalte festgestellt, darf KEINE Irrigation mit dem Air Fx durchgeführt werden.

Vor der Irrigation sollte sich der Patient auf den Rücken legen und seinen Kopf um 30 Grad anheben. Der Kopf des Patienten sollte sich 30cm über oder unter dem Irrigator befinden. Eine zu hohe oder zu niedrige Patientenelevation kann sich bei der Irrigation nachteilig auf den Durchfluss auswirken.

Sobald die ausgewählte Irrigationstemperatur erreicht ist, gibt der Irrigator ein akustisches Signal ab und zeigt „Ready“ an. Führen Sie das Spekulum vorsichtig in den äußeren Gehörgang ein und drücken Sie dann die Taste am Handapparat des Irrigators, um den Luftstrom zu starten. Richten Sie das Spekulum auf das Trommelfell.

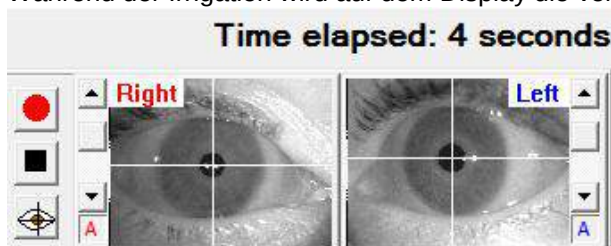


Sobald die Irrigator-taste gedrückt wurde, um mit der Prüfung zu beginnen, wird der Luftstrom so lange gewahrt, bis die vorgegebene Prüfungszeit abgelaufen ist oder

Sie auf der Symbolleiste der Software auf  drücken.

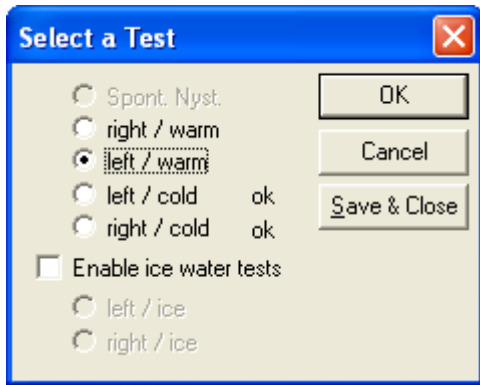
Die Aufzeichnung der Augenbewegung bei der kalorischen Prüfung beginnt automatisch, nachdem die Taste am Handapparat des Irrigators gedrückt wurde.

Während der Irrigation wird auf dem Display die verstrichene Prüfungszeit angezeigt.



Muss die Irrigation plötzlich abgebrochen werden, nehmen Sie das Spekulum aus dem Ohr und richten Sie den Luftstrom vom Patienten weg. Der Luftstrom des Irrigators hält an, bis die vorbestimmte Irrigationszeit abgelaufen ist. Dann ertönt ein akustisches Signal und der Luftstrom wird abgeschaltet.

Fahren Sie mit der Aufzeichnung der Augenbewegung fort und befolgen Sie das normale Protokoll für kalorische Prüfungen (z.B. Alarmierungsaufgaben, Achten auf steile Antworten, Prüfung auf Fixierungssuppression, usw.). Der Irrigator wird automatisch auf die Temperatur der nächsten Irrigation eingestellt, wenn Sie die nächste Irrigations-Nebenprüfung im Dialogfeld auswählen.



Ziehen Sie nach Abschluss aller Irrigationen das Spekulum von der Ohrspitze des Handapparats ab und reinigen Sie die Handapparatspitze mit Sani-Cloth Tüchern.

3.6 Sicherheit

Der Air Fx Luftirrigator benutzt **destilliertes Wasser**, um die Temperatur im Kühl-/Heizelement aufrechtzuerhalten. Die Temperatur des Kühlmediums wird zwar nicht angezeigt, sie wird jedoch überwacht. Überschreitet die Temperatur des Kühlmediums einen bestimmten Grenzwert, stellt das Gerät seinen Betrieb ein und die Meldung „Over Temp Error“ (Fehler Übertemp.) wird angezeigt. Dieser Fehler könnte auf einen zu niedrigen Wasserstand im Wasserbehälter oder Blasen in der Wasserleitung zurückzuführen sein. Die Benutzung des Irrigators in sehr kalten Umgebungen (<10°C) kann diesen Fehler ebenfalls verursachen. Sorgen Sie dafür, dass der Irrigator langsam auf Raumtemperatur erwärmt wurde, bevor Sie ihn in Betrieb nehmen.

Fehler Übertemp
TechSupport kontaktieren

Auch die Luftzufuhrtemperatur wird aus Sicherheitsgründen überwacht. Überschreitet diese Temperatur 50°C, stellt der Irrigator seinen Betrieb ein und die Nachricht „Air Temp Error“ (Fehler Lufttemp) wird angezeigt.

Fehler Lufttemp
TechSupport kontaktieren

Tritt einer dieser Umstände ein, schalten Sie den Irrigator aus und beheben Sie das Problem (Umgebungstemperatur zu niedrig, Blasen in der Wasserleitung, Wasserstand zu niedrig, usw.). Kontaktieren Sie die Kundendienstabteilung von Interacoustics oder Ihren nächsten Händler, sollte sich das Problem nicht beheben lassen.

Stellen Sie den Air Fx am Rand eines Tisches oder Wagens auf, damit der Schlauch herabhängt und der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzt. Wird der Air Fx nicht benutzt, wickeln Sie den Schlauch des Handapparats des Air Fx auf und sichern Sie ihn mit dem Schlauchbinder. So kann der Handapparat richtig in seiner Aufnahmevorrichtung sitzen.

3.7 Entleeren des Wasserbehälters

Der Wasserbehälter des Air Fx oben auf dem Irrigator sollte mit **destilliertem Wasser** gefüllt sein. Muss das **destillierte Wasser** vor einem Transport abgelassen oder vor Auffüllen mit frischem **destilliertem Wasser** durchgespült werden, muss der Air Fx in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen entleert werden. Bewahren Sie den Irrigator nicht in Temperaturen unter 0°C auf.

1. Schrauben Sie den Deckel des Wasserbehälters oben auf dem Irrigator los und entfernen Sie ihn.
2. Schließen Sie die mitgelieferte Kunststoffspritze und den Schlauch an den Wasser-Ein-/Auslauf an der Rückseite des Irrigators an. Schieben Sie den Kunststoffschlauch mit Spritze bis zum Anschlag in den Anschluss für den Wasser-Ein-/Auslauf und ziehen Sie dann leicht am Schlauch, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher und dicht ist.
3. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Füll/Ablassposition.
4. Ziehen Sie die Spritze auf, um das **destillierte Wasser** aus dem internen Schlauch und Wasserbehälter zu saugen.
5. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
6. Trennen Sie die Spritze vom Schlauch und spritzen Sie das abgezogene **destillierte Wasser** in einen Abfallbehälter.
7. Schließen Sie den Schlauch mit Spritze wieder an und wiederholen Sie Schritte 3 bis 7, um erneut das **destillierte Wasser** abzusaugen. Wiederholen Sie dieses Abzugsverfahren, bis das **destillierte Wasser** vollkommen aus den internen Leitungen gesaugt wurde und nur Luft in die Spritze gezogen wird.
8. Bringen Sie das Füll-/Ablassventil in die Betriebsposition.
9. Trennen Sie Spritze und Schlauch. Der Schlauch wird entfernt, indem Sie mit Ihren Fingerspitzen auf die graue Dichtung um den Schlauch drücken und gleichzeitig am Schlauch ziehen.
10. Schrauben Sie den Deckel wieder auf den Wasserbehälter.



4 Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

- Es wird empfohlen das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften fehlerfrei sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir dass der Bediener in kurzen Abständen, z.B. einmal am Tag, eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person könnte der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung geraten, verschmutzt sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder Ohrpassestücke verschmutzt, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Wandler zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Verschmutzung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung der Kopfhörer und anderer Wandler ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

4.2 Reinigung von Produkten



- Vor dem Reinigen stets das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen.
- Mit einem weichen und mit Reinigungsmittel leicht angefeuchteten Tuch alle frei zugänglichen Flächen abwischen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit mit den Metallteilen in den Ohrhörern bzw. im Kopfhörer in Berührung kommt.
- Das Instrument oder Zubehör nicht in einer Autoklave reinigen, oder mit einer Flüssigkeit sterilisieren bzw. darin eintauchen.
- Teile des Instruments oder Zubehörs nicht mit harten oder spitzen Gegenständen reinigen
- Teile, die mit einer Flüssigkeit in Kontakt geraten sind, vor dem Reinigen nicht trocknen lassen.
- Ohrkapseln aus Gummi oder Schaumstoff sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Darauf achten, dass kein Isopropylalkohol auf die Anzeigeelemente der Instrumente gelangt.
- Sicherstellen, dass kein Isopropylalkohol mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit mildem, scheuerfreiem Reiniger (Seife).
- Normale Krankenhausbakterizide.
- 70% Isopropylalkohol nur auf harten Deckflächen.

Vorgehensweise:

- Zum Reinigen des Instruments das Außengehäuse mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Die Polster, den Patientenhandschalter und andere Teile mit einem fusselfreien Tuch reinigen, das mit Reinigerlösung leicht befeuchtet wurde.
- Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherbereich der Ohrhörer und in ähnliche Bereiche gelangt.

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens und für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen des Geräts von befugtem Personal ausgeführt werden,

ein Wartungsintervall von 1 Jahr aufrechterhalten wird,

die elektrischen Installationen im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entsprechen, und

das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKMELDEBERICHT ausfüllt und ihn an DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland., einsendet. Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Instrument an Interacoustics zurückgesandt wird. (Dies gilt natürlich auch im undenkbar schlimmsten Fall des Versterbens oder der Verschlechterung des gesundheitlichen Zustandes des Patienten oder Benutzers).

4.4 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Der Air Fx Irrigator weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz-und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz-und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Wartungszentrum von Interacoustics in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstelle zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Diese Bestimmungen beziehen sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgende Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf (und Interacoustics ist nicht haftbar für) Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde, oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

4.5 Entsorgung von Komponenten



Im Falle von widersprüchlichen Angaben haben nationale, staatliche oder lokale Vorschriften Vorrang vor in diesem Dokument enthaltenen Informationen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihre zuständigen Behörden zwecks Komplianz.

Verpackungsmaterial

Soweit der Lagerraum dies zulässt, sollte Verpackungsmaterial für Computer, Drucker und digitale Lichtbalken aufbewahrt werden. Dieses originale Verpackungsmaterial bietet maximalen Schutz, sollte es erforderlich sein, diese Teile zwecks Wartung zurückzusenden. Karton und Papier sollte soweit wie möglich über ein lokales Entsorgungsunternehmen recycelt werden. Steht kein Aufbewahrungsraum für Schaumstoffverpackung zur Verfügung, besuchen Sie die Website der Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/> für Recyclingvorschläge und -orte.

Elektronische Teile

In den Vereinigten Staaten

Einige elektronische Teile können recycelt werden. Auf der folgenden Website werden Bundesstaaten in den USA unter Angabe ihrer Programme aufgeführt: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Entsorgung des Produkts



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Die folgende Tabelle zeigt die Komponenten des Micromedical Systems und ihr relatives Vorhandensein basierend auf dem Prozentsatz des Komponentengewichts gemäß RoHS in China. Mit einem "X" gekennzeichnete Substanzen überschreiten 0,1% des Komponentengewichts mit Ausnahme von Kadmium (Cd), das 0,01% beträgt.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Allgemeine technische Daten

5.1 Technische Daten des Geräts

Ausgangsluftstrom:	8 bis 12 Liter/Minute (unveränderlicher Durchfluss)
Ausgangstemperatur:	Kalt 20°C bis 30°C (in Schritten von 1°C) Warm 40°C bis 50°C ((in Schritten von 1°C)
Genauigkeit:	+/- 0,5°C
Stabilität:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 Liter/Min
Zeit bis zur Temperatur:	< 3 Minuten
Destilliertes Wasser:	220cc
Otoskopspekula:	2,75 mm und 4,25mm (Einweg)
Computeranschluss:	USB 1.1 oder schneller, 3 m Kabel
Gehäuseabmessungen:	35W x 32T x 22H cm
Länge des Luftschlauchs:	3 m
Gewicht:	8 kg
Spannung:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sicherungen:	1 x 2A (110VAC Einheiten) 2 x 1A (220VAC Einheiten)
Stromverbrauch:	105VA
Chassis-Reststrom:	< 300 µA (Ein-Fehler-Sicherheit)
CE-Nummer:	500651
Produktmodell:	Air Fx
Klassifizierung:	Ila gemäß MDD 93/42/EEC Anhang IX, Bestimmung 10
Erfüllt:	Anhang V der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC
Benannte Stelle:	BSI Management Systems CE 0086
Komplianz	
Normen:	EN 60601-1:2006 Basissicherheit und wesentliche
Leistungsmerkmale	EN 60601-1-1:2001 Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte EN 60601-1-2:2007 EMV-Richtlinie EN 62304:2006 Medizingeräte-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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Anhang B**Konformitätserklärung**

Hersteller: **Hergestellt für Interacoustics A/S von**
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 USA
Tel: 217-483-2122
Fax: 217-483-2122
www.micromedical.com

CE-Nummer: 500651

Produktmodell: Air Fx

Klassifizierung: IIa gemäß MDD 93/42/EEC Anhang IX, Bestimmung 10

Erfüllt: Anhang V der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC
geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC

Benannte Stelle: BSI Management Systems CE 0086

Komplianz
Normen: EN 60601-1:2006 Basissicherheit und wesentliche
Leistungsmerkmale
EN 60601-1-1:2001 Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte
EN 60601-1-2:2007 EMV-Richtlinie
EN 62304:2006 Medizingeräte-Software

Europäischer
Vertreter: Herr Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands
B64 5HX
Großbritannien
Telefon: +44-1384-410-848
FAX: +44-1384-410-898
E-Mail: martin@guymark.com

Vertreter des
Unternehmens: 
Richard Miles
Zuständige Kontaktperson
Stellung: CEO
E-Mail: rick@Micromedical.com

Istruzioni per l'uso - IT

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUZIONE	1
1.1	Informazioni su queste istruzioni per l'uso	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertimenti e precauzioni	3
2	CONFEZIONE E INSTALLAZIONE	5
2.1	Apertura della confezione e ispezione	5
2.2	Storage.....	5
2.3	Indicazioni	6
2.4	Connection Panel Dictionary.....	7
2.5	Preparare l'irrigatore per il primo utilizzo	8
2.6	Installare i driver USB dell'Air Fx	8
2.7	Utilizzare l'Air Fx in combinazione con il software Interacoustics VNG	8
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	11
3.1	Mantenere il livello dell'acqua distillata	11
3.2	Attaccare lo speculum	11
3.3	Selezionare il controllo automatico dell'irrigatore.....	12
3.4	Selezionare la temperatura di irrigazione	13
3.5	Eseguire l'irrigazione	15
3.6	Sicurezza	16
3.7	Drenare il serbatoio d'acqua	17
4	MANUTENZIONE.....	19
4.1	Procedure generali di manutenzione	19
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics.....	19
4.3	A proposito delle riparazioni	20
4.4	Warranty.....	20
4.5	Smaltimento dei componenti.....	21
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	23
5.1	Specifiche del dispositivo	23
	Appendix A 25	
	Appendice B	27

1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo istruzioni per l'uso

L'istruzioni per l'uso è valido per Air Fx Air Irrigator.

Produttore:**Prodotto per:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**da:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Copyright © Marzo 2012 di Interacoustics. Tutti i diritti riservati. Le informazioni nel presente documento possono venire modificate senza preavviso. Le aziende, i nomi e i dati utilizzati nell'esempio accluso sono immaginari, salvo che non venga indicato altrimenti. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma, elettronica o meccanica, ad alcuno scopo senza il consenso scritto ed esplicito da parte di Interacoustics o dei suoi licenziatari.

Windows®, Windows XP® e Windows 7® sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Gli altri marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

1.2 Utilizzo consentito

L'irrigatore ad aria Air Fx emette aria calda o fredda allo scopo di eseguire test calorici per la diagnosi vestibolare. Il funzionamento dell'Air Fx prevede che l'operatore punti il flusso d'aria sulla membrana del timpano attraverso il canale uditivo del paziente, creando in questo modo uno scarto fra le temperature delle orecchie e causando la comparsa di nistagmo negli occhi del paziente.

NOTICE

L'Air Fx viene utilizzato in associazione con i sistemi VN415/VO425 VNG di Interacoustics durante la valutazione calorica. L'Air Fx comunica con il computer, se si utilizza il software Interacoustics VNG versione 7.0.6 o successiva.

CAUTION

Tutto il personale che aziona l'Air Fx deve essere a conoscenza dei contenuti del presente manuale prima di utilizzare l'irrigatore su un paziente. È possibile richiedere ulteriore formazione tramite Interacoustics oppure uno dei suoi rappresentanti di vendita.

La tecnologia del micro-controller Air Fx è molto semplice da utilizzare e garantisce l'accuratezza della temperatura dell'aria emessa. L'Air Fx è corredato di un'impugnatura con otoscopio e di luce integrata. L'impugnatura con otoscopio utilizza speculum monouso ed è dotata di un LED che illumina il timpano senza ostacolare il flusso d'aria o la visione del canale uditivo. L'impugnatura con otoscopio presenta una lente di ingrandimento progettata per migliorare la visibilità della membrana del timpano.

L'Air Fx utilizza un cavo USB per comunicare con il computer host. La versione 7.06 del software Interacoustics e le successive possono coordinare i test con l'irrigatore Air Fx in modo che l'operatore cominci a registrare i movimenti degli occhi quando viene avviata l'irrigazione dall'impugnatura. Il cavo USB viene utilizzato anche per configurare le impostazioni di temperatura predefinita dell'irrigatore Air Fx, sia che questo venga utilizzato come dispositivo autonomo sia che questo venga adoperato in combinazione con il software Interacoustics VNG.

L'utilizzo del presente prodotto è consentito per l'irrigazione del canale uditivo esterno del paziente con aria calda o fredda allo scopo di valutare la funzionalità del sistema vestibolare periferico. Il prodotto è progettato per l'utilizzo da parte di professionisti appositamente formati in ambiente clinico, ospedaliero o riabilitativo.

La popolazione di pazienti adeguata comprende bambini e adulti che presentano un'anatomia del canale uditivo esterno e dell'orecchio medio normale.



Non eseguire irrigazioni su pazienti che presentano perforazioni della membrana del timpano.

L'Air Fx richiede una manutenzione minima. Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare Interacoustics o un rappresentante di vendita.

1.3 Descrizione del prodotto

L'irrigatore ad aria Air Fx emette aria calda o fredda allo scopo di eseguire test calorici per la diagnosi vestibolare.

Il sistema è composto dai seguenti componenti in dotazione e opzionali:

Quantità	Nome
Componenti in dotazione:	
1	Air Fx
1	Cavo di alimentazione IEC a 10 A
1 confezione	Speculum Ø 2,75 mm
1 confezione	Speculum Ø 4,25 mm
1	Siringa da 60 cc e tubicino
1	Cavo USB, 3 m (9,8 ft)
1	Manuale di utilizzo
Accessori:	
	Speculum (34 pezzi) - dimensione 2,75 mm (Raccomandati per l'irrigazione) - dimensione 4,25 mm (Raccomandati per l'esame della membrana del timpano)
	Speculum dell'irrigatore da utilizzare con l'Air Fx. Si raccomanda di sostituire lo speculum per ciascun paziente
	Kit di drenaggio e di riempimento
	Utilizzato per riempire e drenare l'acqua dai tubicini di plastica interni
	Fascetta per la manichetta, utilizzata per arrotolare l'impugnatura quando è necessario conservare l'apparecchio.

1.4 Avvertimenti e precauzioni

All'interno del presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli di avvertimento, precauzione e avviso:

	ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
	PRUDENZA , è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità.
	AVVISO è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali.

Interacoustics – I passaggi contrassegnati con il logo Interacoustics vengono eseguiti automaticamente dall'interfaccia USB con il software Interacoustics VNG.

2 Confezione e Installazione

2.1 Apertura della confezione e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni

Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non ci siano danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il proprio distributore locale. Conservare il materiale di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

L'Air Fx viene consegnato nella sua scatola da spedizione, specificamente studiata per L'Air Fx. Si prega di conservare tale scatola. Questa sarà necessaria, infatti, nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per assistenza.

Se si richiede assistenza, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Denuncia di imperfezioni

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto il dispositivo e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denunciare immediatamente qualsiasi difetto

L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro del manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione"

Si prega di prendere atto del fatto che il tecnico dell'assistenza potrebbe non trovare il problema se non sa dove cercare. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisferà il cliente.

2.2 Storage

Condizioni ambientali



L'Air Fx non può venire utilizzato in stanze che presentano rischi di esplosione. L'apparecchio non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria o ossigeno o ossido di diazoto.

Adempimento degli standard IEC 60601-1

- Dispositivo di Classe I per la protezione da shock elettrico
- Componenti applicati di Tipo B per grado di protezione da shock elettrico
- Classificazione IPX0 per grado di protezione dall'ingresso di acqua (ossia il sistema può essere danneggiato se viene versata dell'acqua sull'apparecchio elettrico)



Per evitare il rischio di shock elettrico, l'Air Fx deve essere connesso solo a una rete elettrica con messa a terra.

L'apparecchio medico elettrico richiede precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione in accordo con le informazioni EMC fornite.

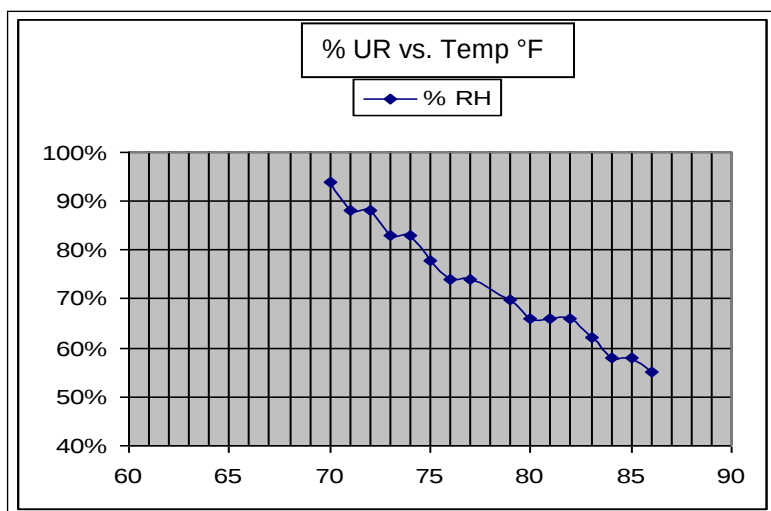
- Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (RF) (ad esempio i telefoni cellulari, i palmari, ecc.) possono interferire con gli apparecchi medici elettrici. Tali apparecchiature non devono essere utilizzate a distanza ridotta dal dispositivo.
- I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione consueta in un ambiente commerciale o ospedaliero consueto.

Condizioni di prestazione		Condizioni di conservazione	
Temperatura della stanza	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Temperatura della stanza	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Umidità relativa	Consultare la tabella	Umidità relativa	10% ~ 90%



Se l'Air Fx viene conservato in condizioni climatiche vicine a 0°C, lasciare trascorrere un tempo sufficiente perché l'unità si sbrini prima di utilizzarla con i pazienti.

Per prevenire la formazione di condensa nel dispositivo, metterlo in funzione a temperature e a umidità al di sotto della linea indicata nel grafico.



2.3 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
oppure	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che quando l'utente finale desidera liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. L'inadempimento di tale requisito può rappresentare un rischio ambientale.
	Anno di produzione

2.4 Connection Panel Dictionary

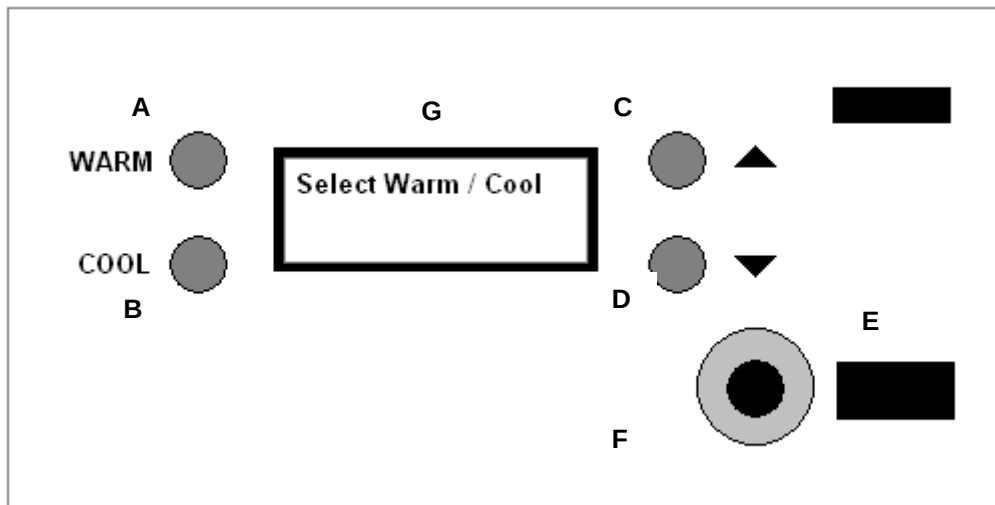


Figura 1 Schema del pannello frontale

- A Specifica che deve essere eseguita l'irrigazione calda / riporta allo stato di standby
- B Specifica che deve essere eseguita l'irrigazione fredda / riporta allo stato di standby
- C Aumenta l'impostazione della temperatura di 1°C
- C Diminuisce l'impostazione della temperatura di 1°C
- E Connessione della manichetta
- F Supporto dell'impugnatura
- G Schermo di output LCD

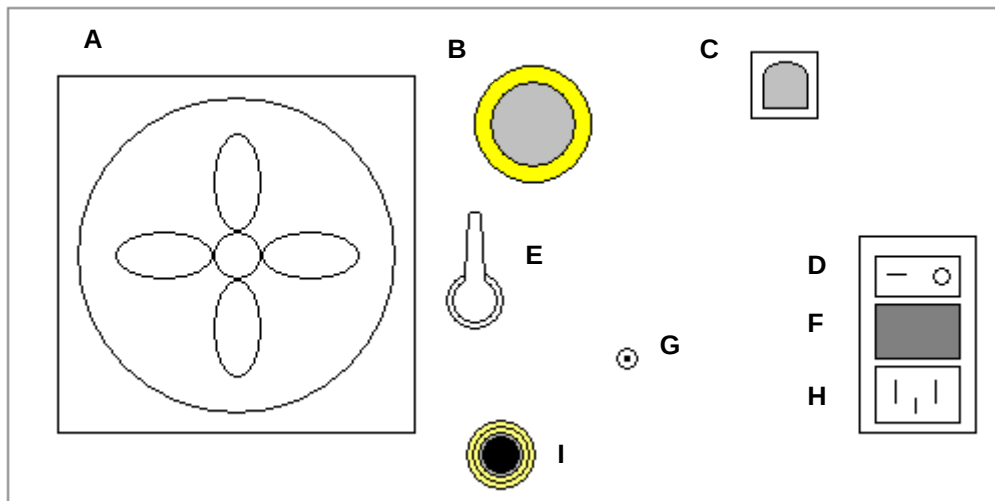


Figura 2 Schema del pannello posteriore

- A Ventola di scarico
- B Filtro di immissione dell'aria
- C Connettore B USB
- D Interruttore di accensione
- E Valvola di riempimento/drenaggio
- F Fusibile
- G Perno di messa a terra
- H Ingresso AC
- I Porta di riempimento/drenaggio dell'acqua

2.5 Preparare l'irrigatore per il primo utilizzo

L'Air Fx necessita di un'alimentazione con messa a terra a 115 VAC oppure 230 VAC, in base al modello del dispositivo.

L'Air Fx è raffreddato da una ventola posta sul retro del dispositivo. Non posizionare l'Air Fx vicino a un radiatore o ad altre fonti di calore. Lasciare almeno 10 cm (4 in) di spazio libero dietro l'unità in modo da garantire un'adeguata circolazione dell'aria.

Riempire il serbatoio d'acqua

L'Air Fx viene fornito da Interacoustics senza **acqua distillata** all'interno del serbatoio. Riempire il serbatoio mettendo in atto le seguenti istruzioni.



L'Air Fx non può essere utilizzato se non è presente **acqua distillata** adatta nel serbatoio per l'acqua. L'**acqua distillata** deve essere aggiunta prima di connettere l'apparecchio alla corrente. Se non si mantiene il livello adeguato di **acqua distillata** fresca, è possibile che si verifichino dei danni permanenti all'unità.

1. Svitare il coperchio del serbatoio per l'acqua che si trova al di sopra dell'irrigatore.
2. Riempire il serbatoio con **acqua distillata** fino a 1 cm dalla superficie, come indicato dall'etichetta per il livello dell'acqua.
3. Connettere la siringa e il tubicino alla porta di riempimento/drenaggio per l'acqua (consultare la **Error! Reference source not found.**). Spingere completamente il tubicino nella porta di riempimento/drenaggio per l'acqua (circa 3 cm del tubicino) e poi tirarlo delicatamente per assicurarsi che la connessione sia salda.
4. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di riempimento/drenaggio.
5. Aspirare con la siringa in modo da estrarre l'aria dal tubicino interno e da immettere l'**acqua distillata** nella siringa.
6. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di funzionamento.
7. Disconnettere la siringa dal tubicino e reinserire tutta l'**acqua distillata** aspirata nel serbatoio.
8. Riconnettere la siringa.
9. Ripetere i passaggi da 4 a 8 per estrarre nuovamente l'aria. Ripetere il processo di estrazione fino a quando tutta l'aria è stata rimossa dalle linee interne, e nella siringa viene aspirata solo **acqua distillata**. Aspirare almeno due siringhe piene di **acqua distillata**.
10. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di funzionamento.
11. Disconnettere la siringa e il tubicino. Il tubicino può essere rimosso spingendo sui lati della guarnizione grigia presente attorno allo stesso mentre si tira quest'ultimo.
12. Riavvitare il coperchio sul serbatoio per l'acqua.
13. Accendere l'Air Fx. Lasciarlo in funzione per un minuto. Spegnerlo l'Air Fx. Ripetere i passaggi dal 3 all'11 per assicurarsi che le bolle d'aria siano state rimosse dal sistema.

2.6 Installare i driver USB dell'Air Fx

I driver del dispositivo devono essere installati sia che l'Air Fx venga utilizzato come dispositivo autonomo sia che questo venga adoperato in combinazione con il software Interacoustics VNG. Connettere il cavo USB al retro dell'irrigatore e a una porta USB disponibile sul computer. Utilizzare una porta USB dedicata per l'irrigatore in modo da non dover reinstallare i driver in seguito.

Una volta che l'irrigatore è connesso al computer, accedere l'Air Fx. Windows fa partire la procedura guidata di "Trovato nuovo hardware" e installa automaticamente i driver.

2.7 Utilizzare l'Air Fx in combinazione con il software Interacoustics VNG

Il software Interacoustics VNG versione 7.06 e successive può essere impostato per lavorare in combinazione con l'irrigatore ad aria Air Fx. Per impostazione predefinita, il software abilita la comunicazione con l'irrigatore Air Fx. Se l'irrigatore Air Fx viene mandato in assistenza oppure presenta problemi di connessione USB, è possibile abilitare i controlli manuali tramite il software Interacoustics. Avviare il software Interacoustics e poi andare su Impostazioni > Sistema. Mettere l'opzione "Controllo dell'irrigatore" su Manuale nel caso in cui l'Air Fx non debba comunicare con il software Interacoustics.

L'impostazione predefinita prevede che sia Interacoustics a coordinare la registrazione fra il software Interacoustics e l'irrigatore Air Fx. Cliccare su OK per uscire da Impostazioni e salvare le modifiche.

NOTICE

L'Air Fx deve essere acceso prima di selezionare un test calorico. Se l'irrigatore non è connesso, chiudere VNG e riavviare il modulo VNG con il cavo USB dell'irrigatore ancora connesso.

Se si possiede un irrigatore Aqua Stim Interacoustics connesso al VNG, spegnere l'irrigatore Aqua Stim in modo che Interacoustics VNG possa comunicare solo con l'irrigatore Air Fx.

3 Istruzioni per il funzionamento

3.1 Mantenere il livello dell'acqua distillata

Prima di effettuare un test, assicurarsi che il livello di **acqua distillata** fresca nel serbatoio d'acqua si trovi al di sopra del telaio dell'irrigatore. Se il livello d'acqua è troppo basso, svitare il coperchio del serbatoio per l'acqua e aggiungere **acqua distillata** fino a 1 cm dalla filettatura, come mostrato dall'etichetta. Avvitare con forza il coperchio sul serbatoio per l'acqua allo scopo di prevenire l'evaporazione.

NOTICE

NON UTILIZZARE acqua di rubinetto poiché i minerali presenti nell'acqua si depositano sui componenti interni critici e causano danni non coperti da garanzia.

3.2 Attaccare lo speculum

Per utilizzare l'Air Fx, è necessario applicare uno speculum all'estremità della testa dell'otoscopio. Gli speculum sono monouso e devono essere sostituiti per ogni nuovo paziente. Interacoustics consiglia di utilizzare speculum dal diametro di 2,75 mm per consentire un migliore afflusso di aria alla membrana del timpano. Lo speculum da 4,25 mm può essere utilizzato per visualizzare meglio il canale uditivo e la membrana del timpano quando si controlla che non ci siano accumuli di cerume.

Per montare uno speculum sull'estremità destinata all'orecchio dell'impugnatura, è necessario inserirlo sulla punta dell'otoscopio e ruotarlo in senso orario di circa 45°. Una piccola protuberanza di plastica si incastra nella parte metallica presente sulla testa e fissa lo speculum sull'impugnatura. Tirare delicatamente lo speculum per accertarsi che sia saldo.



Figura 3 Posizionare lo speculum sulla testa dell'otoscopio.



Figura 4 Ruotare lo speculum in senso orario per bloccare e tirarlo delicatamente per accertarsi che sia saldo

Gli speculum non contengono lattice e silicone. Prestare attenzione a non applicare troppa forza sullo speculum. In caso contrario, la protuberanza di plastica all'interno dello speculum potrebbe rompersi, impedendo a questo di fissarsi sull'impugnatura. Una volta che la protuberanza si è rotta, lo speculum non può essere fissato nuovamente sull'impugnatura. Lo speculum può essere rimosso dall'impugnatura ruotandolo prima in senso antiorario per sbloccarlo. **Lo speculum deve essere saldo per prevenire perdite d'aria che possono ridurre la risposta alla stimolazione calorica.**

3.3 Selezionare il controllo automatico dell'irrigatore

Se si ha a disposizione un sistema di registrazione video Interacoustics VN415/VO425, è possibile impostare il software Interacoustics in modo che controlli automaticamente l'irrigatore Air Fx. Nel menù "Configura il test" per la valutazione calorica, selezionare la scheda degli stimoli, impostare il controllo dell'Air Fx e scegliere le temperature. In questo menù è anche possibile selezionare una durata del test in secondi.

La temperatura dell'aria è impostata a 30°C per le irrigazioni fredde e a 44°C per le irrigazioni calde. Il tempo di irrigazione è impostato su 60 secondi.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | Stimulus | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

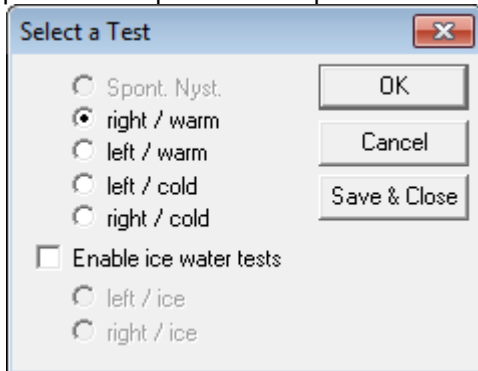
Load Defaults

OK Cancel Help

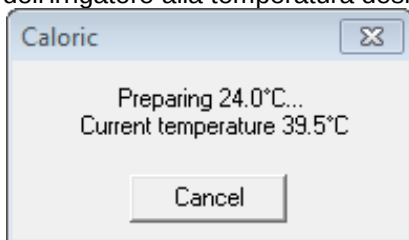
3.4 Selezionare la temperatura di irrigazione

Selezionare l'irrigazione che si desidera eseguire dal software Interacoustics cliccando prima

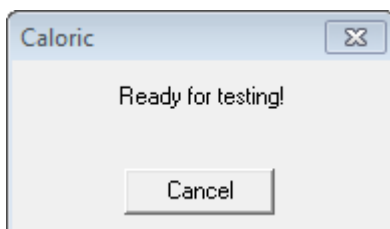
sull'icona del test calorico  e selezionando poi la freccia verde  per avviare/fermare il test calorico. Nel menù a comparsa, cliccare sul tasto relativo al test che si desidera iniziare e poi premere OK per avviare il processo del test.



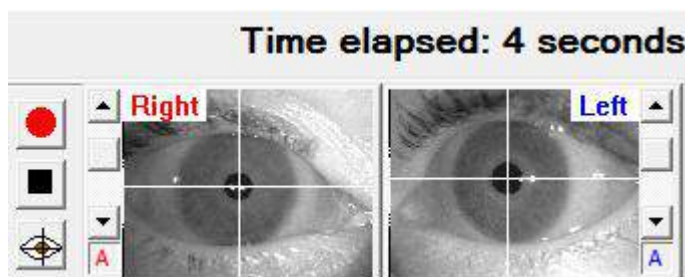
L'irrigatore si avvia automaticamente e raggiunge l'impostazione di temperatura corretta (temperatura calda o fredda preimpostata). Un menù a comparsa mostra lo stato di preparazione dell'irrigatore alla temperatura desiderata.



Quando l'irrigatore raggiunge la temperatura desiderata, si ode un breve suono e appare una finestra di dialogo che comunica che è possibile avviare il test.

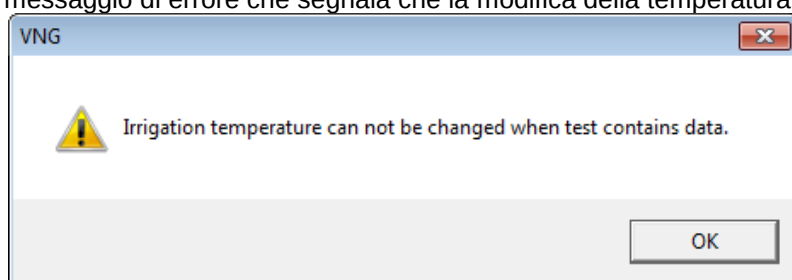


È ora possibile sollevare l'impugnatura dell'irrigatore e posizionare l'estremità dell'irrigatore nel canale uditivo. Una volta che l'estremità è stata posizionata correttamente e che il paziente ha ricevuto le istruzioni pertinenti, premere il tasto di inizio sull'impugnatura dell'irrigatore e il periodo di registrazione del test calorico. Dopo che il periodo di tempo indicato è stato raggiunto, si ode un altro tono di segnalazione e il flusso di aria si interrompe. La registrazione continua fino a quando il tempo di completamento del test calorico selezionato è stato raggiunto. Il tempo di test trascorso viene visualizzato nel software.



Nota: Se si modifica manualmente la temperatura sull'Air Fx premendo uno dei tasti di temperatura durante la fase preparatoria, anche la temperatura nel software Interacoustics cambia. Se si annulla il test in qualsiasi momento, l'irrigatore va in modalità di standby fino a quando non viene cliccato il tasto verde per avviare un altro test calorico.

Se si cerca di cambiare manualmente la temperatura sull'irrigatore dopo aver raccolto i dati, si riceve un messaggio di errore che segnala che la modifica della temperatura non è consentita.



Se l'irrigatore non è connesso correttamente alla porta USB del computer, quando viene premuto il tasto verde per l'avvio del test calorico, compare il seguente messaggio:



Se l'Air Fx viene utilizzato come dispositivo autonomo senza un software VNG Interacoustics, premere il tasto Freddo sul pannello frontale per selezionare l'irrigazione fredda oppure il tasto Caldo per selezionare l'irrigazione calda. La temperatura desiderata può essere aumentata o diminuita utilizzando i tasti di regolazione della temperatura presenti sul pannello anteriore. Tale regolazione della temperatura è valida solo per l'irrigazione corrente. Se si desidera regolare la temperatura calda o fredda preimpostata, consultare la sezione **Error! Reference source not found.**

NOTICE

La sequenza di irrigazione raccomandata prevede prima le irrigazioni calde poi quelle fredde. Dopo l'ultima irrigazione calda, premere il tasto di irrigazione fredda e lasciare l'irrigatore in esecuzione per 5/7 minuti prima di eseguire l'irrigazione fredda. Il periodo di 5/7 minuti fra irrigazioni rappresenta lo standard raccomandato quando si cambia la temperatura allo scopo di permettere alle orecchie del paziente di riequilibrarsi. Questo lasso di tempo produce, inoltre, una temperatura più accurata di irrigazione ad aria, anche se il display dell'irrigatore mostra la dicitura "Pronto" prima che siano trascorsi i 5/7 minuti.

Il display LCD del pannello frontale dell'irrigatore mostra il metodo di irrigazione (freddo o caldo) seguito dalla temperatura di irrigazione desiderata (24°C) e dalla temperatura corrente (ad esempio, 23,4°C).

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

L'irrigazione sarà disponibile dopo che la temperatura desiderata è stata raggiunta ed è stabile. Una volta che si verifica ciò, l'Air Fx emette un tono di segnalazione e visualizza la dicitura "**Pronto**" al di sotto delle informazioni di irrigazione.

Freddo:	24°C	24,2°C
Pronto		

3.5 Eseguire l'irrigazione



L'audiologo o il medico devono ispezionare l'orecchio del paziente con un otoscopio prima del test alla ricerca di infezioni, ferite aperte, ostruzioni di cerume o timpano perforato. Se viene rilevato uno di questi fenomeni, **NON** procedere all'irrigazione con l'AirFX.

Prima dell'irrigazione, il paziente deve essere supino e con la testa sollevata a 30°. La testa del paziente deve trovarsi più in alto o più in basso rispetto all'altezza dell'irrigatore di non oltre 30 cm (12 in). Eseguire l'irrigazione su un paziente con la testa troppo in alto o in basso influenza negativamente il tasso del flusso di irrigazione.

Una volta che la temperatura di irrigazione selezionata è stata raggiunta, l'irrigatore emette un suono e mostra il messaggio "Pronto". Posizionare lo speculum delicatamente nel canale uditivo esterno e poi azionare il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore per avviare il flusso d'aria. Dirigere lo speculum verso il timpano.

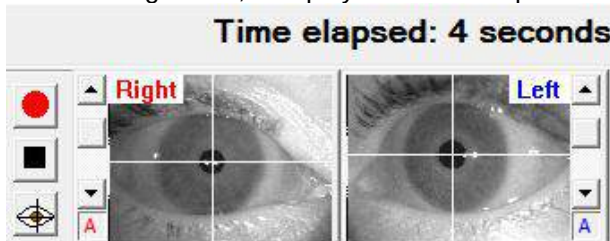


Una volta che il tasto dell'irrigatore è stato premuto per avviare il test, l'aria continua a scorrere fino a quando non viene raggiunta la durata di tempo preselezionata per il test oppure fino a quando non viene cliccato il tasto Stop nella barra degli strumenti

dell'icona del software .

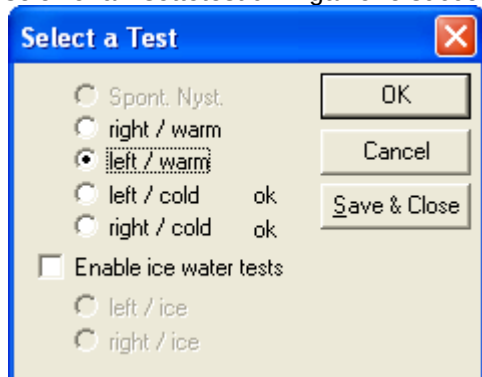
La registrazione dei movimenti degli occhi determinati dal test calorico comincia automaticamente dopo aver premuto il tasto dell'impugnatura dell'irrigatore.

Durante l'irrigazione, il display mostra il tempo trascorso del test.



Se l'irrigazione deve essere interrotta improvvisamente, rimuovere lo speculum dall'orecchio e dirigere altrove il flusso d'aria. Il flusso d'aria dell'irrigatore continua fino a quando non è trascorso il tempo di irrigazione preselezionato. In quel momento, si ode il tono di segnalazione e il flusso d'aria si ferma.

Continuare la registrazione del movimento degli occhi e seguire il normale protocollo di valutazione calorica (ad esempio, compiti di allerta, ricerca di risposte di picco, test della soppressione della fissazione, ecc.). L'irrigatore viene impostato automaticamente sulla temperatura per la prossima irrigazione quando si seleziona il sottotest di irrigazione successivo dalla finestra di dialogo.



Una volta che le irrigazioni finali sono state completate, rimuovere lo speculum dalla punta per l'orecchio dell'impugnatura e poi pulirla con una salvietta sanitaria.

3.6 Sicurezza

L'irrigatore Air Fx utilizza **acqua distillata** per mantenere la temperatura nell'elemento di riscaldamento/raffreddamento. Nonostante la temperatura del refrigerante non venga mostrata, viene monitorata. Se la temperatura del refrigerante supera un certo limite, l'unità ferma il funzionamento e viene visualizzato il messaggio "Errore per sovratemperatura". Questo errore può essere causato da scarsità di acqua nel serbatoio o da bolle nella linea dell'acqua. Inoltre, anche azionare l'irrigatore a temperature molto fredde (<10°C) può causare questo errore. Assicurarsi che l'irrigatore si sia riscaldato lentamente fino a raggiungere la temperatura ambiente prima di metterlo in funzione.

**Errore per
sovratemperatura
Contattare il supporto
tecnico**

Anche la temperatura finale dell'aria viene monitorata ai fini della sicurezza. Se la temperatura supera i 50°C, l'irrigatore si ferma e viene visualizzato il messaggio "Errore della temperatura dell'aria".

**Errore della temperatura
dell'aria
Contattare il supporto
tecnico**

Se si verifica una di queste condizioni, spegnere l'irrigatore e individuare il problema (temperatura ambientale troppo bassa, bolle nella linea dell'acqua, livello dell'**acqua distillata** troppo basso, ecc.). Contattare il dipartimento di assistenza di Interacoustics oppure il rappresentante di assistenza locale se il problema non può essere risolto.

Posizionare l'irrigatore Air Fx vicino al bordo del tavolo o del carrello in modo che la manichetta penda verso il basso, facendo in modo che l'impugnatura si poggia sulla base in maniera appropriata. Quando l'irrigatore non è utilizzato, arrotolare il tubicino dell'impugnatura dell'Air Fx utilizzando la fascetta per la manichetta, facendo in modo che l'impugnatura possa poggare saldamente sulla base.

3.7 Drenare il serbatoio d'acqua

L'Air Fx deve avere il serbatoio d'acqua al di sopra dell'irrigatore pieno di **acqua distillata**. Nel caso in cui sia necessario drenare l'**acqua distillata** prima di spostare l'irrigatore oppure per inserire nuova **acqua distillata**, è necessario drenare l'Air Fx mettendo in atto le seguenti istruzioni. Non conservare l'irrigatore a temperature inferiori a 0°C (32°F).

1. Svitare e rimuovere il coperchio del serbatoio per l'acqua in cima all'irrigatore.
2. Connettere la siringa di plastica in dotazione e il tubicino alla porta di riempimento/drenaggio per l'acqua presente sul retro dell'irrigatore. Spingere il tubicino di plastica della siringa completamente nella porta di riempimento/drenaggio per l'acqua e poi tirarlo delicatamente per assicurarsi che la connessione sia salda e non presenti perdite.
3. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di riempimento/drenaggio.
4. Aspirare con la siringa in modo da estrarre l'**acqua distillata** dal tubicino interno e dal serbatoio per l'acqua.
5. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di funzionamento.
6. Disconnettere la siringa dal tubicino e svuotare tutta l'**acqua distillata** aspirata in un contenitore per lo smaltimento.
7. Riconnettere il tubicino e la siringa e ripetere i passaggi da 3 a 7 per estrarre nuovamente l'**acqua distillata**. Ripetere il processo di estrazione fino a quando tutta l'**acqua distillata** viene rimossa dalle linee interne e nella siringa viene aspirata solo aria.
8. Mettere la valvola di riempimento/drenaggio nella posizione di funzionamento.
9. Disconnettere la siringa e il tubicino. Il tubicino può essere rimosso spingendo sulla guarnizione grigia attorno al tubicino con le unghie mentre si tira quest'ultimo per rimuoverlo.
10. Riavvitare il coperchio sul serbatoio per l'acqua.



4 Manutenzione

4.1 Procedure generali di manutenzione

La funzionalità e la sicurezza del dispositivo sono assicurate se si mettono in atto le seguenti istruzioni per l'assistenza e la manutenzione:

- Si raccomanda di sottoporre il dispositivo a una revisione almeno annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. Ciò deve essere effettuato in un laboratorio autorizzato allo scopo di garantire un servizio e una riparazione adeguate.
- Per assicurare che l'affidabilità del dispositivo sia costante, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test con una persona i cui dati sono noti. Questa persona può essere l'operatore stesso.
- Dopo ogni visita a un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare che si verifichi la trasmissione di una malattia da un paziente a un altro. Se i cuscinetti per le orecchie o i copriauricolari sono contaminati, si raccomanda vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Per la pulizia frequente è possibile utilizzare solo acqua, ma dopo una contaminazione grave può essere necessario utilizzare un disinfettante. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato.

Gli auricolari e gli altri trasduttori devono essere maneggiati con grande attenzione, in quanto uno shock meccanico può modificarne la calibrazione.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

CAUTION

- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo degli strumenti entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o parte in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comune battericida da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarsi di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

4.3 A proposito delle riparazioni

Interacoustics è da considerarsi responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo solo se:

le operazioni di assemblaggio, di estensione, di adattamento, di modifica o di riparazione sono state effettuate da personale autorizzato,

l'intervallo di revisione di un anno è stato rispettato,

l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo è installato adempie i requisiti pertinenti, e

l'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili la DENUNCIA DI RESTITUZIONE ogni volta che si verifica un problema e che la spedisca a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polska.. Ciò deve essere eseguito ogni volta che si restituisce un apparecchio a Interacoustics. (La presente indicazione è valida, naturalmente, anche nei casi estremi di morte o di lesione grave a un paziente o a un utente).

4.4 Warranty

INTERACOUSTICS garantisce che:

- L'Air Fx è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.
- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente.

Se un prodotto richiede assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics locale per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini della garanzia. Il prodotto che richiede assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno, accidentale, indiretto o consequenziale, connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati;
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità;
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, oppure i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure
- conservato o utilizzato in modo non appropriato e non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

4.5 Smaltimento dei componenti

NOTICE

In caso di conflitto, tutte le informazioni contenute nel presente manuale vengono sostituite dai regolamenti nazionali, statali o locali. Nel caso si abbiano dei dubbi, contattare le autorità locali per quanto riguarda l'adempimento delle leggi in materia.

Materiale di imballaggio

Se è disponibile sufficiente spazio per la conservazione, il materiale di imballaggio di computer, stampanti e barre luminose digitali deve essere conservato. Il materiale di imballaggio originale garantisce la massima protezione nel caso in cui uno di questi articoli debba essere spedito in assistenza. Tutto il cartone e la carta devono essere riciclati presso un'azienda di smaltimento locale, se possibile. Se non è disponibile sufficiente spazio per la conservazione del materiale di imballaggio in gommapiuma, visitare il sito dell'Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, per ottenere suggerimenti e trovare le sedi più vicine per il riciclaggio.

Componenti elettronici

All'interno degli USA

Alcuni componenti elettronici possono essere riciclati. Il seguente sito web elenca gli stati all'interno degli USA e identifica i rispettivi programmi: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Smaltimento del prodotto



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato mostrato di seguito. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli essere umani.

La tabella seguente mostra i componenti del sistema Micromedical e la loro presenza relativa in base alla percentuale del peso del componente in conformità alla direttiva RoHS cinese. Le sostanze indicate con una X superano lo 0,1% di peso del componente, fatta eccezione per il cadmio (Cd) il cui limite è 0,01%.



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Specifiche tecniche generali

5.1 Specifiche del dispositivo

Tasso di flusso di emissione d'aria:	da 8 a 12 l/min (tasso di flusso fisso)
Temperatura di emissione dell'aria:	Freddo da 20°C a 30°C (incrementi di 1°C) Caldo da 40°C a 50°C (incrementi di 1°C)
Accuratezza:	+/- 0,5°C
Stabilità:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 l/min
Tempo per il raggiungimento della temperatura:	< 3 minuti
Acqua distillata:	220 cc (7,4 oz)
Speculum dell'otoscopio:	2,75 mm e 4,25 mm (monouso)
Connessione al computer:	USB 1.1 o più veloce, cavo da 3 m (9,8 ft)
Dimensioni del telaio:	35(a) x 32(p) x 22(h) cm (13,8 x 12,6 x 8,7 in)
Lunghezza della manichetta per l'aria:	3 m (9,8 ft)
Peso:	8 kg (18 lb)
Voltaggio:	110-130 VAC a 50-60 Hz 220-240 VAC a 50-60 Hz
Fusibili:	1 x 2A (unità a 110 VAC) 2 x 1A (unità a 220 VAC)
Consumo di corrente:	105 VA
Corrente di dispersione del telaio:	< 300 µA (condizione di errore singolo)

Numero CE: 500651

Modello del prodotto: Air Fx

Classificazione: IIa secondo la MDD 93/42/CEE Appendice IX, disposizione 10

In adempimento con: Appendice V della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE

Organismo notificato: BSI Management Systems CE 0086

Standard di adempimento: essenziali	EN 60601-1:2006	Sicurezza fondamentale e prestazioni
	EN 60601-1-1:2001	Sicurezza dei sistemi elettrici medici
	EN 60601-1-2:2007	Direttiva EMC
	EN 62304:2006	Software per dispositivi medici

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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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 $d = 1.17P$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17P$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23P$
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Appendice B

Dichiarazione di conformità

Produttore:	Prodotto per Interacoustics A/S da Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Drive Chatham, IL 62629 USA Tel: 217-483-2122 Fax: 217-483-2122 www.micromedical.com		
Numero CE:	500651		
Modello del prodotto:	Air Fx		
Classificazione:	IIa secondo la MDD 93/42/CEE Appendice IX, disposizione 10		
In adempimento con:	Appendice V della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla direttiva 2007/47/CE		
Organismo notificato:	BSI Management Systems CE 0086		
Standard di adempimento: essenziali	EN 60601-1:2006 Sicurezza fondamentale e prestazioni EN 60601-1-1:2001 Sicurezza dei sistemi elettrici medici EN 60601-1-2:2007 Direttiva EMC EN 62304:2006 Software per dispositivi medici		
Rappresentante europeo:	Mr. Martin Lindon-Jones Guymark UK St. Luke's House Upper High Street Cradley Heath West Midlands B64 5HX United Kingdom Tel: +44-1384-410-848 FAX: +44-1384-410-898 email: martin@guymark.com		
Rappresentante aziendale:	 Richard Miles Contatto di riferimento Titolo: CEO Email: rick@Micromedical.com		

Instruções de Utilização - PT

Air Fx Caloric Irrigator



Table of Contents

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Sobre isso instrução	1
1.2	Utilização.....	1
1.3	Descrição do produto.....	2
1.4	Avisos e Precauções	3
2	DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO	5
2.1	Desembalamento e Inspeção	5
2.2	Armazenamento	5
2.3	Marcações.....	6
2.4	Dicionário do Painel de Ligação	7
2.5	Preparação do Irrigador para a Primeira Utilização.....	8
2.6	Instalação dos Drivers USB do Air Fx	8
2.7	Utilização do Air Fx em conjunto com o Software VNG da Interacoustics	8
3	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	11
3.1	Manutenção do Nível de Água Destilada	11
3.2	Ligação do Espéculo.....	11
3.3	Seleção de Controlo Automático do Irrigador.....	12
3.4	Seleção da Temperatura de Irrigação	13
3.5	Realização da Irrigação	15
3.6	Segurança.....	16
3.7	Drenagem do reservatório de água	17
4	MANUTENÇÃO.....	19
4.1	Procedimento de manutenção geral	19
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	19
4.3	Reparações.....	20
4.4	Garantia	20
4.5	Eliminação de Componentes	21
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	23
5.1	Especificações do Aparelho.....	23
	Appendix A	25
	Anexo B	27

1 Introdução

1.1 Sobre isso instrução

Sobre isso instrução e para Irrigador de air Air Fx.

Fabricante:**Fabricado por:****Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.comWeb: www.interacoustics.com**By:**

Micromedical Technologies, Inc.

10 Kemp Drive

Chatham, IL 62629

USA

Tel: +1 217-483-2122

Fax: +1 217-483-2122

www.micromedical.com

Direitos Reservados © Março de 2012 por Interacoustics. Todos os direitos reservados. A informação presente neste documento está sujeita a alteração sem aviso prévio. As empresas, nomes e dados utilizados no exemplo são fictícios, exceto quando indicado o contrário. Nenhuma das partes deste documento pode ser reproduzida ou transmitida seja de que forma ou meio for, eletrônico ou mecânico, para qualquer efeito, sem autorização expressa por escrito por parte da Interacoustics ou respectivos titulares de licenças.

Windows®, Windows XP® e Windows 7® são marcas comerciais da Microsoft Corporation. Outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

1.2 Utilização

O irrigador de ar Air Fx emite ar frio ou quente para realizar testes calóricos para diagnósticos vestibulares. O Air Fx requer que o operador direcione o fluxo de ar para a membrana do tímpano através do canal auditivo do paciente, criando um diferencial nas temperaturas do ouvido e resultando na exposição do nistagmo por meio dos olhos do paciente.

NOTICE

O Air Fx é utilizado em conjunto com os sistemas VN415/VO425 VNG da Interacoustics durante o teste calórico. O Air Fx estabelecerá um interface com o computador aquando da utilização do software VNG da Interacoustics, versão 7.06 ou superior.

CAUTION

Todo o pessoal que opera o Air Fx deve estar familiarizado com o conteúdo deste manual antes da utilização do Air Fx junto de um paciente. Poderá ser solicitada formação adicional através da Interacoustics ou um dos seus representantes.

A tecnologia do micro controlador do Air Fx é muito simples de utilizar e mantém uma temperatura exata do ar emitido. O Air Fx possui um manípulo de otoscópio com luz integrada. O manípulo de otoscópio utiliza um espéculo descartável e possui um LED que ilumina o tímpano sem obstruir o fluxo de ar ou a vista do canal auditivo. O manípulo de otoscópio possui uma lupa concebida para melhorar a visibilidade da membrana do tímpano.

O Air Fx utiliza um cabo USB para comunicar com o computador hospedeiro. O software da Interacoustics, versão 7.06 e superior, consegue coordenar os testes com o irrigador Air Fx para que o operador comece a gravar os movimentos oculares aquando do início da irrigação a partir do manípulo. O cabo USB é igualmente utilizado para configurar as definições de temperatura por defeito do irrigador Air Fx, seja utilizado como dispositivo independente ou em conjunto com o software VNG da Interacoustics.

A utilização deste produto visa a irrigação do canal auditivo externo do paciente, seja através de ar quente ou frio, sendo o objetivo a avaliação do sistema vestibular periférico. O produto visa ser utilizado por profissionais especializados numa clínica, hospital ou centro de reabilitação. A população de pacientes adequada inclui crianças e adultos com canal auditivo externo e anatomia do ouvido médio normais.



Não realizar irrigação em pacientes com perfurações da membrana do tímpano.

O Air Fx requer manutenção mínima. Caso seja necessário proceder a uma revisão, contacte a Interacoustics ou um dos representantes.

1.3 Descrição do produto

O irrigador de ar Air Fx emite ar frio ou quente para realizar testes calóricos para diagnósticos vestibulares.

Os sistemas consistem das seguintes peças incluídas e opcionais:

Quant.	Designação
Peças incluídas:	
1	Air Fx
1	Fio elétrico IEC de 10 Amperes
1 conjunto	Espéculo Ø 2,75 mm
1 conjunto	Espéculo Ø 4,25 mm
1	Seringa de 60cc e tubo
1	Cabo USB, 3 m
1	Manual de Utilizador
Acessórios:	
	Espéculos (34 peças) - tamanho de 2,75 mm (recomendado para irrigação) - tamanho de 4,25 mm (recomendado para visualizar a membrana do tímpano)
	Espéculo de irrigador utilizado com o Air Fx, sendo recomendada a sua substituição em cada novo paciente
	Conjunto de Drenagem e Enchimento
	Utilizado para encher e drenar água a partir da tubagem de plástico interna
	Fita para manuseamento de tubos utilizada para enrolar o manípulo para efeitos de armazenamento.

1.4 Avisos e Precauções

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:

	indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode ser fatal ou provocar lesões graves.
	utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões em pequeno ou médio grau.
	é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões.

Interacoustics – os passos marcados com o logotipo da Interacoustics são realizados automaticamente pelo interface do USB com o software VNG da Interacoustics.

2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos

Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio

O Air Fx vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o Air Fx. Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Comunicação de Imperfeições

Inspecione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informe imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução”

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.

2.2 Armazenamento

Condições ambientais



O Air Fx não pode ser utilizado em locais com risco de explosão. O equipamento não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigénio, ou óxido nitroso.

IEC 60601-1 Conformidade com as Normas

- Dispositivo pertencente à Classe I para proteção contra choque elétrico
- Peça Aplicada Tipo B para grau de proteção contra choque elétrico
- Classificação IPX0 para grau de proteção contra a entrada de água (ou seja, o sistema pode sofrer danos em caso de queda de água no equipamento eletrónico).



Por forma a evitar o risco de choque elétrico, o Air Fx deve ser apenas ligado a uma corrente elétrica com ligação a terra para a respetiva proteção."

O equipamento elétrico médico necessita precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e necessita ser instalado, e operado de acordo com a informação EMC fornecida.

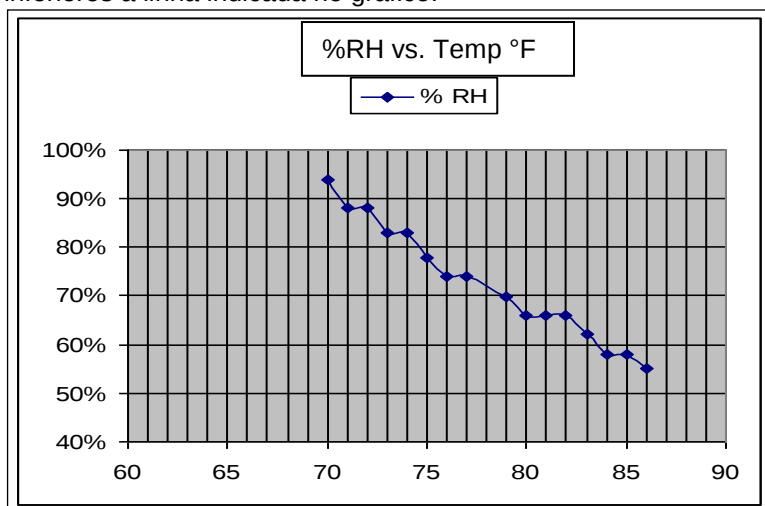
- O equipamento de comunicações com frequência rádio (FR) rádio ou portátil (como telemóveis, assistentes de dados pessoais, etc.) pode afetar o equipamento elétrico médico. Este equipamento não deve ser utilizado a distâncias próximas do equipamento.
- Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

Condições de desempenho		Condições de armazenamento	
Temperatura ambiente	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	Temperatura ambiente	4°C ~ 52°C 40°F ~ 125°F
Humidade relativa	Consultar o gráfico	Humidade relativa	10% ~ 90%



Caso o Air Fx seja armazenado em condições quase gélidas, dê algum tempo para que a unidade aqueça antes de utilizá-la junto dos pacientes.

De forma a evitar a formação de condensação no aparelho, opere-o a uma temperatura e humidade inferiores à linha indicada no gráfico.



2.3 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que quando o utilizador final desejar eliminar este produto, o mesmo deverá ser enviado para instalações de recolha em separado para recuperação e reciclagem. De contrário, poderá estar a prejudicar o meio ambiente.
	Ano de fabricação

2.4 Dicionário do Painel de Ligação

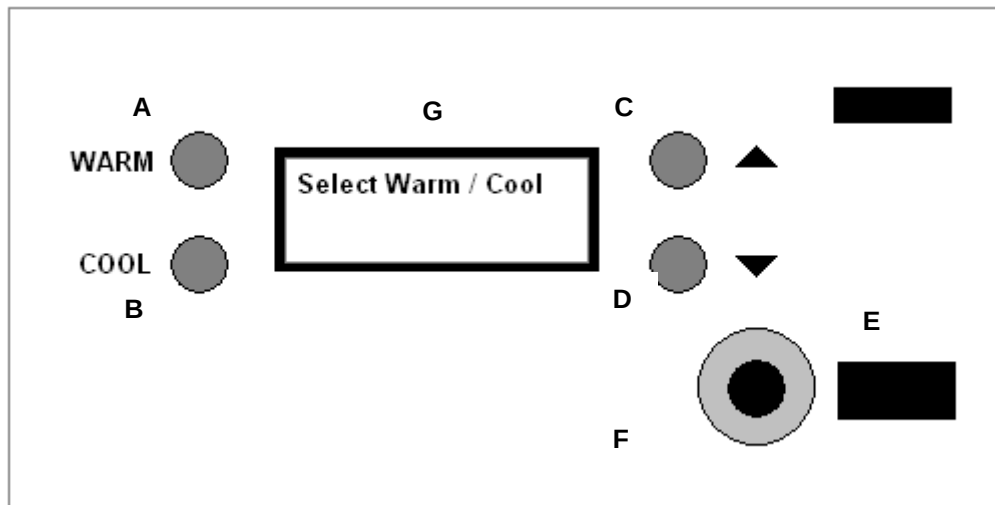


Figura 1 Diagrama do Painel Dianteiro

- A Especifica que a Irrigação a Quente vai ser realizada/regressa ao estado de alerta
- B Especifica que a Irrigação a Frio vai ser realizada/regressa ao estado de alerta
- C Aumenta o ponto de referência da temperatura em 1°C
- D Diminui o ponto de referência da temperatura em 1°C
- E Ligação de tubo
- F Suporte de manípulo
- G Ecrã de saída LCD

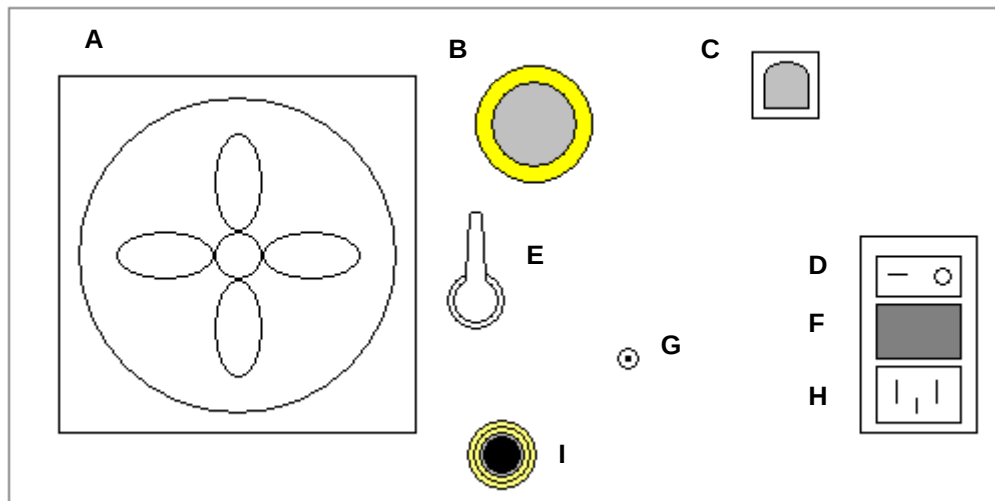


Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| A | Ventoinha de saída | F | Fusível |
| B | Filtro de Admissão de Ar | G | Parafuso de terra |
| C | Conector B de USB | H | Entrada de AC |
| D | Interruptor de corrente | I | Saída de Água de Enchimento/Drenagem |
| E | Válvula de Enchimento/Drenagem | | |

2.5 Preparação do Irrigador para a Primeira Utilização

O Air Fx requer uma fonte elétrica com terra e 115VAC ou 230VAC com base no modelo do aparelho.

O Air Fx é ventilado por meio de uma ventoinha localizada na traseira do aparelho. Não coloque o Air Fx junto de radiadores ou qualquer outra fonte de calor. Mantenha um mínimo de 10 cm (4 polegadas) de espaço livre atrás da unidade para garantir a circulação adequada.

Enchimento do reservatório de água

O Air Fx será enviado a partir da Interacoustics sem qualquer **água destilada** no reservatório. Proceda ao enchimento do reservatório de acordo com as instruções seguintes.



O Air Fx não pode ser utilizado sem a **água destilada** adequada presente no respetivo reservatório. A **água destilada** deve ser adicionada antes de proceder à aplicação de corrente. Caso não mantenha o nível adequado de **água destilada** fresca poderá provocar danos permanentes à unidade.

1. Desatarraxe a tampa do reservatório de água no topo do irrigador.
2. Encha o reservatório com **água destilada** até 1cm a partir do topo, conforme ilustrado na etiqueta do nível de água.
3. Ligue a seringa e a tubagem à Saída de Água de Enchimento/Drenagem (ver Figura 2). Prima a totalidade da tubagem na Saída de Água de Enchimento/Drenagem (cerca de 1" de tubagem) e depois puxe gentilmente a tubagem para verificar se a ligação está segura.
4. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Enchimento/Drenagem.
5. Puxe a seringa para trás de forma a retirar o ar da tubagem interior e empurrar a **água destilada** para o interior da seringa.
6. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Run (Funcionamento).
7. Desligue a seringa da tubagem e esguiche qualquer **água destilada** que se encontre no interior do reservatório.
8. Volte a ligar a seringa.
9. Repita os passos 4 a 8 para voltar a retirar o ar. Repita este processo de remoção até todo o ar ser removido das linhas internas, deixando apenas **água destilada** no interior da seringa. Extraia, pelo menos, 2 seringas cheias de **água destilada**.
10. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Run (Funcionamento).
11. Desligue a seringa e a tubagem. A tubagem pode ser removida ao fazer pressão de ambos os lados da junta cinzenta à volta da tubagem, enquanto puxa a tubagem.
12. Volte a atarraxar a tampa sobre o reservatório de água.
13. Ligue o Air Fx. Coloque-o em funcionamento por um minuto. Desligue o Air Fx. Repita os passos 3 até 11 para garantir que as bolhas de ar foram todas removidas do sistema.

2.6 Instalação dos Drivers USB do Air Fx

Os drivers do aparelho necessitam ser instaladas quer o Air Fx seja utilizado como aparelho independente ou em conjunto com o software VNG da Interacoustics. Ligue o cabo USB à traseira do irrigador e a uma porta USB disponível no seu computador. Utilize uma porta USB específica para o irrigador de forma a evitar ter que reinstalar os drivers posteriormente.

Logo que o irrigador esteja ligado ao computador, ligue o Air Fx. O Windows procederá ao lançamento do "Found New Hardware Wizard" (Assistente de Novo Hardware) e instalará os drivers automaticamente.

2.7 Utilização do Air Fx em conjunto com o Software VNG da Interacoustics

O software VNG 7.06 e superior da Interacoustics pode ser ajustado para funcionar em conjunto com o irrigador de ar Air Fx. Por padrão, o software permitirá estabelecer comunicação com o irrigador Air Fx. Caso o irrigador Air Fx seja enviado para revisão ou tenha problemas de ligação de USB, então o comando manual pode ser ativado a partir do software da Interacoustics. Proceda ao lançamento do software da Interacoustics, a seguir vá a Setup (Configuração) > System (Sistema). Altere a opção "Irrigation Control" (Controlo de irrigação) para Manual caso o Air Fx não comunique com o software da Interacoustics.

A definição por padrão é Interacoustics de forma a coordenar a gravação entre o software da Interacoustics e o irrigador Air Fx. Clique em OK para sair da Configuração e guardar as alterações efetuadas.

NOTICE

O Air Fx deve ser ligado à corrente antes da seleção de um teste calórico. Caso o irrigador não esteja ligado, encerre o VNG e proceda ao relançamento do módulo VNG com o cabo USB do irrigador ligado.

Se tiver um irrigador Aqua Stim da Interacoustics ligado ao VNG, desligue o interruptor do irrigador Aqua Stim (OFF) para que o VNG da Interacoustics possa comunicar apenas com o irrigador Air Fx.

3 Instruções de funcionamento

3.1 Manutenção do Nível de Água Destilada

Antes de proceder ao teste, verifique se o nível de **água destilada** fresca é visível no reservatório de água acima do topo da armação do irrigador. Caso o nível de água seja demasiado baixo, desatarraxe a tampa do reservatório de água e adicione **água destilada** até 1 cm, a partir das roscas, conforme ilustrado na etiqueta. Volte a atarraxar a tampa na perfeição sobre o reservatório de água para evitar a sua evaporação.

NOTICE

NÃO UTILIZE água da torneira, visto que os minerais presentes depositar-se-ão em componentes internos importantes causando danos que não estão abrangidos pela garantia.

3.2 Ligação do Espéculo

Para utilizar o Air Fx, terá que utilizar um espéculo na ponta da cabeça do otoscópio. Cada espéculo deve ser apenas utilizado uma vez e deve ser substituído para cada novo paciente. A Interacoustics recomenda a utilização de espéculos com 2,75 mm de diâmetro para uma melhor emissão de ar sobre a membrana do tímpano. O espéculo de 4,25 mm pode ser utilizado para ver o canal auditivo e a membrana do tímpano aquando de qualquer tipo de acumulação de cera no ouvido.

De forma a ligar um espéculo à extremidade do manípulo, terá que inseri-lo na ponta do otoscópio e virá-lo em cerca de 45° na direção dos ponteiros do relógio. Uma pequena ponta de plástico fica fixa à parte de metal da cabeça e fixa o espéculo ao manípulo. Puxe o espéculo suavemente para verificar se está seguro.



Figura 3 Coloque o espéculo na cabeça do otoscópio



Figura 4 Faça girar o espéculo na direção dos ponteiros do relógio para fixar, puxe o espéculo suavemente para verificar se está seguro

Os espéculos não contêm látex e silicone. Tenha cuidado para não apertar o espéculo em demasia, caso contrário pode partir a protuberância de plástico localizada no interior do espéculo, evitando que este se fixe ao manípulo. Assim que esta ponta se parte, o espéculo deixa de ficar fixo contra o manípulo. O espéculo pode ser removido do manípulo ao fazer girá-lo na direção oposta aos ponteiros do relógio para o desbloquear. **O espéculo deve estar apertado para evitar fugas de ar que reduzem a resposta do estímulo calórico.**

3.3 Seleção de Controlo Automático do Irrigador

Caso possua um sistema de gravação de vídeo VN415/VO425 da Interacoustics, pode definir o software da Interacoustics de forma a controlar automaticamente o irrigador IA Air Fx. No menu de teste de configuração para testes calóricos, selecione o separador “Stimulus” (Estímulos) e depois selecione o controlo Air Fx e escolha as temperaturas. Neste menu também pode escolher um tempo de teste em segundos.

A temperatura do ar por defeito é de 30°C para a irrigação a frio e 44°C para a irrigação a quente. O tempo de irrigação é definido para 60 segundos.

Configure Caloric Test

Test | Graphs | Analysis | **Stimulus** | Calibration

☒ Automatic irrigator control

☒ Air Fx

Temperatures [°Celsius]

Cold : 30

Warm : 44

Time [s]: 60

☐ Aqua Stim

Flow standard:

☒ BSA 500 ml/min

☐ ANSI 200 ml/min

Time [s]: 30

☐ Manual control

Cold : 30

Warm : 44

Save As Default

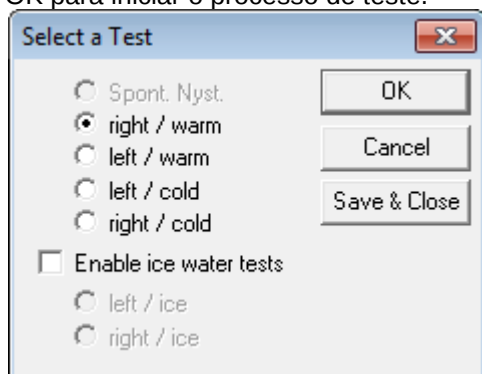
Load Defaults

OK Cancel Help

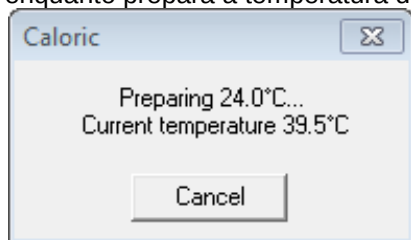
3.4 Seleção da Temperatura de Irrigação

Selecione a irrigação que deseja efetuar a partir do software da Interacoustics clicando no ícone de

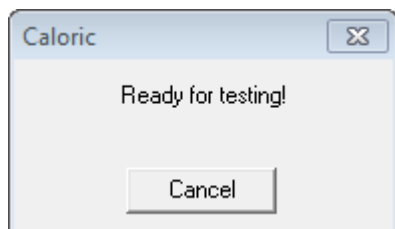
testes calóricos  e selecionando depois a seta verde  para iniciar/terminar um teste calórico. A partir do menu pop-up, clique no botão da irrigação que deseja iniciar e depois prima em OK para iniciar o processo de teste.



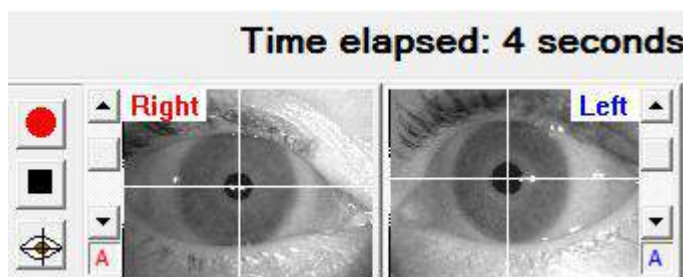
O irrigador será automaticamente iniciado de acordo com a definição de temperatura correta (temperatura fria ou quente por defeito). Um menu pop-up informá-lo-á do estado do irrigador enquanto prepara a temperatura desejada.



Quando o irrigador atinge a temperatura desejada, ecoa um tom indicador e surge uma caixa de diálogo informando-o que pode agora iniciar o teste.

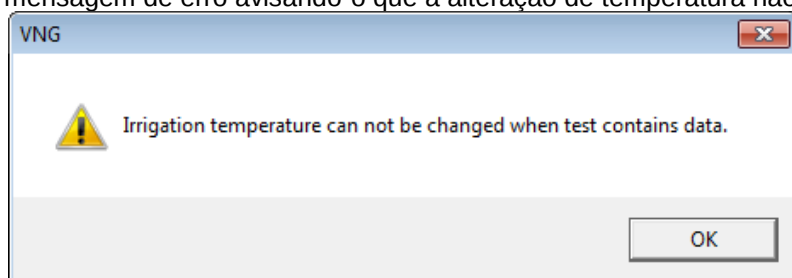


Pode elevar o irrigador e posicionar a ponta do mesmo no canal auditivo. Logo que a ponta seja corretamente posicionada e o paciente receba as devidas instruções, prima o botão que inicia o processo localizado no manípulo do irrigador e o tempo de gravação do teste calórico dará início. Após o tempo designado ser atingido, soará outro tom indicador e o fluxo de ar termina. A gravação continua até o tempo de duração do teste calórico selecionado ser atingido. O tempo do teste terminado surge depois no software.



Nota: se alterar manualmente a temperatura no próprio Air Fx ao premir um dos botões de temperatura durante a fase de preparação, também altera a temperatura no software da Interacoustics. Se cancelar o teste a qualquer altura, o irrigador passa a modo de descanso até clicar no botão com a seta verde para iniciar outro teste calórico.

Caso tente alterar manualmente a temperatura do irrigador depois de recolhidos os dados, receberá uma mensagem de erro avisando-o que a alteração de temperatura não é permitida.



Caso o irrigador não seja corretamente ligado à porta USB do computador, quando o botão da seta verde for premido para iniciar o teste calórico receberá a mensagem seguinte.



Caso o Air Fx seja utilizado como aparelho independente sem o software VNG da Interacoustics, prima o botão “Cool” (Frio) para selecionar a Irrigação a Frio ou prima o botão “Warm” (Quente) para selecionar a Irrigação a Quente. A temperatura desejada pode ser ajustada para cima ou para baixo utilizando os botões de ajuste da temperatura no painel dianteiro. Este ajuste de temperatura será apenas efetivo para esta irrigação. Caso deseje ajustar a temperatura fria ou quente por padrão, consulte a secção **Error! Reference source not found.**

NOTICE

A sequência de irrigação calórico recomendada é quente primeiro e depois frio. Após a última irrigação a quente, prima o botão de irrigação a frio e deixe que o irrigador funcione durante 5 a 7 minutos antes de realizar a irrigação a frio. Este período de 5-7 minutos é a duração standard recomendada entre irrigações aquando da alteração da temperatura de forma a permitir que os ouvidos do paciente se equilibrem. O tempo também produz uma temperatura de irrigação de ar mais precisa, mesmo se o ecrã do irrigador apresentar a mensagem "Ready" (Pronto) antes de os 5-7 minutos terminarem.

O ecrã LCD do painel dianteiro do irrigador apresenta o método de irrigação (Frio ou Quente) seguido da temperatura de irrigação desejada (24°C) e da atual temperatura (ex.: 23,4°C).

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

A irrigação estará disponível após a temperatura desejada ser atingida e estabilizar. Logo que tal ocorra, o Air Fx emite um tom indicador e apresenta a mensagem "**Ready**" (Pronto) sob a informação de irrigação.

Frio:	24°C	24,2°C
Pronto		

3.5 Realização da Irrigação



Um audiologista ou médico deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes de proceder a qualquer exame, deverá procurar a presença de infecções, feridas abertas, rolha de cera ou tímpanos perfurados. Se for observado qualquer um destes casos, NÃO realize a irrigação através do irrigador AirFX.

Antes da irrigação, o paciente deve manter a cabeça elevada a um ângulo de 30 graus. A cabeça do paciente deve manter uma elevação de cerca de 12 polegadas (superior ou inferior) relativamente à altura do irrigador. A irrigação com a elevação do paciente demasiado elevada ou baixa irá afetar adversamente a taxa de fluxo de irrigação.

Logo que a temperatura de irrigação selecionada for atingida, o Irrigador emitirá um som e apresentará a informação "Ready" (Pronto). Coloque o espéculo gentilmente no interior do canal auditivo externo, a seguir clique no botão situado no manípulo do irrigador para iniciar o fluxo de ar. Direcione o espéculo para o tímpano.



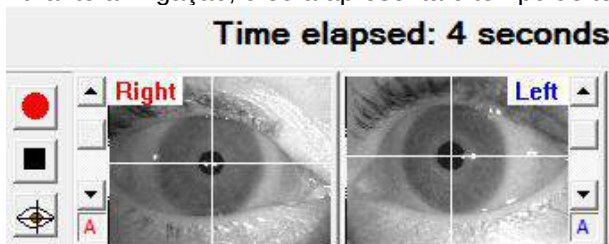
Logo que o botão do irrigador for premido para iniciar o teste, o ar continuará a fluir até o tempo de teste pré-selecionado ser atingido ou até premir o botão "Stop" na

barra de ferramentas de ícones do software



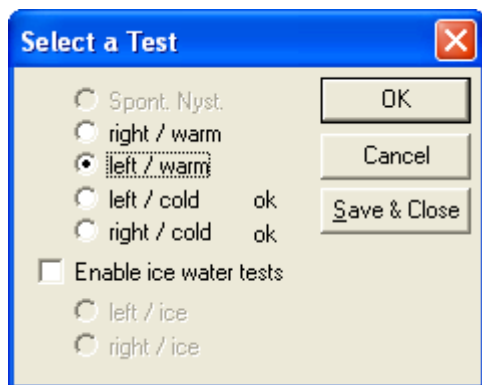
A gravação de movimentos do olho no âmbito do teste calórico inicia-se automaticamente depois de o botão do manípulo do irrigador ser premido.

Durante a irrigação, o ecrã apresenta o tempo de teste decorrido.



Caso a irrigação necessite de ser interrompida subitamente, retire o espéculo do ouvido e direcione o fluxo de ar para outro local. O fluxo de ar do irrigador continuará a funcionar até o tempo de irrigação pré-selecionado terminar, sendo que nessa altura soará um som e o fluxo de ar é interrompido.

Continue a gravação do movimento ocular e siga o protocolo normal para testes calóricos (ex.: tarefas de alerta, verificação de resposta de pique, teste para supressão de fixação, etc.). O irrigador será automaticamente definido de acordo com a temperatura de irrigação seguinte logo que selecione o próximo subteste de irrigação a partir da caixa de diálogo do menu.



Assim que as irrigações finais sejam finalizadas, retire o espêculo da ponta do manípulo e limpe-a com toalhetes Sani-Cloth.

3.6 Segurança

O irrigador de ar Air Fx utiliza **água destilada** para manter a temperatura no elemento de arrefecimento/aquecimento. Apesar de a temperatura do dispositivo de arrefecimento não ser apresentada, é monitorizada. Caso a temperatura de arrefecimento ultrapasse um determinado limite, a unidade interrompe a operação sendo apresentada a mensagem “Over Temp Error” (Erro de excesso de temperatura). Este erro pode ser resultado de água insuficiente no reservatório ou de bolhas na linha de água. Funcionamento do irrigador em temperaturas muito frias (as condições com uma temperatura <10°C também podem causar este erro). Certifique-se de que o irrigador aqueceu lentamente até atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o seu funcionamento.

Erro de excesso de temperatura
Contactar Suporte Técnico

A temperatura de emissão de ar é igualmente monitorizada para efeitos de segurança. Caso esta temperatura exceder os 50°C, o irrigador interrompe o funcionamento, sendo depois apresentada uma mensagem “Air Temp Error” (Erro de temperatura de ar).

Erro de temperatura de ar
Contactar Suporte Técnico

Se se verificar qualquer uma destas condições, desligue o irrigador e isole o problema (temperatura ambiente demasiado baixa, bolhas na linha de água, nível de **água destilada** muito baixo, etc.). Contacte o Departamento de Serviços da Interacoustics ou o seu representante local caso o problema não seja resolvido.

Coloque o irrigador Air Fx junto da extremidade da mesa ou carrinho para que o tubo fique suspenso, permitindo que o manípulo descanse adequadamente no respetivo descanso. Quando o irrigador não for utilizado, enrole a tubagem do manípulo do Air Fx utilizando a fita para manuseamento de tubos, permitindo que o manípulo fique seguro no descanso.

3.7 Drenagem do reservatório de água

O Air Fx deve ter o reservatório de água no topo do irrigador cheio com **água destilada**. Se a **água destilada** necessitar de ser drenada antes do envio do aparelho ou esvaziada antes de adicionar nova **água destilada**, o Air Fx deve ser drenado de acordo com as instruções que se seguem. Não armazene o irrigador em local com temperatura inferior a 0°C (32°F) .

1. Desatarraxe e retire a tampa do reservatório de água no topo do irrigador.
2. Ligue a seringa de plástico e a tubagem fornecida para Encher/Drenar a Saída de Água localizada na traseira do irrigador. Empurre a totalidade da tubagem de plástico da seringa no conector da Saída de Água para Enchimento/Drenagem e depois puxe gentilmente a tubagem para verificar se a ligação está segura, e não apresenta fugas.
3. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Enchimento/Drenagem.
4. Puxe a seringa para retirar a **água destilada** do interior da tubagem interna e do reservatório de água.
5. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Run (Funcionamento).
6. Desligue a seringa da tubagem e esguiche qualquer **água destilada** para o caixote do lixo.
7. Volte a ligar a tubagem da seringa e repita os passos 3 a 7 para voltar a retirar a **água destilada**. Repita este processo de remoção até todo o ar ser removido das linhas internas, até que seja apenas retirado ar da seringa.
8. Ajuste a Válvula de Enchimento/Drenagem para a posição Run (Funcionamento).
9. Desligue a seringa e a tubagem. A tubagem pode ser removida ao premir a junta cinzenta em redor da tubagem com a sua unha, enquanto puxa a tubagem para a retirar.
10. Volte a atarraxar a tampa sobre o reservatório de água.



4 Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

- É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Deve ser realizada uma oficina de formação reconhecida para garantir a manutenção e a reparação adequadas.
- Para assegurar a fiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente (uma vez por dia, por exemplo) um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de um exame a um paciente, uma limpeza adequada deverá assegurar que não existe sujidade nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujidade, poderá ser necessário utilizar um desinfetante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

CAUTION

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objectos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais
- Álcool isopropilo a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade

4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados

é mantido um período de manutenção de um ano

a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e

o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no pior caso de óbito ou deterioração grave do paciente ou utilizador).

4.4 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O Air Fx não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

4.5 Eliminação de Componentes



Em caso de conflito, toda a informação aqui presente é substituída pelos regulamentos Nacionais, Estaduais ou Locais. Caso tenha alguma questão, contacte as suas autoridades locais para manter a conformidade.

Material de embalagem

Caso o espaço de armazenamento assim o permita, o material de embalagem para computadores, impressoras e barras de luz digitais deve ser guardado. Este material de embalagem original oferece a máxima proteção caso algum destes artigos tenha que ser devolvido para revisão. Todo o cartão ou papel deve ser reciclado junto de uma empresa de eliminação de resíduos local, caso tal seja possível. Se não tiver disponível espaço de armazenamento para o material de embalagem de espuma, visite o website da Aliança de Recicladores de Embalagens em Espuma, <http://www.epspackaging.org/>, para obter sugestões e locais de reciclagem.

Peças eletrónicas

Dentro dos Estados Unidos

Algumas peças eletrónicas podem ser recicladas. O website que se segue lista os estados nos EUA e identifica os seus programas: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

Eliminação do produto



Na União Europeia, é ilegal eliminar aparelhos elétricos e eletrónicos como lixo orgânico não separado. Os aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e devem ser recolhidos separadamente. O símbolo destes produtos está assinalado com uma cruz (ver figura). A cooperação do utilizador é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, consequentemente, a saúde humana.

A tabela que se segue apresenta os componentes do sistema Micromedical e a sua presença relativa com base na percentagem do peso dos componentes, de acordo com a política de conformidade chinesa RoHS. As substâncias marcadas com um "X" ultrapassam 0,1% do peso do componente, exceto no caso do Cádmio (Cd) que é de 0,01%,



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

Component 组成	Substance 物质					
	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 Especificações Técnicas Gerais

5.1 Especificações do Aparelho

Taxa de Fluxo do Ar de Saída:	8 a 12 litros/minuto (taxa de fluxo fixa)
Temperatura do Ar Exterior:	Frio 20°C a 30°C (incrementos de 1°C) Quente 40°C a 50°C (incrementos de 1°C)
Precisão:	+/- 0,5°C
Estabilidade:	+/- 0,5°C, +/- 0,5 litros/min
Tempo para temperatura:	< 3 minutos
Água destilada:	220cc (7,4 oz)
Espéculos de otoscópio:	2,75 mm e 4,25mm (utilização única)
Ligação do computador:	USB 1,1 ou mais rápido, cabo de 3 m
Dimensões da armação:	35L x 32P x 22A cm (13,8 x 12,6 x 8,7 polegadas)
Comprimento do tubo de ar:	3 m
Peso:	8 kg
Tensão:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Fusíveis:	1 x 2A (unidades de 110VAC) 2 x 1A (unidades de 220VAC)
Potência consumida:	105VA
Corrente de fuga do chassis:	< 300 µA (condição de falha única)
Número CE:	500651
Modelo de produto:	Air Fx
Classificação:	Ila em conformidade com a MDD 93/42/CEE Anexo IX, regulamento 10
Em conformidade com:	Anexo V da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme emenda pela Diretiva 2007/47/CE
Organismo notificado:	BSI Management Systems CE 0086
Normas de Conformidade:	EN 60601-1:2006 Segurança básica e desempenho essencial EN 60601-1-1:2001 Segurança dos Sistemas Elétricos Médicos EN 60601-1-2:2007 Diretiva EMC EN 62304:2006 Software de Dispositivos Médicos

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. The Air Fx is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B Limits	
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) for 5 sec Mains power quality

variations on power supply lines IEC 61000-4-11	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	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: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Anexo B**Declaração de Conformidade**

Fabricante: **Fabricado por Interacoustics A/S by**
Micromedical Technologies, Inc.
10 Kemp Drive
Chatham, IL 62629 EUA
Tel: 217-483-2122
Fax: 217-483-2122
www.micromedical.com

Número CE: 500651

Modelo de produto: Air Fx

Classificação: IIa em conformidade com a MDD 93/42/CEE Anexo IX,
regulamento 10

Em conformidade com: Anexo V da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
conforme emenda pela Diretiva 2007/47/CE

Organismo notificado: BSI Management Systems CE 0086

Normas de Conformidade: EN 60601-1:2006 Segurança básica e desempenho
essencial
EN 60601-1-1:2001 Segurança dos Sistemas Elétricos Médicos
EN 60601-1-2:2007 Diretiva EMC
EN 62304:2006 Software de Dispositivos Médicos

Representante europeu: Sr. Martin Lindon-Jones
Guymark UK
St. Luke's House
Upper High Street
Cradley Heath
West Midlands
B64 5HX
Reino Unido
Telefone: +44-1384-410-848
FAX: +44-1384-410-898
e-mail: martin@guymark.com

Representante da Empresa:

Richard Miles
Contacto responsável
Título: CEO - Diretor-geral
E-mail: rick@Micromedical.com

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2008-10-03 af: EC Rev. dato: af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Phone

(+48) 91 441 7700

E-mail

info@interacoustics.com

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 user¹

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).

¹EC 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.