



Science **made** smarter

Kullanım Talimatları – TR

Air Fx

Kalorik İrrigatör



D-0140603-A – 2024/05

Telif hakkı © Interacoustics A/S Tüm hakları saklıdır. Bu belgedeki bilgiler Interacoustics A/S şirketine aittir. Bu belgedeki bilgiler önceden haber verilmeden değiştirilebilir. Bu belgenin hiçbir bölümü, Interacoustics A/S şirketinin yazılı izni olmadan hiçbir şekilde çoğaltılamaz ve iletilemez.

İçindekiler

İçerik

1	GİRİŞ	1
1.1	Bu kılavuz hakkında	1
1.2	Kullanım amacı.....	1
1.3	Ürün tanımı.....	2
1.4	Uyarılar ve önlemler	2
2	AMBALAJDAN ÇIKARMA VE KURULUM	3
2.1	Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme.....	3
2.2	Ürünün saklanması	3
2.3	İşaretler	5
2.4	Panel bağlantıları	6
2.5	İrrigatörü ilk kullanım için hazırlama.....	7
3	KULLANIM TALİMATLARI	8
3.1	Damıtılmış su seviyesini koruma.....	8
3.2	Air Fx'i VNG/ENG yazılımı ile kullanma	8
3.3	İrrigatörü açma	8
3.4	Spekulumu bağlama	8
3.5	İrrigasyon sıcaklığını seçme.....	9
3.6	İrrigasyon gerçekleştirme	9
3.7	Güvenlik	10
3.8	İrrigatörü kapatma	10
3.9	Su rezervuarını boşaltma	11
4	BAKIM	12
4.1	Genel temizlik prosedürü	12
4.1.1	Genel Önlemler.....	12
4.1.2	Önerilen temizlik maddesi ve sıklığı.....	12
4.1.3	Her hastadan sonra.....	12
4.1.4	Günlük.....	13
4.1.5	Üç aylık bakım	13
4.1.6	Yıllık bakım	13
4.2	Garanti ve servis	14
4.2.1	Ürün garantisi	14
4.2.2	Ürün onarımı / servisi ile ilgili	14
4.3	Ürünün bertaraf edilmesi.....	15
4.4	Arıza 15	
5	GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER	16
5.1	Cihaz teknik özellikleri.....	16
5.2	EMC uygunluğu.....	17



1 Giriş

1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz Air Fx Kalorik İrrigatör için geçerlidir.

Üretici:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danimarka
Tel.:	+45 6371 3555
E-posta:	info@interacoustics.com
Web sitesi:	www.interacoustics.com

1.2 Kullanım amacı

Air Fx hava irrigatörü, vestibüler teşhis amacıyla kalorik testler gerçekleştirmek için soğuk veya sıcak hava dağıtımı sağlar. Air Fx, operatörün hava akışını hastanın kulak kanalı yoluyla timpanik membrana yönlendirmesini gerektirir; bu da kulak sıcaklıklarında bir farklılık yaratır ve hastanın gözlerinde nistagmus görülmesine neden olur. Tipik olarak, her kulak için bir soğuk ve bir sıcak olmak üzere dört irrigasyon gerçekleştirilir. Daha sonra bir kulak hareket sensörünün diğer kulak sensöründen daha zayıf olup olmadığını belirlemek için irrigasyona verilen yanıtlar karşılaştırılır.

Air Fx, USB aracılığıyla Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 ve VisualEyes 525 VNG/ENG yazılımı ve Micromedical Spectrum VNG ile birlikte kullanılabilir. Yukarıda belirtilen yazılım programlarından biriyle entegre edildiğinde, Air Fx irrigatör kullanımıyla kalorik test doğru irrigasyon sıcaklığıyla başlatılacaktır.

Air Fx'i kullanan tüm personel, Air Fx'i bir hastada kullanmadan önce bu kılavuzun içeriği hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Interacoustics veya bir satış temsilcisi aracılığıyla ek eğitim talep edilebilir.

Air Fx, VNG/ENG test protokolünün bir parçası olarak yalnızca kalorik uyarım amacıyla dış kulak kanalının irrigasyonu için kullanılmalıdır. Cihaz kulak kiri temizlemek için tasarlanmamıştır.

Otoskop sapında tek kullanımlık spekulum kullanılır ve hava akışını veya kulak kanalının görünümünü engellemeden kulak zarını aydınlatan entegre bir LED bulunur. Otoskop sapında ayrıca, timpanik membranın görünürlüğünü artırmak için tasarlanmış bir büyüteç bulunur.

Servis gerektiğinde lütfen Interacoustics veya yerel Interacoustics distribütörü ile iletişime geçin.

Bu ürünün kullanım amacı, periferik vestibüler sistemin değerlendirilmesi amacıyla hastanın dış kulak kanalının sıcak veya soğuk hava ile irrigasyonudur. Ürünün klinik, hastane veya rehabilitasyon ortamında eğitim almış bir profesyonel tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Uygun hasta popülasyonu, normal dış kulak kanalı ve orta kulak anatomisine sahip çocukları ve yetişkinleri içermektedir.

Kontrendikasyonlar

Timpanik membran (TM) perforasyonu olan hastalarda suyla kalorik uyarım yapmayın. TM perforasyonu olan hastalarda vestibüler yanıtın mevcut olup olmadığını belirlemek için yalnızca hava ile kısa bir uyarım gerçekleştirin. TM perforasyonu olan hastalarda unilateral zayıflık ve direksiyonel preponderans ölçümlerinin hesaplanması mümkün değildir.



1.3 Ürün tanımı

Air Fx hava irrigatörü, vestibüler teşhis amacıyla kalorik testler gerçekleştirmek için soğuk veya sıcak hava dağıtımı sağlar.

Sistemler aşağıdaki standart ve isteğe bağlı parçalardan oluşmaktadır:

Miktar	Tanım (Ürün)
Dahil olan parçalar:	
1	Air Fx
1	Güç kablosu IEC 10 Amper
1 paket	Spekulum Ø 2, 75 mm
1 paket	Spekulum Ø 4, 25 mm
1	60 cc şırınga ve boru
1	USB Kablosu, 3m (9, 8 ft)
1	Kullanım Kılavuzu
1	Boşaltma ve Doldurma Kiti
1	Hortum Kontrol Bandı

1.4 Uyarılar ve önlemler

Bu kılavuzda kullanılan uyarı, dikkat ve not işaretlerinin anlamları aşağıdaki gibidir:



UYARI

UYARI etiketi, hasta ve/veya kullanıcı için tehlike oluşturabilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.



DİKKAT

DİKKAT etiketi, ekipmana hasar verebilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.

NOT

NOT işareti, kişisel yaralanmaya neden olmayacak uygulamalar ile ilgili açıklamalarda bulunmak için kullanılır.



2 Ambalajdan çıkarma ve kurulum

2.1 Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme

Hasarlara karşı kontrol edin

Cihazı teslim alındığınızda, nakliye kontrol listesindeki tüm bileşenleri aldığınızdan emin olun. Tüm bileşenler, kullanıma başlamadan önce çizik, darbe ve eksik parçalara karşı gözle kontrol edilmelidir. Gönderilen tüm bileşenler, mekanik ve elektriksel işlevsellikleri açısından kontrol edilmelidir. Ekipmanda arıza tespit etmeniz durumunda lütfen hemen yerel distribütörünüzle iletişime geçin. Nakliyecinin incelemesi ve sigorta başvurusu için nakliye materyallerini muhafaza edin.

Gelecekteki nakliye işlemleri için kutuyu saklayın

Cihaz, bileşenleri için özel olarak tasarlanmış olan nakliye kartonlarıyla birlikte gelir. Kartonların, ürünün iadeye veya servise gönderilmesi gerektiğinde kullanılmak üzere saklanmaları önerilir.

Raporlama ve iade prosedürü

Eksik parçalar, arızalar ve/veya nakliye sırasında hasar görmüş bileşenler fatura, seri numarası ve sorunun ayrıntılı bir raporuyla birlikte hemen tedarikçiye/yerel distribütöre bildirilmelidir. Yerinde sunulan servis hizmetleriyle ilgili bilgi için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin. Sistemin / bileşenlerin servis için iade edilmesi gerekiyorsa, lütfen bu kılavuzun ekinde bulabileceğiniz '**İade Raporu**'nu kullanarak ürünün sorunlarıyla ilgili tüm detayları belirtin. İade raporunda sorunlarla ilgili bilinen tüm detayları belirtmeniz son derece önemlidir. Bu, cihazınızı inceleyen mühendisin sorunu anlamasına ve sizi memnun edecek şekilde çözmesine yardımcı olacaktır. Yerel distribütörünüz, her türlü servis/iade prosedürünün ve ilgili formalitelerin koordine edilmesinden sorumludur.

2.2 Ürünün saklanması

Çevre koşulları



Patlama riski olabileceğinden Air Fx, hava veya oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.

IEC 60601-1 Standartlarına Uyumluluk

- Elektrik çarpmasına karşı koruma için Sınıf I cihaz
- Elektrik çarpmasına karşı koruma düzeyi için B Tipi Parça
- Su girişine karşı koruma düzeyi için IPX0 sınıfı (yani elektronik ekipmanın üzerine su dökülürse sistem zarar görebilir)



Elektrik çarpma riskinin önlenmesi için, Air Fx yalnızca korumalı ve topraklı bir güç kaynağına bağlanmalıdır.



Tıbbi elektrikli ekipmanlar için elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler alınması ve bu ekipmanların sağlanan EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete alınması gerekir.

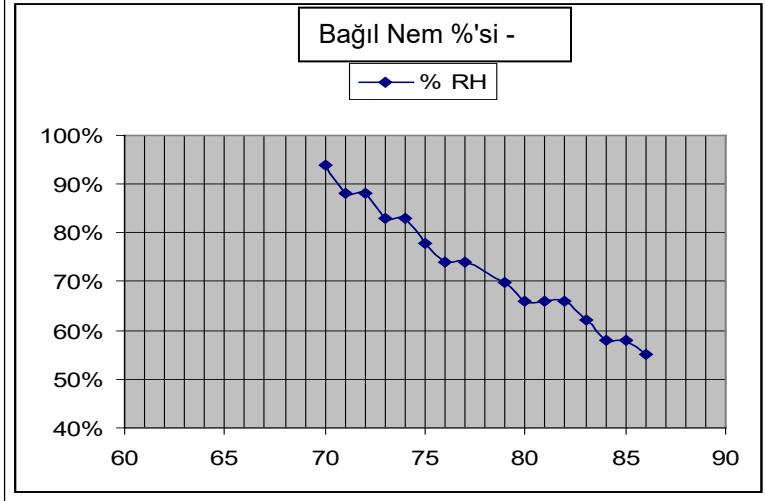
- Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanları (örneğin cep telefonları, kişisel veri asistanları vb.) tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir. Bu tür ekipmanlar, tıbbi elektrikli ekipmana yakın mesafelerde kullanılmamalıdır
- Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortamlarda veya hastane ortamında tipik bir konumun özellikleri seviyesinde olmalıdır

Performans Koşulları	Ürünün saklanması	Ürünün taşınması	
Sıcaklık	10°C ~ 40°C 60°F ~ 104°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Bağıl Nem	Grafiğe bakınız	%10 ~ %90	%10 ~ %95
	Yoğuşmasız	Yoğuşmasız	Yoğuşmasız



Air Fx donmaya yakın koşullarda saklanıyorsa, hastalarda kullanmadan önce ünitenin çözülmesi için biraz zaman tanıyın.












Cihazda yoğuşmayı önlemek için, grafikteki çizginin altındaki sıcaklık ve nem değerlerinde çalıştırın.





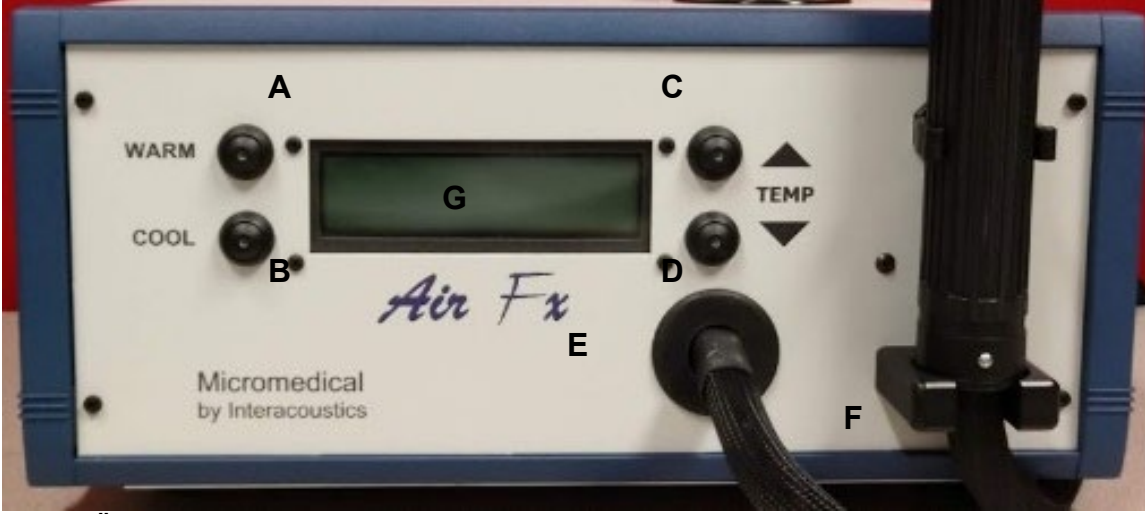
2.3 İşaretler

Cihazın üzerinde aşağıdaki işaretleri bulabilirsiniz:

	Basılacak klavye tuşunun parantez içinde adı
	Hastaya veya hastadan elektrik enerjisi veya elektrofizyolojik sinyal iletmeye amaçlanan bir hasta bağlantısını içeren uygulanan parça, BF Tipi bir parça olacaktır. Bir EOG amplifikatörü BF Tipi bir parça olarak kabul edilir.
	Hastadan hemen ayrılabilen bir hasta bağlantısı içeren uygulanan parça B Tipi parçadır. Cihaz B Tipi bir parçadır.
	Kullanım Talimatlarına başvurun
	Elektrostatik duyarlı cihazların kullanımıyla ilgili önlemleri alın
	WEEE (AB direktifi) Bu simge, ürünün ayrıştırılmamış atık olarak atılmaması gerektiğini, toplanıp geri dönüştürülebilmesi için özel toplama alanlarına gönderilmesi gerektiğini belirtir.
	Ürünün izin verilen maksimum yoğunluk değerinin altında kurşun, cıva, kadmiyum, hekzavalent krom, polibromlu bifeniller ve polibromlu difenil eterler içermediğini ifade eden Çin RoHS uyumluluk standardı.
	Elektrik topraklaması
	ETL 5003648 - Bu cihaz Electronic Testing Laboratories (Elektronik Test Laboratuvarları) standartlarını karşılamaktadır
	MD sembolüyle birlikte kullanılan CE işareti, Interacoustics A/S'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek I'nin gerekliliklerini karşıladığını gösterir. Kalite sistemi TÜV tarafından onaylanmıştır (tanımlama numarası: 0123)
	Tıbbi Cihaz



2.4 Panel bağlantıları



Şekil 1 Ön Panel Şeması

- A Gerçekleştirilecek Sıcak İrrigasyonu belirtir / bekleme durumuna döner
- B Gerçekleştirilecek Soğuk İrrigasyonu belirtir / bekleme durumuna döner
- C Sıcaklık ayar noktasını 1°C yukarı ayarlar
- D Sıcaklık ayar noktasını 1°C aşağı ayarlar
- E Hortum bağlantısı
- F Sap desteği
- G LCD çıkış ekranı



Şekil 2 Arka Panel Şeması

- A Egzoz fanı
- B Hava Giriş Filtresi
- C USB B Konektörü
- D Güç Düğmesi
- E Doldurma / Boşaltma Valfi
- F Seri Numarası
- G Sigortalar
- H Topraklama Vidası
- I AC Girişi
- J Su Doldurma / Boşaltma Çıkışı



2.5 İrrigatörü ilk kullanım için hazırlama

Air Fx, cihazın arkasında bulunan bir fan tarafından havalandırılır. Air Fx'i kalorifer peteği veya başka bir ısı kaynağının yakınına yerleştirmeyin. Yeterli sirkülasyon sağlamak için ünitenin arkasında en az 10 cm (4 inç) boş alan bırakın.

Su rezervuarını doldurma

Air Fx, Interacoustics'ten rezervuarda **damıtılmış veya demineralize su** olmadan gönderilecektir. Lütfen aşağıdaki talimatlara göre doldurun.



Air Fx, su rezervuarında yeterli miktarda **damıtılmış veya demineralize su** olmadan kullanılamaz. Güç sağlanmadan önce **damıtılmış veya demineralize su** eklenmelidir. Taze **damıtılmış veya demineralize suyun** uygun seviyede tutulmaması ünitede kalıcı hasara neden olabilir.

1. İrrigatörün KAPALI olduğunu kontrol edin.
2. İrrigatörün üst kısmındaki su rezervuarının kapağını çıkarın. Kapağı çıkarmak için zorlamayın veya mekanik aletler kullanmayın.
3. Rezervuarı kapağın alt kısmından 1 cm mesafeye kadar damıtılmış suyla doldurun. Devrelerin hasar görmesini ve kullanıcıyı elektrik çarpmasını önlemek için, su rezervuarı dışında ünitenin içine su dökmemeye dikkat edin. Su dökülürse, hemen silin.
4. Birlikte verilen 60 cc'lik şırıngayı ve boruyu Su Doldurma / Boşaltma Çıkışına bağlayarak hortumlardan, pompadan ve saptan havayı tahliye edin. Boruyu Su Doldurma / Boşaltma basmalı konektörünün içine (yaklaşık 1" (2 cm) boru) tamamen itin. Borunun sabitlendiğinden olduğundan emin olmak için yavaşça çekin.
5. Doldurma / Boşaltma Valfini Doldurma / Boşaltma konumuna getirin.
6. İç borudaki havayı çekmek için şırıngayı geri çekerek damıtılmış suyun şırınganın içine çekilmesini sağlayın. Hava kabarcığı varsa veya emme gerçekleşmiyorsa, Doldurma / Boşaltma Valfini Çalıştırma konumuna getirin ve boruyu tekrar bağlayın. Tekrar bağladıktan sonra, Doldurma / Boşaltma Valfini Doldurma / Boşaltma konumuna getirin.
7. Şırıngayı borudan ayırın ve suyun borudan çıkmasını önlemek için boruyu irrigatörün üzerinde tutun. Rezervuara çekilen damıtılmış suyu boşaltın. Şırıngayı boruya tekrar bağlayın.
8. Hatlarda kalan havayı çekmek için 6 - 7. adımları iki kez daha tekrarlayın.
9. Doldurma / Boşaltma Valfini Çalıştırma konumuna getirin.
10. Şırıngayı ayırın. Boru, borunun etrafındaki boru konektörünün gri manşonu yan kısımlarından itilip, aynı anda boru çekilerek çıkarılabilir.
11. Kapağı tekrar su rezervuarına yerleştirin.
12. AC güç kablosunu irrigatörün arkasına takın ve güç kablosunun yanındaki güç düğmesini kullanarak Air Fx'i açın. Su, hortumlar aracılığıyla otomatik olarak sapa pompalanacak ve rezervuara geri dönecektir.
13. İrrigatör cihazını önce sıcak döngüde, ardından soğuk döngüde çalıştırarak sistemi test edin. İrrigatör bunu yapabiliyorsa, kullanıma hazırdır. İrrigatör istenen sıcaklığa ulaşamıyorsa, doldurma talimatlarını tekrarlayın.



3 Kullanım talimatları

3.1 Damıtılmış su seviyesini koruma

Test işleminden önce, irrigatör gövdesinin üst kısmının üzerindeki su rezervuarında taze **damıtılmış veya demineralize su** seviyesinin görüldüğünü doğrulayın. Su seviyesi çok düşükse, su rezervuarının kapağını çıkarın ve etikette gösterildiği gibi dişlerden 1 cm mesafeye kadar **damıtılmış veya demineralize su** ekleyin. Buharlaşmayı önlemek için kapağı tekrar su rezervuarına yerleştirin.

NOT

Musluk suyu KULLANMAYIN; aksi halde sudaki mineraller kritik dahili bileşenler üzerinde birikecek ve garanti kapsamına girmeyen hasarlara neden olacaktır.

3.2 Air Fx'i VNG/ENG yazılımı ile kullanma

Air Fx hava irrigatörü, uyumlu¹ VNG/ENG yazılımıyla yapılandırılabilir. Kalorik test ayarları veya sistem ayarları Air Fx irrigatörü ile iletişim kuracak şekilde yapılandırılmalıdır. Kalorik test hazırlandığında irrigatör, seçilen teste göre irrigatörü sıcak veya soğuk irrigasyon için hazırlayacaktır. Irrigatör istenen sıcaklığa ulaşana kadar test başlatılamayacaktır. Irrigatörü istenen irrigasyona hazırlanırken VNG/ENG yazılımı irrigatörün durumunu gösterecektir.

3.3 Irrigatörü açma

Arka paneldeki güç düğmesini açık konuma getirin. Air Fx başlatılacak, üretici yazılımı sürümü gösterilecek ve ardından bekleme durumuna geçilecektir.

Select Cool / Warm (Sıcak / Soğuk seçimini yapın)
Air Fx v1. 4

3.4 Spekulumu bağlama

NOT



Spekulumlar tek kullanımlıktır ve her yeni hasta için değiştirilmelidir.

Kullanım için otoskop başlığının ucunda bir spekulum gereklidir. Interacoustics, irrigasyon için 2,75 mm çaplı spekulum, kulak kanalının timpanik membrandaki kulak kiri impaksiyonu veya perforasyonları açısından incelenmesi için ise 4,25 mm çaplı spekulum kullanılmasını önerir.



Kulak kanalı kulak kiri ile tıkanmışsa, irrigasyon öncesinde kulak kirini temizleyin. Kulak kiri impaksiyonu olan bir hastada yapılan irrigasyon, irrigasyon uyarısına daha az yanıt verecektir.

Sapın kulak ucuna bir spekulum monte etmek için, spekulumu otoskopun ucuna yerleştirin ve saat yönünde yaklaşık 45° çevirin. Küçük bir plastik uç, başlığın metal kısmına kilitlenecek ve spekulumun sapa sabitlenmesini sağlayacaktır. Sabitlendiğini doğrulamak için spekulumun üzerine yavaşça çekin.

¹ Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ve VisualEyes 525, uyumlu VNG/ENG yazılımlarıdır.



Şekil 3 Spekulumu Otoskop Başlığına Yerleştirin



Şekil 4 Spekulumu Kilitlemek için Saat Yönünde Çevirin, Sabitlendiğini Doğrulamak için Spekulumu Yavaşça Çekin

Spekulum lateks ve silikon içermez. Spekulumu çok fazla döndürme kuvveti uygulamayın; aksi halde spekulumun iç kısmındaki plastik çıkıntı kırılarak spekulumun sapa sabitlenmesini engelleyecektir. Bu uç kırıldığında spekulum bir daha sapa sabitlenemez. Spekulum, kilidi açmak için önce saat yönünün tersine çevrilerek saptan çıkarılabilir. **Kalorik uyarım yanıtını azaltacak olan hava sızıntılarını önlemek için spekulumun sıkı olması gerekir.**

3.5 İrrigasyon sıcaklığını seçme

Air Fx bağımsız bir cihaz olarak kullanılıyorsa, irrigasyon sıcaklığını seçmek için ön paneldeki Cool (Soğuk) veya Warm (Sıcak) düğmesine basın. Air Fx, uyumlu bir yazılıma sahip bir VNG/ENG sistemine bağlanırsa yazılım, test veya sistem ayarlarına göre irrigasyon sıcaklığını seçecektir.

NOT: İrrigatör sistemi VNG/ENG yazılımıyla birlikte kullanılıyorsa, bilgisayar özellikleri ve desteklenen işletim sistemiyle ilgili bilgiler için ilgili yazılımın kullanım kılavuzuna bakın.

İrrigatör ön panelindeki LCD ekranı, irrigasyon yöntemini (Cool [Soğuk] veya Warm [Sıcak]), ardından istenen irrigasyon sıcaklığını (24°C) ve mevcut sıcaklığı (ör. 23, 4°C) gösterecektir.

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

İstenilen sıcaklığa ulaşıldıktan ve stabil hale getirildikten sonra irrigasyon yapılabilecektir. Bu durumda Air Fx bir gösterge sesi çıkaracak ve irrigasyon bilgilerinin altında "**Ready**" (Hazır) ibaresi görüntülenecektir.

Cool (Soğuk):	24°C	24, 2°C
Ready (Hazır)		

3.6 İrrigasyon gerçekleştirme



Bir odyolog veya hekim, test işlemi öncesinde hastanın kulağını bir otoskopta incelemeli, enfeksiyon, açık yara, kulak kiri impaksiyonu veya kulak zarı delinmesi olup olmadığına bakmalıdır. Bunlardan herhangi biri gözlemlenirse, Air Fx irrigatör ile irrigasyona DEVAM ETMEYİN.

İrrigasyon öncesinde hasta, lateral yarım daire kanallarını dikey düzleme yerleştirmek için başı 30 derece yükseltilmiş halde sırtüstü yatırılmalıdır. Operatör hastanın yanına, irrigasyon uygulanan kulağın bulunduğu tarafa oturmalıdır. Bir elinizle irrigatörün sapını tutarak, hastaya ne olacağını ve ne hissedeceğini söyleyin. Otoskopun büyütecinden bakarak 2,75 mm çaplı spekulumlu otoskopu hastanın kulağına yerleştirin. Timpanik membrana (TM) bakarak spekulumun yönünü ayarlayın. Tüm irrigasyon boyunca hava akışını sürekli olarak TM'ye yönlendirin. Geri sayım zamanlayıcısını başlatmak için irrigatörün sapındaki beyaz renkli düğmeye basın. Uyumlu VNG/ENG yazılımıyla bilgisayara bağlanırsa, test kayda da başlayacaktır. İrrigasyon sırasında LCD ekranda "Irrigating" (İrrigasyon gerçekleştiriliyor)



ibaresi ve geçen süre görüntülenecektir. Testi yeniden başlatmak için beyaz renkli düğmeyi 3 saniye basılı tutun; zamanlayıcı sıfırlanacak ve VNG/ENG takibi iptal edilecektir.

Cool (Soğuk):	24°C	24, 1°C
Irrigating		0:08
(İrrigasyon		
gerçekleştiriliyor)		

NOT

Hastanın kalorik irrigasyon sırasında yaşadığı algılanan dönme hissi (baş dönmesi), fonksiyonel bir kulağın kalorik irrigatör ile uyarılmasının istenen sonucudur. Klinisyen, hastayı sakinleştirmek ve dönme hissinin (baş dönmesi) bir dakika içinde geçeceği konusunda rahatlatmak için hastanın yanında kalmalıdır. Bulantı, geçici olan ve her hastada yaşanmayan istenmeyen bir yan etkidir. Hastanın midesi bulanırsa, bulantı geçinceye kadar testi durdurun. Hastaya kusma havuzu hazırlayın. Hasta kusarsa, bu ziyaret için tüm kalorik testleri durdurun.

3.7 Güvenlik

Air Fx hava irrigatörü, soğutucu / ısıtıcı elemanındaki sıcaklığı korumak için **damıtılmış veya demineralize su** kullanır. Soğutma suyunun sıcaklığı görüntülenmez, ancak izlenir. Soğutma suyu sıcaklığı belirli bir sınırın üzerine çıkarsa, ünite çalışmayı durdurur ve "Over Temp Error" (Aşırı Sıcaklık Hatası) mesajı görüntülenir. Bu hata, su rezervuarındaki suyun yetersiz olmasından veya su hattındaki hava kabarcıklarından kaynaklanabilir. Irrigatörün çok soğukta (<10°C) çalıştırılması da bu hataya neden olabilir. Çalıştırmadan önce irrigatörün yavaş yavaş oda sıcaklığına kadar ısındığından emin olun.

Over Temp Error (Aşırı Sıcaklık Hatası)
Call TechSupport (Teknik Desteği Arayın)

Güvenlik açısından hava dağıtım sıcaklığı da izlenir. Bu sıcaklık 50°C'yi aşarsa, sulama cihazı çalışmayı durduracak ve "Air Temp Error" (Hava Sıcaklığı Hatası) mesajı görüntülenecektir.

Air Temp Error (Hava Sıcaklığı Hatası)
Call TechSupport (Teknik Desteği Arayın)

Bu koşullardan (ortam sıcaklığı çok düşük, su hattında hava kabarcığı, **damıtılmış veya demineralize su** seviyesi çok düşük vb.) herhangi biri meydana gelirse, irrigatörü kapatın ve sorunu izole edin. Sorun çözülmezse, Interacoustics Servis Departmanı veya yerel servis temsilcisiyle iletişime geçin.

Air Fx irrigatörü, hortumun aşağıya doğru sarkması ve sapın kızağına (yuva) tam olarak oturmasını sağlayacak şekilde masanın veya arabanın kenarına yakın bir yere yerleştirin. Irrigatör kullanılmadığında, Air Fx sap borusunu hortum kontrol bandı ile sarın ve sapın kızağına (yuva) sabitlenmesine izin verin.

3.8 Irrigatörü kapatma

Air Fx, on dakika geçtikten sonra veya irrigasyon sıcaklığı seçim düğmesine iki kez basıldığında bekleme moduna geçecektir. Air Fx'in uyumlu VNG/ENG yazılımıyla birlikte kullanılması durumunda yazılım, test işleminin sonunda Air Fx'i bekleme moduna alacaktır. Air Fx bekleme modundayken, güvenlik açısından arka paneldeki güç düğmesi kapalı konuma getirilmelidir.



3.9 Su rezervuarını boşaltma

Air Fx'te irrigatörün üst kısmında, **damıtılmış veya demineralize su** ile doldurulmuş su rezervuarı bulunmalıdır. **Damıtılmış veya demineralize suyun** nakliyeden önce boşaltılması veya yeni **damıtılmış veya demineralize su** eklenmeden önce yıkanması gerekiyorsa, Air Fx aşağıdaki talimatlara göre boşaltılmalıdır. Irrigatörü 0°C'nin (32°F) altındaki yerlerde saklamayın.

1. Irrigatörün üst kısmındaki su rezervuarının kapağını çıkarın.
2. Birlikte verilen plastik şırıngayı ve boruyu, irrigatörün arkasındaki Su Doldurma / Boşaltma Çıkışına bağlayın. Şırınganın plastik borusunu Su Doldurma / Boşaltma Çıkışı konektörüne tamamen itin ve ardından bağlantının sabitlendiğini ve sızıntı olmadığını doğrulamak için boruyu yavaşça çekin.
3. Doldurma / Boşaltma Valfini Doldurma / Boşaltma konumuna getirin.
4. **Damıtılmış veya demineralize suyu** dahili boru ve su rezervuarından çekmek için şırıngayı geri çekin.
5. Şırıngayı borudan ayırın ve suyun borudan çıkmasını önlemek için boruyu irrigatörün üzerinde tutun. **Damıtılmış veya demineralize suyu** bir atık kabına boşaltın. Şırıngayı boruya tekrar bağlayın. **Damıtılmış veya demineralize suyun** tamamı iç hatlardan boşaltılana ve şırınganın içine yalnızca hava çekilene kadar bu işlemi tekrarlayın.
6. Doldurma / Boşaltma Valfini Çalıştırma konumuna getirin.
7. Şırıngayı ve boruyu ayırın. Boruyu çekip, aynı anda borunun etrafındaki gri contayı tırnağınızla iterek çıkarabilirsiniz.
8. Kapağı tekrar su rezervuarına yerleştirin.



4 Bakım

4.1 Genel temizlik prosedürü

4.1.1 Genel Önlemler

- Temizlemeden önce her zaman cihazı kapatın ve elektrik prizinden çekin
- Otoklav kullanmayın, sterilize etmeyin veya cihazın veya aksesuarın içine sıvı kaçırmayın
- Cihazın veya aksesuarın hiçbir yerini temizlemek için sert veya sivri nesnelere kullanmayın
- Sıvıyla temas etmiş parçaları temizlemeden önce kurumaya bırakmayın
- Dezenfektan. Organik çözücülerin ve aromatik yağların kullanımından kaçınılmalıdır.
- İzopropil alkolün cihazların ekranlarıyla temas etmesine izin vermeyin
- İzopropil alkolün herhangi bir silikon tüp veya kauçuk parçayla temas etmesine izin vermeyin
- Malzemenin İzopropanol tarafından bozulmasını önlemek için, %70-85 v/v (hacmen) İzopropil alkol ile dezenfekte edildikten sonra su sisteminin damıtılmış su ile irrigasyonu önerilir.
- Air Fx Kalorik İrrigatör ve aksesuarlarının kullanımı sırasında operatörün eldiven kullanması tavsiye edilir. Temas noktalarını ve çapraz kontaminasyonu en aza indirmek için eldivenler her hastadan sonra değiştirilmelidir.
- Hastadan hastaya olası çapraz kontaminasyonu önlemek için tek kullanımlık bileşenler her hasta kullanımından sonra değiştirilmelidir.

4.1.2 Önerilen temizlik maddesi ve sıklığı

Air Fx kalorik irrigatör ve sıcaklık kontrollü hava yalnızca intakt ciltle temas için tasarlanmıştır. Bu yüzden, DSÖ¹ tarafından kullanılan Spaulding sınıflandırmasına göre, kontaminasyon kontrolü açısından kritik olmayan düşük riskli bir ürün olarak kabul edilmektedir. DSÖ'nün kritik olmayan cihazlar için tavsiye ettiği dekontaminasyon seviyesi temizliktir. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon önerilmez. Ancak salgın hastalık durumunda sistemin dezenfeksiyonu yapılabilmektedir.

1. [DSÖ "Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihazların Dekontaminasyonu ve Yeniden İşlenmesi"](#)

Temizlik Maddesi

Air Fx Kalorik İrrigatörün uygun temizlik maddesiyle düzenli temizlik prosedüründen geçmesi önerilir. Temizlik maddesi her türlü yabancı maddeyi (ör. toprak, organik, inorganik ve mikrobiyal kontaminantlar) sistemden giderebilmelidir. Temizlik maddesi olarak pH nötr deterjan gibi aşındırıcı olmayan temizlik solüsyonunun kullanılması önerilir.

Dezenfektan

Air Fx Kalorik İrrigatör kritik olmayan cihaz olarak sınıflandırılrsa da biyofilm oluşumunu azaltmak için sistemin düzenli aralıklarla uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilmesi de önerilir.

Air Fx Kalorik İrrigatörün dezenfektan maddesi olarak DSÖ tarafından standart dezenfektan maddesi olarak onaylanan **%70-85 v/v (hacmen) İzopropil alkol** kullanılması önerilir. %70-85 v/v (hacmen) izopropil alkol de malzemeler üzerinde hafif bir etkiye sahip olacaktır.

Sıklık

Temizlik ve dezenfeksiyon sıklıklarına ilişkin minimum gereklilikler aşağıda ayrıntılı olarak ele alınmaktadır. Ancak kullanıcı, özellikle herhangi bir salgın hastalık durumunda, yerel klinik standartları ve gereklilikleri ile DSÖ tavsiyelerine uygun olarak ek temizlik/dezenfeksiyon ile temizlik standartlarını iyileştirme yönünde karar alabilir.

4.1.3 Her hastadan sonra

Her muayene edildikten sonra hastaya bağlı parçalarda herhangi bir kontaminasyon olmadığından emin olunmalıdır. Her hastadan sonra otoskop başlığının dışını silin ve tek kullanımlık spekulumu değiştirin.



4.1.4 Günlük

Genellikle sağlık uzmanları tarafından kullanılan cihazın dış yüzeyi, önerilen temizlik solüsyonu ile günlük olarak temizlenmelidir (bkz. bölüm 4.1.2).

Temizlik prosedürü: Dış yüzeyi, görünür tüm kirler çıkana kadar temizlik solüsyonuyla nemlendirilmiş, tek kullanımlık, temiz, tüy bırakmayan bir bezle silin. Cihazın kritik bölgelerine nem girmediğinden emin olun. Temizlik solüsyonu her temizlik seansında ve gözle görülür şekilde kirlendiğinde değiştirilmelidir.

4.1.5 Üç aylık bakım

İrrigatördeki suyu tamamen boşaltın. Su rezervuarının kapağını çıkarın ve içeriye ulaşmak için bir kağıt havlu kullanın ve su rezervuarının ısı yönetimi için kullanılan iç cidarını silin. Kağıt havluda biyofilm görünmüyorsa, irrigatörlerin rutin kullanımı için rezervuarı **damıtılmış veya demineralize su** ile yeniden doldurun.

Biyofilm gözlenirse, irrigatörün su haznesini dezenfektan (%70-85 v/v (hacmen) **İzopropil alkol**) ile doldurun. İrrigatörü soğuk irrigasyon ile 30 dakika boyunca çalıştırın. Su pompası, güç açık olduğu sürece dezenfektanı hatlarda dolaştıracaktır. 30 dakika sonra solüsyonu irrigatörden boşaltın. Daha sonra irrigatörü **damıtılmış veya demineralize su** ile doldurun ve birkaç soğuk irrigasyon döngüsü çalıştırın. Dezenfektanın giderildiğinden emin olmak için irrigatörü boşaltın. Daha sonra, sulama cihazının rutin kullanımı için rezervuarı **damıtılmış veya demineralize su** ile yeniden doldurun.

4.1.6 Yıllık bakım

Yıllık Temizlik Prosedürü yetkili bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

4.1.6.1 Hava filtresi temizliği

Egzoz fanı filtresini kir veya toz açısından kontrol edin. Filtre, irrigatöre giden güç kapatıldıktan ve egzoz fanındaki plastik tutma braketi çıkarıldıktan sonra çıkarılıp temizlenebilir.

Hava giriş filtresini kir veya toz açısından kontrol edin. Sivri uçlu kargaburun kullanarak rondelayı ve boruyu çıkarın. Bir basınçlı hava kabıyla kir ve kalıntıları üfleyerek temizleyin.

4.1.6.2 Su filtresi temizliği

Air Fx kalorik irrigatör, kir ve kalıntıları toplamak için hat içi su filtresi kullanır. Su filtresi konisi yılda bir kez yetkili bir servis teknisyeni tarafından değiştirilmelidir. Bkz. Bölüm.

4.1.6.3 İrrigatör temizliği

Air Fx her yıl, biyofilm ve mineral birikintilerini gidermek için temizlenmelidir. Yıllık Temizlik Prosedürü yetkili bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

4.1.6.4 Yıllık irrigatör doğrulaması

Air Fx akış hızı ve hava sıcaklığı yetkili bir servis teknisyeni tarafından doğrulanmalıdır. İrrigatör akış hızı veya sıcaklık spesifikasyonlarının dışındaysa, irrigatörün kalibrasyon için Interacoustics'e geri gönderilmesi gerekir.



4.2 Garanti ve servis

4.2.1 Ürün garantisi

Interacoustics şunların garantisini vermektedir:

- Air Fx sistemi ilk kullanıcıya **teslimatından itibaren 24 aylık** süre içinde normal kullanım ve bakım altında ve malzemelerinde ve işçiliğinde kusur bulundurmamaktadır
- Aksesuarlar, Interacoustics tarafından ilk alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren normal kullanım ve servis koşullarında doksan (90) günlük bir süre boyunca malzeme ve işçilik açısından kusursuzdur

Herhangi bir bileşen, geçerli olan garanti süresi içinde servise ihtiyaç duyarsa, satın alan kişi uygun onarım tesisini belirlemek için doğrudan yerel distribütörle iletişime geçmelidir. Garanti koşulları kapsamındaki onarım veya değişim masrafları Interacoustics tarafından karşılanacaktır. Servise ihtiyaç duyan ürün derhal, düzgünce ambalajlanmış ve kargosu önceden ödenmiş olarak iade edilmelidir. Interacoustics'e iade sürecinde kargoda meydana gelebilecek kayıp veya hasar riski satın alan kişiye aittir. Interacoustics hiçbir durumda, hiçbir bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla ilgili olarak rastlantısal, dolaylı veya netice olarak meydana gelen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bu garanti yalnızca orijinal müşteri için geçerlidir.

Bu garanti, ürünün sonraki sahipleri veya kullanıcıları için geçerli değildir. Ayrıca bu garanti, aşağıdaki durumlara tabi tutulmuş hiçbir Interacoustics ürünü için ve ürünün satın alınması veya kullanılmasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan hiçbir bir kayıp için geçerli olmayacaktır ve Interacoustics böyle durumlarda sorumlu tutulamayacaktır:

- yetkili Interacoustics servis temsilcisi olmayan birisi tarafından onarılan ürün;
- herhangi bir şekilde, Interacoustics'in istikrarı ve güvenilirliğini etkileyecek şekilde değiştirilen ürün;
- yanlış kullanım veya ihmal veya kazaya bağlı olarak veya seri veya parça numarası değiştirilen, bozulan veya çıkarılan veya
- Interacoustics'in sağladığı talimatlar dışına çıkarak herhangi bir şekilde yanlış bakım yapılan veya kullanılan ürün.

Bu garanti, açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine ve Interacoustics'in diğer tüm yükümlülükleri veya sorumlulukları yerine geçer. Interacoustics, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir temsilciye veya diğer kişiye Interacoustics ürünlerinin satışıyla bağlantılı olarak herhangi bir yükümlülüğü Interacoustics adına üstlenmesi için vermez veya bahşetmez.

INTERACOUSTICS, TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA YÖNELİK GARANTİLER DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.

4.2.2 Ürün onarımı / servisi ile ilgili

Interacoustics; CE işaretinin geçerliliği, güvenlik etkileri, güvenilirlik ve ekipmanın performansından şu durumlarda sorumlu tutulur:

- Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilirse
- Yılda 1 bakıma giderse
- İlgili bileşenlerin elektrikli kurulumu uygun gerekliliklere uyarsa ve
- Ekipman, Interacoustics tarafından tedarik edilen dokümantasyona uyarak yetkili personel tarafından kullanılırsa

Müşteri, yerinde servis/onarım seçenekleri de dâhil olmak üzere sunulan tüm servis/onarım olanaklarını belirlemek üzere yerel distribütör ile iletişime geçmelidir. Bir bileşen/ürün Interacoustics'e servis/onarım için her gönderildiğinde müşterinin (yerel distribütör aracılığıyla) **İADE RAPORU'**nu (Return Report) doldurması önemlidir.



4.3 Ürünün bertaraf edilmesi

Interacoustics olarak, ürünlerimizin artık kullanılamaz hâle geldiğinde güvenli bir şekilde bertaraf edilmesinin sağlanmasına büyük önem vermektedir. Bunun sağlanabilmesi için kullanıcının desteği önemlidir. Bu nedenle Interacoustics olarak, elektrikli ve elektronik ekipmanların bertaraf edilmesine ilişkin yerel ayırma ve atık düzenlemelerine uyulmasını ve cihazın ayrıştırılmamış atıklarla birlikte atılmamasını bekliyoruz. Ürün distribütörünün cihazı geri alma programı sunması durumunda, ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesini sağlamak için bu programdan faydalanılmalıdır.

4.4 Arıza

Bir ürün arızası durumunda, hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin zarar görmemesi son derece önemlidir. Bu nedenle, ürün herhangi bir zarara neden olduysa veya olma olasılığı varsa, derhal karantinaya alınmalıdır.

Ürünün kendisiyle veya kullanımıyla ilgili hem zararlı hem de zararsız arızalar, ürünün satın alındığı distribütöre hemen bildirilmelidir. Arızayı bildirirken lütfen mümkün olduğunca çok ayrıntı verin (ör. zararın türü, ürünün seri numarası, yazılım sürümü, bağlı aksesuarlar ve gerekli olan diğer bilgileri).

Cihazın kullanımıyla ilgili ölüm veya ciddi vakalar meydana gelmesi durumunda, yaşanan durum derhal Interacoustics'e ve yerel ulusal yetkili makama bildirilmelidir.



5 Genel teknik özellikler

5.1 Cihaz teknik özellikleri

Çıkış Hava Akış Hızı:	8 - 12 litre/dakika (sabit akış hızı)
Çıkış Hava Sıcaklığı:	Soğuk 20°C - 30°C (1°C artışlarla) Sıcak 40°C - 50°C (1°C artışlarla)
Hassasiyet:	+/- 0. 5°C
Stabilite:	+/- 0. 5°C, +/- 0. 5 litre/dakika
Sıcaklığa ulaşma süresi:	< 3 dakika
Damıtılmış su:	220 cc (7, 4 oz)
Otoskop spekulumları:	2, 75 mm ve 4, 25 mm (tek kullanımlık)
Bilgisayar bağlantısı:	USB 1. 1 veya daha hızlı, 3 m (9, 8 ft) kablo
Gövde boyutları:	35G x 32D x 22Y cm (13, 8 x 12, 6 x 8, 7 inç)
Hava hortumu uzunluğu:	3 m (9, 8 ft)
Ağırlık:	8 kg (18 lb)
Voltaj:	110-130 VAC @ 50-60 Hz 220-240 VAC @ 50-60 Hz
Sigortalar (her bir 2 adet):	110VAC üniteler: T2AL 250V 220VAC üniteler: T1AL 250V
Güç tüketimi:	105VA

MD sembolüyle birlikte kullanılan CE işareti, Interacoustics A/S'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek I'nin gerekliliklerini karşıladığını gösterir.

Kalite sistemi TÜV tarafından onaylanmıştır (tanımlama numarası: 0123).

Uygunluk

Standartları:

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Temel güvenlik ve Gerekli Performans
IEC 60601-1-2:2012+AMD1:2020 – EMC

5.2 EMC uygunluğu

Bu bölüm, Air Fx sistemi ve tüm çeşitleri için geçerlidir.

Bu ekipman, elektromanyetik bozunumun yüksek olduğu yakın-aktif HF cerrahi ekipmanı ve manyetik rezonans görüntüleme için RF-korumalı odalar hariç hastane ve klinik ortamları için uygundur.

NOT: Bu ekipman için GEREKLİ PERFORMANS üretici tarafından şu şekilde belirtilmiştir:
Bu ekipmanın, GEREKLİ PERFORMANSI yoktur. GEREKLİ PERFORMANSIN olmaması veya kaybı herhangi bir kabul edilemeyen ani riske yol açmaz.
İlk tanı, her zaman klinik bilgi temelinde olmalıdır.

Bu ekipman diğer ekipmana yapışık olduğu kullanımdan kaçınınız çünkü yanlış bir işlemle sonuçlanabilir. Böyle bir kullanım gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipman normal çalışıklarının doğrulanması için incelenmelidir.

Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladıklarının dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, artmış elektromanyetik emisyonlar veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik bağışıklığı ile sonuçlanabilir ve yanlış işleme yol açabilir. Aksesuarların ve kabloların listesi bu bölümde bulunmaktadır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi periferikler dahil) bu ekipmanın herhangi bir parçasına, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, 30 cm'den (12 inç) fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansının düşmesi hatalı çalışmasına neden olabilir.

Bu ekipman, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisyon sınıfı B grup 1 ile uyumludur.

NOT: Yardımcı standardından ve tahsisat kullanımlarından herhangi bir sapma yoktur.

NOT: EMC'ye uygunluğu korumak için tüm gerekli talimatlar bu talimattaki genel bakım bölümünde bulunabilir. Bunun ötesinde izlenmesi gereken adımlar yoktur.
IEC 60601-1-2'de belirtilen EMC gerekliliklerine uymasını sağlamak için, yalnızca bu talimatta belirtilen aksesuarları kullanmak gerekir.

İlave ekipmana bağlayan kişiler, sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun çalıştığından emin olmakla sorumludur.

IEC 60601-1-2'de belirtildiği gibi EMC gerekliliklerine uygunluk, kablo türleri ve kablo uzunlukları aşağıda belirtilen gibiyse sağlanır:

Tanım	Uzunluk (metre)	Perdeli (Evet/Hayır)
Güç kabloları	<3	Hayır
USB	<3	Evet

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Cihaz (Air Fx) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya *Cihazın* kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmemelidir.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili özellikler için kullanır. Bu nedenle, kendi RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara herhangi bir parazit yapma olasılığı çok düşüktür. Cihaz tüm ticari, endüstriyel, iş ve ev ortamlarında kullanılmaya uygundur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uyumlulukları Sınıf A Kategorisi	
Voltaaj dalgalanmaları / titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumlulukları	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile *Cihaz* arasında önerilen uzak tutma mesafesi.

Cihaz RF bozunumlarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanıma uygundur. Müşteri veya **Cihazın** kullanıcısı aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile **Cihaz** arasındaki minimum uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal Maksimum çıkış gücü [W]	Vericinin frekansına göre uzak tutma mesafesi [m]		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Yukarıda belirtilmemiş maksimum çıkış gücündeki nominal vericiler için, önerilen ayırıklık uzaklığı metre (m) cinsinden d vericinin frekansına uygun eşitlik kullanılarak, verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü derecesinin P olduğu durumda, tahmin edilebilir.

Uyarı 1 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Uyarı 2 Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarından etkilenir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık


Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **Cihazın** kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmemelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV temas +15 kV hava	+8 kV temas +15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem %30'dan büyük olmalıdır.
Yakında bulunan RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı bağışıklık IEC 61000-4-3	Nokta frek. 385-5.785 MHz Tablo 9'da tanımlanan seviyeler ve modülasyon	Tablo 9'da tanımlandığı gibi	RF kablosuz iletişim ekipmanları, Cihazın herhangi bir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Güç kaynağı hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+1 kV Hatlar arası +2 kV Hat - topraklama arası	+1 kV Hatlar arası +2 kV Hat - topraklama arası	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve güç tedarik hatlarındaki voltaj değişmesi IEC 61000-4-11	%0 UT (%100 dip, UT'de) 0,5 döngü için, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315°de %0 UT (%100 dip, UT'de) 1 döngü için %40 UT (%60 dip, UT'de) 5 döngü için %70 UT (%30 dip, UT'de) 25 döngü için %0 UT (%100 dip, UT'de) 250 döngü için	%0 UT (%100 dip, UT'de) 0,5 döngü için, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315°de %0 UT (%100 dip, UT'de) 1 döngü için %40 UT (%60 dip, UT'de) 5 döngü için %70 UT (%30 dip, UT'de) 25 döngü için %0 UT (%100 dip, UT'de) 250 döngü için	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır. Cihaz kullanıcısı, ana güç kaynağı kesintileri sırasında işlemin devam etmesine ihtiyaç duyarsa, Cihazın kesintisiz bir güç kaynağıyla veya bataryasıyla çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya ev ortamında tipik bir konumun özellikleri seviyesinde olmalıdır.
Yakın çevrede ışınım alanları — Bağışıklık testi IEC 61000-4-39	9 kHz ila 13,56 MHz. AMD 1: 2020, tablo 11'de tanımlanan frekans, seviye ve modülasyon	AMD 1:2020 tablo 11'de tanımlandığı gibi	Cihaz manyetik olarak hassas bileşenler veya devreler içeriyorsa, manyetik yaklaşma alanları Tablo 11'de belirtilen test seviyelerinden daha yüksek olmamalıdır

Not: UT, test seviyesini uygulamadan önceki A.C. şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **Cihazın** kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmemelidir.

Bağışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yürütülen RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM bantlarında (ve Evde Sağlık Bakımı ortamı için amatör radyo bantlarında.)	3 Vrms 6 Vrms	Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanı kablolar dahil, Cihazın herhangi bir kısmına, vericinin frekansına uygulanabilir eşitlikten hesaplanan önerilen ayırıklık uzaklığından daha yakından kullanılmamalıdır. Önerilen uzak tutma mesafesi: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Işıma RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz Yalnızca Evde Sağlık Bakımı ortamı için	3 V/m 10 V/m (Evde Sağlık Bakımı olması durumunda)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz <p><i>P</i> verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış değeridir ve <i>d</i> metre (m) cinsinden önerilen ayırıklık uzaklığıdır.</p> <p>Sabit RF vericilerinden alan şiddeti, elektromanyetik bir alan keşfiyle, ^a her frekans aralığındaki ^b uygunluk seviyesinden az olmalıdır.</p> <p>Parazit, aşağıdaki simgeyle işaretlenmiş ekipmanın yakın olması nedeniyle gerçekleşebilir:</p> 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır
NOT 2: Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarla etkilenir.

^a) Sabit vericilerden alan şiddeti, telsiz telefonlar (hücreli/kablosuz) ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi bazı istasyonları teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden dolayı elektromanyetik ortamı hesaplamak için, bir elektromanyetik alan keşfi göz önünde bulundurulmalıdır. **Cihazın** kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uygulanabilir RF uygunluk seviyesini aşarsa, **Cihaz** normal işlemi doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlendiğinde, **Cihazı** yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ilave önlemler gerekebilir.

^b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.