

Návod k použití - CS

# Aqua Stim

Vodní irigátor



**Copyright © Interacoustics A/S** Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu jsou ve vlastnictví společnosti Interacoustics A/S. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část této publikace se nesmí reprodukovat ani šířit v jakékoli formě či jakýmikoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>1</b>
1.1	O této příručce	1
1.2	Zamýšlený účel	1
1.3	Zamýšlené klinické přínosy	1
1.4	Zamýšlený uživatel	1
1.5	Cílová populace	1
1.6	Indikace k použití	1
1.7	Zdravotní stav (stavy)	1
1.8	Kontraindikace	1
1.9	Popis produktu	2
1.10	Varování a bezpečnostní opatření	2
<b>2</b>	<b>VYBALENÍ A INSTALACE</b>	<b>3</b>
2.1	Vybalení a kontrola	3
2.2	Skladování a umístění	3
2.3	Označení	5
2.4	Konektory panelu	7
2.5	Instalace	7
2.6	Konektory irigátoru	8
2.7	Čerpání vody ze zásobníku	8
<b>3</b>	<b>PRÁCE S PŘÍSTROJEM</b>	<b>9</b>
3.1	Obecná varování a upozornění	9
3.2	Používání zařízení Aqua Stim se software VNG/ENG	9
3.3	Zapnutí irigátoru	9
3.4	Připojte koncovku hadice	9
3.5	Udržování hladiny vody	10
3.6	Výběr teploty výplachu	10
3.7	Nastavení doby výplachu	10
3.8	Provedení výplachu	10
3.9	Vypnutí irigátoru	11
3.10	Vypuštění vody uvnitř	11
3.11	Řešení potíží	13
<b>4</b>	<b>ÚDRŽBA</b>	<b>14</b>
4.1	Postup při běžné údržbě	14
4.1.1	Všeobecná upozornění	14
4.1.2	Doporučený čisticí přípravek a četnost	14
4.2	Po každém použití na pacientovi	15
4.3	Denně	15
4.4	Týdenně	15
4.5	Čtvrtletně	16
4.6	Ročně	16
4.7	Postup při každoročním čištění	16
4.7.1	Potřebné nářadí	16
4.7.2	Příprava roztoku octa a vody (odstranění minerálních usazenin)	16
4.7.3	Příprava irigátoru k použití	17
4.8	Výměna vodních filtrů	17
4.9	Záruka a servis	18
4.9.1	Záruka na výrobek	18
4.9.2	Ohledně opravy a servisu výrobku	18
4.10	Porucha	19
4.11	Likvidace výrobku	19

<b>5</b>	<b>OBECNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE .....</b>	<b>20</b>
5.1	Specifikace zařízení .....	20
5.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	21



# 1 Úvod

## 1.1 O této příručce

Tato příručka je platná pro vodní irigátor Aqua Stim.

**Výrobce:** **Interacoustics A/S**  
Audiometr Allé 1  
5500 Middelfart  
Dánsko  
Tel.: +45 6371 3555  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Zamýšlený účel

Kalorické irigátory jsou určeny k použití jako samostatné zařízení anebo spolu s vestibulárními funkčními přístroji k posouzení funkčních prvků periferního vestibulárního systému pacienta. Lékař může posoudit, zda pacientovy vestibulární koncové orgány fungují symetricky anebo zda poskytují mozku dostatečné smyslové informace. Lékař může také individuálně posoudit a porovnat výkonnost levého a pravého ucha, což vede k diagnóze jednostranné i oboustranné slabosti vnitřního ucha.

## 1.3 Zamýšlené klinické přínosy

U tohoto zařízení nebyly zjištěny žádné přímé klinické přínosy.

## 1.4 Zamýšlený uživatel

Tento zdravotnický prostředek je určen k použití audiologie, otorinolaryngologie, zdravotnickými pracovníky zabývajícími se sluchem nebo jinými vyškolenými techniky v nemocnicích, na klinikách, v rehabilitačních střediscích, zdravotnických zařízeních nebo v jiném vhodném prostředí.

## 1.5 Cílová populace

Dospělí a dětská populace od 5 let.

## 1.6 Indikace k použití

Jakékoli příznaky nebo stížnosti na závratě nebo vestibulární poruchy.

## 1.7 Zdravotní stav (stavy)

Pro tento přístroj nejsou indikovány žádné zdravotní stavy.

## 1.8 Kontraindikace

Testování kalorické irigace může být kontraindikováno u pacientů, kteří vykazují následující znaky: Stlačený ušní maz a perforovaný ušní bubínek.



## 1.9 Popis produktu

Zařízení Aqua Stim lze používat ve spojení se softwarem Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 a VisualEyes 525 VNG/ENG a Micromedical Spectrum VNG přes USB. Při spojení s jedním z výše uvedených softwarových programů se při použití irigátoru Aqua Stim spustí kalorický test se správnou teplotou výplachu.

Kalorický irigátor Aqua Stim™ se používá ke klinickému testování čidel vnímání pohybu v uchu pomocí teplé vody (44 °C) nebo studené vody (30 °C) aplikované do zevního zvukovodu. Kalorický irigátor Aqua Stim™ má rukojeť se světlem k osvětlení ucha. Kalorický irigátor Aqua Stim™ používá vnější nádobku s vodou, takže ho lze používat i v místnostech bez umyvadla. Kalorický irigátor Aqua Stim™ lze používat jako samostatné zařízení nebo přímo komunikovat se zařízením VNG/ENG přes USB.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud používáte irigační přístroj spolu se softwarem VNG/ENG, návod k používání příslušného software obsahuje specifikaci počítače a informace o podporovaných operačních systémech.

Systémy se skládají z následujících standardních součástí:

Množství	Označení
1	Irigátor Aqua Stim
1	Externí zásobník na vodu s hadičkami
1	Napájecí kabel
1	Uživatelská příručka
1	Emitní miska
1	Rukojeť irigátoru
1	Balení silikonových hadiček (jednorázových)
1	Kabel USB
1	Náhradní filtrační jehlan

## 1.10 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



**VAROVÁNÍ**

**VAROVÁNÍ** označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



**VÝSTRAHA**

**POZOR** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

**POZNÁMKA**

**POZNÁMKA** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



## 2 Vybalení a instalace

### 2.1 Vybalení a kontrola

#### Kontrola poškození

Při doručení přístroje si ověřte, že jste obdrželi všechny součásti uvedené na dodacím listu. Před použitím musí být všechny součásti vizuálně zkontrolovány, zda nejsou poškrábané nebo zda nechybí. U veškerého obsahu zásilky musí být zkontrolována mechanická a elektrická funkčnost. Jestliže naleznete na zařízení závadu, obraťte se prosím okamžitě na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

#### Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj se dodává v přepravních krabicích, které jsou navrženy specificky pro příslušné komponenty. Doporučujeme, abyste si krabice ponechali pro příští přepravu v případě, že budete muset zařízení vrátit nebo zaslat k servisu.

#### Postup při hlášení a vrácení zařízení

Jakákoli porucha nebo chybějící či poškozená součást (z důvodu přepravy) musí být okamžitě oznámena vašemu dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Se všemi informacemi týkajícími se servisu na místě prosím kontaktujte místního distributora. Pokud je systém/součásti nutno vrátit z důvodu provedení servisu, vyplňte prosím všechny podrobnosti související s problémy výrobku do „**Zprávy o vrácení**“, která je přílohou této příručky. Je velmi důležité, abyste ve zprávě o vrácení popsali všechny známé skutečnosti týkající se příslušného problému, protože to technikovi pomůže porozumět problému a vyřešit jej k vaší spokojenosti. Za organizaci všech postupů při servisu/vrácení přístroje a za související formality je odpovědný místní distributor.

### 2.2 Skladování a umístění

#### Shoda se standardy

- zařízení I. třídy pro ochranu před úrazem elektrickým proudem,
- je použita součást typu B stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem,
- hodnocení IPX0 stupně ochrany před vniknutím vody (tj. systém se poškodí, pokud se do elektronického zařízení dostane voda).

Zařízení Aqua Stim bylo testováno v souladu s normou IEC60601-1-2 ohledně elektromagnetické kompatibility. Proto lze zařízení Aqua Stim nainstalovat a používat na vyšetřovně, kde je umístěno jiné zdravotnické vybavení.

Na lékařské elektrické vybavení se vztahují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a toto zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s dodanými informacemi o kompatibilitě EMC.

- Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, osobní datová zařízení atd.) mohou ovlivňovat lékařská elektrická zařízení. Tento přístroj nesmí být používán v těsné blízkosti takových zařízení.
- Magnetická pole elektrické frekvence musí dosahovat úroveň běžnou pro typické umístění v obchodních provozovnách nebo v nemocnicích

Provozní podmínky	Skladování	Doprava	
Tepnota	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relativní vlhkost	10 % ~ 90 % Nekondenzující	10 % ~ 90 % Nekondenzující	10 % ~ 95% Nekondenzující



Zásobník na vodu neumísťujte do polohy nad irigátorem, pretože by tým mohla byť ovplyvnená funkcia plnenia vodou a pretékání.

Před každým výplachem se napouští voda z vnějšího zásobníku do irigátoru, aby se nahřála na 30 °C nebo 44 °C. Voda zůstává v irigátoru, dokud ji nevyпустíte podle pokynů k vypuštění.















Před přepravou postupujte podle pokynů k vypuštění vody v této příručce. Nepřepravujte irigátor bez jeho předchozího vypuštění, protože zamrznutí vody uvnitř může poškodit jeho součásti, a zruší se tak záruka.





## 2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
[Esc]	V hranatých závorkách je název klávesy, kterou musíte stisknout
	Příložná část s přípojkou pacienta, kterou lze okamžitě odpojit od pacienta, musí být součástka typu B. Aqua Stim je příložná část typu B.
	Viz Návod k použití
	Dodržujte bezpečnostní opatření při manipulaci s přístroji citlivými na statickou elektřinu.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že výrobek nesmí být vyhozen jako netříděný odpad, ale musí být předán do zařízení pro oddělený sběr k využití a recyklaci.
	Čínská norma o shodě s RoHS, podle níž výrobek obsahuje nižší hodnotu, než je maximální koncentrace olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenylů a polybromovaných difenyletherů.
	Elektrické uzemnění
	Položka ETL
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD označuje, že společnost Interacoustics A/S dodržuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce



Symbol	Vysvětlení
	Referenční číslo
	Značka se všeobecnou výstrahou

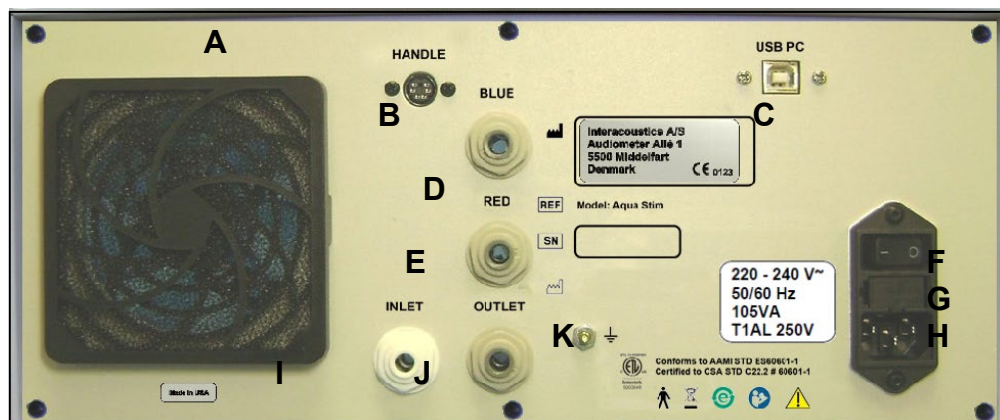


## 2.4 Konektory panelu



Obrázek 1 Schéma čelního panelu

- A vybírá teplý výplach (2. stisknutím se zruší)
- B vybírá studený výplach (2. stisknutím se zruší)
- C prodlužuje dobu výplachu o 1 s na jedno stisknutí (30 sekund je maximum)
- D zkracuje dobu výplachu o 1 s na jedno stisknutí (15 sekund je minimum)
- E rukojeť v klidové poloze
- F displej stavu irigátoru



Obrázek 2 Schéma zadního panelu

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| A Ventilátor a filtr               | F Elektrický vypínač                |
| B Elektronický konektor rukojeti   | G Úchytka pojistky                  |
| C Konektor USB B                   | H Konektor kabelu na střídavý proud |
| D Rukojeť odpojení modré hadičky   | I Odpojení přívodu vody             |
| E Rukojeť odpojení červené hadičky | J Odpojení odtoku vody              |
| K Zemnicí konzola                  |                                     |

## 2.5 Instalace

Zařízení Aqua Stim spotřebovává 600 wattů z běžné elektrické zásuvky se střídavým napětím. Do stejné zásuvky nepřipojujte další zařízení vyžadující vysoké napětí, protože by mohlo překročit napěťový limit zásuvky a vyhodit sítový jistič. Pokud jsou dotazy ohledně možností vašich elektrických rozvodů v budově, obraťte se na místního elektrikáře.

Zařízení Aqua Stim je odvětráváno ventilátorem na zadní straně zařízení. Neumisťujte zařízení Aqua Stim do blízkosti radiátoru ani jiných tepelných zdrojů. Za jednotkou ponechejte alespoň 10 cm (4 palce) volného místa, aby bylo umožněno dostatečné proudění vzduchu.

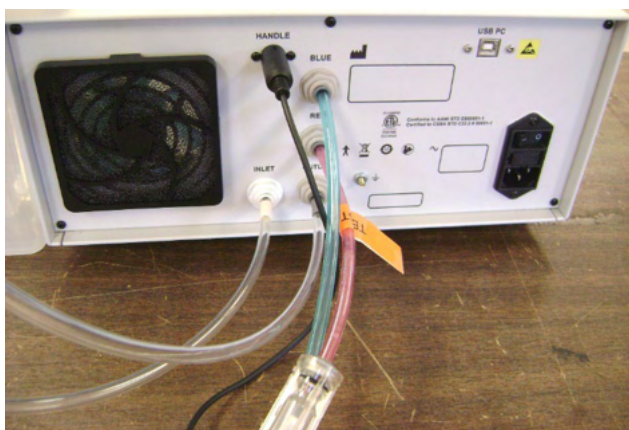


## 2.6 Konektory irigátoru



Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem a poškození zařízení, musí být Aqua Stim připojen pouze k síti vybavené ochranným uzemněním (uzemněním).

Zařízení Aqua Stim je společností Interacoustics dodáváno bez vody v zásobníku. Naplňte vnější zásobník 3,5 litry kvalitní vody (nejlépe destilované nebo demineralizované), která není kvůli vysokému obsahu minerálů považována za „tvrdou vodu“. Zásobník nenaplňujte nad značku 3 ½ l. Napojte barevně označené hadičky vstupu (bílá) / výstupu (šedá) mezi irigátorem a externím zásobníkem na vodu. Tlačte hadičky do konektorů, dokud se „nezacvaknou“. Chcete-li hadičky odstranit, musíte špičkami dvou prstů zatlačit na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku. Připojte červenou a modrou hadičku z rukojeti k zadní straně irigátoru. Ujistěte se, že šipka (→) na vodním filtru červené hadičky směřuje od irigátoru. Elektrický konektor z rukojeti se zapojuje na zadní straně irigátoru. Pověšimněte si, že elektrický konektor je označen orientací. Opatrně zatlačte konektor a otáčejte jím prsty, dokud nedosedne a nevytvoří spojení. Na zadním panelu je k dispozici zemnicí konzola pro elektrické testování BMETS. Zastrčte do konektoru na střídavý proud elektrický kabel 240 VAC. Pokud používáte Aqua Stim v kombinaci se softwarem na video nystamgmografií (VNG), zapojte kabel USB do počítače s VNG, jinak kabel USB nezapojte.



Obrázek 3 Hadičky a elektrické připojení



Obrázek 4 Vnější zásobník se sběrným filtrem

## 2.7 Čerpání vody ze zásobníku

Vnější vodní zásobník musí být umístěn na stejný stůl jako irigátor. Při prvním spuštění zapněte irigátor pomocí spínače na zadní straně irigátoru u vstupu napájení. Jakmile se irigátor zapne a displej čelního panelu zobrazí hlášení **Select Cool/Warm** (Vybrat studený/teplý), na čelním panelu stiskněte tlačítko „Cool“ (studený). Irigátor odčerpá vodu z externího zásobníku na vodu a naplní vnitřní zásobník ohříváče. Jakmile se irigační pumpa sama naplní, uslyšíte změnu jejího zvuku. Trochu vody odteče z irigátoru zpět do externího zásobníku přepouštěcí hadičkou. Přečtěte si displej na čelním panelu a ověřte, zda se zobrazuje aktuální teplota vody a irigátor se ohřívá na přednastavenou teplotu °C.

Aqua Stim používá k zachycení kontaminantů ve vodě dva filtry. Sběrný filtr je připojen ke konci vstupní hadičky v externím zásobníku. Vložený filtr je umístěn v červené hadičce rukojeti. Pravidelně tyto filtry kontrolujte, abyste se ujistili, že nejsou ucpané.



Ve vnějším zásobníku musí vždy být čerstvá voda. V zařízení Aqua Stim lze použít **vodu z vodovodu**, pokud nejde o „tvrdou vodu“ s nadměrným obsahem minerálů. Usazení a/nebo poškození vlivem depozit minerálů není pokryto záruční smlouvou. Vždy doporučujeme používat **demineralizovanou nebo destilovanou vodu**, je-li voda z vodovodu „tvrdá“ kvůli obsahu minerálů nebo pokud máte o čistotě vody pochybnosti. Uživatel musí dodržovat příslušný postup při čištění a dezinfekci (viz kapitola 4 s podrobným návodem na údržbu).



## 3 Práce s přístrojem

### 3.1 Obecná varování a upozornění:



Všichni pracovníci, kteří obsluhují irigátor Aqua Stim, by se měli seznámit s obsahem této příručky dříve, než irigátor použijí u pacienta. O další školení lze požádat společnost Interacoustics nebo některého z jejích zástupců.

Přístroj Aqua Stim by měl být používán pouze k výplachu vnějšího zvukovodu pro účely kalorické stimulace v rámci protokolu testu VNG/ENG. Přístroj není určen k odstraňování ušního mazu.



Vzhledem k tomu, že může hrozit nebezpečí výbuchu, není přístroj Aqua Stim vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným.

### 3.2 Používání zařízení Aqua Stim se software VNG/ENG

Vodní irigátor Aqua Stim lze konfigurovat pomocí kompatibilního<sup>1</sup> software VNG/ENG. Musí být konfigurováno nastavení kalorického testu nebo nastavení systému, aby byla umožněna komunikace s irigátorem Aqua Stim. Po připravení kalorického testu se irigátor připraví na teplý nebo studený výplach podle zvoleného testu. Test nebude moci začít, dokud irigátor nedosáhne požadovanou teplotu. Software VNG/ENG zobrazí stav irigátoru, jakmile se připraví na požadovaný výplach.

### 3.3 Zapnutí irigátoru

Zapněte vypínač na zadním panelu. Aqua Stim se inicializuje a přejde do pohotovostního stavu.

**Vyberte teplý / studený**

### 3.4 Připojte koncovku hadice

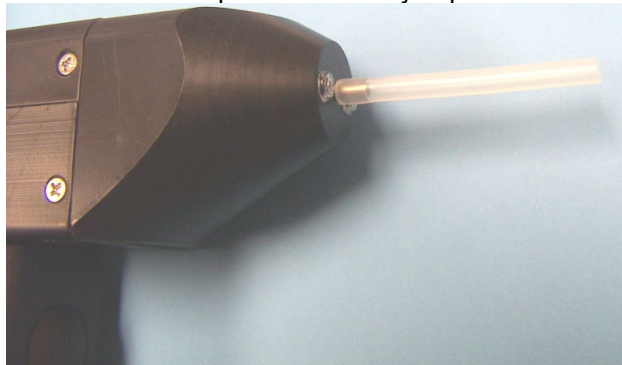


Použijte jemné silikonové koncovky hadic dodaných společností Interacoustics umístěné na konci podávací rukojeti. Silikonové koncovky jsou *pouze jednorázové*, aby se zabránilo přenosu onemocnění mezi pacienty. *Používejte pouze silikonové koncovky od společnosti Interacoustics.*

Při nasazování silikonové koncovky na přívodní rukojeť nasadte hadičku na krátký výstup z nerez oceli podle obrázku. Ověřte si, zda je silikonová trubička nasazena rovně a pevně drží na výstupu.



**Obrázek5** Umístěte silikonovou koncovku na irigační rukojeť.



**Obrázek6** Lehce zatáhněte za silikonovou koncovku a ujistěte se, že je připevněna.

<sup>1</sup> Mezi kompatibilní software VNG/ENG patří Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 a VisualEyes 525.



### 3.5 Udržování hladiny vody

**Je užitečné** si na začátku dne ověřit, že vnější zásobník na vodu je vodou zcela naplněn. Plný zásobník na vodu jí pojme dostatek přibližně na 14 výplachů. Pokud v zásobníku není dostatek vody k provedení dalšího výplachu, irigátor vás upozorní zobrazením hlášení „**No water in tank**“ (V zásobníku není voda.).

V rámci optimálního provozu by měla být voda ve vnějším zásobníku udržována na teplotě o 10 °C (18 °F) nižší než požadovaná teplota testu. Pokud je voda v zásobníku příliš teplá na výplach 30 °C, můžete do vnějšího zásobníku přidat studenou vodu nebo několik kostek ledu. Chcete-li vnitřní zásobník propláchnout studenou vodou, vypněte a zapněte napájení a stiskněte tlačítko „Cool“ (Studený).

Pokud irigátor nebudete používat déle než 30 dnů, vypusťte z něho vodu v souladu s kapitolou 3.9 Vypuštění vody uvnitř, poté vodu vylijte z vnějšího zásobníku.

### 3.6 Výběr teploty výplachu

Pokud používáte Aqua Stim jako samostatné zařízení, stisknutím tlačítka „Cool“ (Studený) na čelním panelu vyberte studený výplach nebo stisknutím tlačítka „Warm“ (Teplý) vyberte teplý výplach. Displej irigátoru vám zobrazí, jakmile bude irigátor k výplachu připraven.

#### Výběr teplý / studený

<b>Studený:</b>	<b>30 °C</b>	<b>30 s</b>
<b>Teplota:</b>	<b>25,5 °</b>	

### 3.7 Nastavení doby výplachu

Výchozí doba výplachu zařízením Aqua Stim je 30 sekund. Při použití výchozího nastavení průtoku zařízení Aqua Stim (500 ml/min) je objem výplachu 250 ml. U aktuálního výplachu lze pomocí tlačítek nahoru a dolů u položky „TIME“ (Čas) na čelním panelu zkrátit dobu z 30 sekund na minimum 15 sekund. Změnou trvání výplachu se rovněž změní objem výplachu.

### 3.8 Provedení výplachu



Před testováním musí audiolog nebo lékař vyšetřit ucho pacienta otoskopem – zda nejeví známky infekce, otevřených poranění, usazení ušního mazu nebo není perforován ušní bubínek. Pokud je něco z výše uvedeného zjištěno, zařízení Aqua Stim **NEPOUŽÍVEJTE**.



Smyslem kalorického výplachu je vyvolat teplotní nerovnováhu mezi levým a pravým uchem. Výplach funkčního ucha způsobí u pacienta po dobu jedné až dvou minut po skončení výplachu pocit, že se točí dokola. Je to normální. Ale u některých pacientů s citlivostí na pohyb může dojít k nevolnosti. Vyšetřující musí počítat s tím, že někteří pacienti budou v důsledku výplachu zvracet. Neprovádějte další výplach během této kontroly, pokud u pacienta dojde ke zvracení.

Před výplachem si pacient musí lehnout na záda s hlavou zvednutou ve sklonu 30 stupňů. Hlava pacienta by měla být zvednutá do výšky 30 cm (palců) (výše nebo níže) vzhledem k výšce irigátoru. Výplach u pacienta s příliš vysoko nebo nízko položenou hlavou může zkreslit hodnotu průtoku u výplachu.

#### POZNÁMKA

Výplach pomocí tlačítka na rukojeti se provádí stiskem a přidržením tlačítka nebo stiskem a povolením tlačítka. Výplach bude pokračovat po nastavenou dobu i v případě, že v režimu „stisku a přidržení“ tlačítko uvolníte.



Jakmile je dosaženo zvolené teploty výplachu, irigátor pípne a objeví se hlášení „Ready“ (Připraven). Diody LED na rukojeti se rovněž rozsvítí. Umístěte špičku irigátoru opatrně do zvukovodu, poté stiskněte tlačítko na rukojeti irigátoru, aby začala proudit voda software VNG/ENG začal nahrávat. Nasměrujte vodu na ušní bubínek. Vodu vytékající ze zvukovou zachyťte do emitní misky umístěné pod uchem. Po každém výplachu tuto kontaminovanou vodu řádně zlikvidujte. Pokud musíte výplach náhle přerušit, vyjměte špičku z ucha a namiřte proud do emitní misky. Stiskněte a podržte tlačítko na rukojeti irigátoru po dobu 2 sekund. Irigátor pípne, zastaví průtok vody a zobrazí pohotovostní obrazovku nečinnosti.

Deset sekund po dokončení výplachu bude voda přečerpána z externího zásobníku, aby se zařízení připravilo k dalšímu výplachu. Během této činnosti displej zobrazí hlášení „Filling...“ (Plnění...).

Jakmile budou konečné výplachy dokončeny, vyjměte silikonovou koncovku a očistěte špičku rukojeti pomocí utěrek.

### 3.9 Vypnutí irigátoru

Kalorický irigátor Aqua Stim se přepne z provozního do pohotovostního režimu po uplynutí deseti minut nebo po dvojnásobném stisknutí tlačítka teploty výplachu. Pokud Aqua Stim používáte v kombinaci se software VNG, tento software přepne Aqua Stim do pohotovostního režimu po skončení testu. Během pohotovostního režimu můžete Aqua Stim bezpečně vypnout vypínačem na zadním panelu.

**Volba teplý / studený**

### 3.10 Vypuštění vody uvnitř

Zařízení Aqua Stim pojme 300 ml vody. Po výplacích nějaká voda zůstane uvnitř irigátoru a jeho hadiček. Tuto vodu je třeba před přepravou irigátoru vypustit.

**POZNÁMKA** Chcete-li hadičky odstranit, zatlačte špičkami dvou prstů na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku.

1. Zatímco je irigátor v pohotovostním režimu, současně stiskněte časová tlačítka nahoru/dolu. Tím irigátor přejde do režimu vypouštění.

**Použití vypuštění rukojetí**

2. Namiřte rukojeť do prázdné nádoby (s objemem nejméně 500 ml) a stisknutím tlačítka rukojeti začnete vypouštět vnitřní zásobník.

**Draining... 40s  
(Vypouštění ... s)**

3. Na konci cyklu vypouštění irigátor vypne.

**Drain Complete  
(Vypouštění bylo dokončeno.)  
Turn Off Power  
(Vypněte napájení.)**

4. Odpojte všechny hadičky (červenou, modrou, šedou a bílou), elektrický konektor rukojeti a kabel USB. Z hadiček rukojeti vyteče trocha vody. Z červeného/šedého výstupního konektoru vyteče trocha vody. Mějte po ruce ručník, abyste utřeli kapky vody. Zavěste rukojeť a hadičky nechte vytéct samovolně do kýblu.



Nyní by ze zařízení Aqua Stim měla být voda vypuštěna a zařízení mělo být připraveno k přepravě. Vypusťte externí zásobník, odpojte zbývající hadičky/kabely a zabalte součásti irigátoru do vhodného balicího materiálu a dodané přepravní krabice.



### 3.11 Řešení potíží

Zobrazení na displeji LCD nebo pozorovaný problém	Příčina	Řešení
No Water in Tank (V zásobníku není voda.)	Externí zásobník na vodu je prázdný.	Nalijte znovu do zásobníku vodu o teplotě nižší než 24 °C (75 °F) Zkontrolujte zapojení hadiček. Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studený/Teplý).
Fill Cool Water (Doplňte studenou vodu.)	Voda v externím zásobníku je teplejší, než je k výplachu požadováno.	Přidejte do vnějšího zásobníku na vodu studenou vodu, poté zvolte Studený/Teplý a zkuste znovu zapnout.
Irrig. Timeout - (Vypršela doba výplachu.)	Irigátor byl ponechán 10 minut bez provedení dalšího výplachu, proto se vrátí na pohotovostní obrazovku.	Stisknutím možnosti Cool (Studený) nebo Warm (Teplý) zahájíte proceduru výplachu, nikoli jinak. Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studený/Teplý).
Poté, co irigátor zobrazí hlášení „Ready“ (Připraven) a stisknete tlačítko výplachu, nebude z jeho rukojeti vytékat žádná voda.	Rukojeť irigátoru je možná ucpaná.	Odpojte rukojeť od irigátoru. Do modré hadičky stříkačkou vstříknete vzduch, abyste vypláchli vodu a nečistoty. Vodu vytékající z červené hadičky zlikvidujte.
Když irigátor běží v režimu Cool (Studený) nebo Warm (Teplý), z irigační rukojeti kape voda. To se děje předtím, než je dosaženo stavu „Ready“ (Připraven).	Došlo k chybě v elektronickém napájecím modulu rukojeti.	Zkontrolujte, zda je elektrický konektor rukojeti na zadním panelu správně připojen.
Too Warm (Příliš horký)	V irigátoru jsou zbytky teplé vody bránící dosažení požadované teploty.	Zastavte aktuální činnost stisknutím položky Cool/Warm (Studený/Teplý). Poté obnovte požadovanou teplotu pro studený/teplý režim. Zařízení Aqua Stim vypláchne vodu uvnitř naplněním z externího zásobníku na vodu.
Rukojeť se nerozsvítí nebo neodpovídá na stisknutí tlačítka.	Elektrický konektor nemá dobrý kontakt.	Irigátor vypněte a zkontrolujte připojení na zadní straně.
Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu.) (povšimněte si dalších chybových hlášení)	Došlo k vnitřnímu problému vyžadujícímu pomoc technické podpory.	Ohledně <b>dalších chybových hlášení</b> se obraťte na technickou podporu společnosti Interacoustics (např. „Level Sense Error“ (Chyba snímání hladiny).

Než zavoláte technickou podporu společnosti Interacoustics, запиšte si prosím verzi firmware v irigátoru Aqua Stim. Ta se zobrazí na displeji krátce při prvním spuštění přístroje Aqua Stim.

**Výběr teplý / studený  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Údržba

### 4.1 Postup při běžné údržbě

#### 4.1.1 Všeobecná upozornění

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Dezinfekční přípravek Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.
- Dbejte, aby isopropylalkohol nebyl ve styku s obrazovkami přístrojů.
- Dbejte, aby isopropylalkohol nebyl ve styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly.
- Aby se zabránilo rozkladu materiálu vlivem isopropanolu, doporučujeme zvlhčovat vodní zařízení pomocí destilované vody po vydezinfikování 70 - 85 % v/v isopropylalkoholem.
- Doporučujeme, aby obsluha používala rukavice během práce s kalorickým irigátorem Aqua Stim™ a s příslušenstvím. Vyměňujte si rukavice po každém pacientovi, aby se na minimum omezily kontaktní body a křížová kontaminace.
- Používejte **destilovanou nebo demineralizovanou vodu**, pokud voda z kohoutku v daném místě má špatnou kvalitu. Doporučujeme také používat **destilovanou nebo demineralizovanou vodu**, pokud přístroj nepoužíváte často. Tím zabráníte růstu bakterií a řas i usazování minerálu na kritických vnitřních dílech. Pokud Aqua Stim nepoužíváte, hadička musí být stočena pomocí pásky na hadičku.
- Jednorázové součástky musí být vyměněny po každém pacientovi, aby se zabránilo případné křížové kontaminaci z pacienta na pacienta.

#### 4.1.2 Doporučený čisticí přípravek a četnost

Kalorický irigátor Aqua Stim™ je určen pouze ke styku s neporušenou pokožkou. Podle Spauldingovy klasifikace používané Světovou zdravotnickou organizací<sup>1</sup> je proto považován za nekritická málo rizikový prostředek z hlediska řízení kontaminace. Úroveň dekontaminace doporučovaná Světovou zdravotnickou organizací u nekritických zařízení je čištění. Nedoporučují se dezinfekce a sterilizace. Přesto lze v případě vypuknutí epidemie provádět dezinfekci jak povrchu zařízení, tak i celé vodní soustavy.

1. [WHO "Dekontaminace a opětné zpracování zdravotnických prostředků pro zdravotnická zařízení"](#)

#### Čisticí přípravek

Doporučujeme provádět pravidelné čištění kalorického irigátoru Aqua Stim™ pomocí vhodného čisticího přípravku. Čisticí přípravek musí dokázat z přístroje odstranit jakýkoliv cizí materiál (např. hlinu, organické, anorganické a mikrobiální nečistoty). Doporučujeme jako čisticí přípravek používat neabrazivní čisticí roztok, např. pH neutrální mycí přípravek.

#### Dezinfekční přípravek

I když je kalorický irigátor Aqua Stim™ klasifikován jako nekritické zařízení, doporučujeme rovněž pravidelné dezinfikování přístroje pomocí vhodného dezinfekčního přípravku, který omezí tvorbu biofilmu.

Doporučujeme používat jako dezinfekční přípravek pro kalorický irigátor Aqua Stim™ **70-85 % v/v isopropylalkohol**, který byl schválen WHO<sup>141</sup> jako standardní dezinfekční přípravek. Isopropylalkohol 70-85% v/v bude na materiál působit šetrně. Uživatel může jako dezinfekční přípravek používat také **roztok s chlórem** v souladu se svými místními předpisy.

#### Frekvence

Minimální požadovaná četnost čištění a dezinfekce jsou posuzovány níže. Uživatel se však může rozhodnout zvýšit úroveň čištění cestou dalšího čištění nebo dezinfekce, zvláště během vypuknutí jakékoliv epidemie, a to v souladu s místními klinickými normami a předpisy a s doporučeními WHO.



## 4.2 Po každém použití na pacientovi

Udržujte objem vody ve vnějším vodním zásobníku Aqua Stim. Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které byly v kontaktu s pacientem, nebyly znečištěny.

## 4.3 Denně

Vnější povrch přístroje, který běžně používá zdravotnický pracovník, musí být vyčištěn každý den pomocí doporučeného čisticího přípravku (viz kapitola 4.1.2).

**Postup při čištění:** Otřete vnější povrch jednorázovou čistotou nežmolující utěrkou, která byla namočená do čisticího roztoku, až do odstranění všech viditelných nečistot. Dbejte, aby do kritických částí přístroje nepronikla vlhkost. Čisticí přípravek musí být vyměněn při každém čištění a při výrazném znečištění.

## 4.4 Týdenně

Každý týden musí být vydezinfikován vnitřní a vnější rozvod vody, vnější zásobník na vodu, vytahovací filtr ve vnějším zásobníku na vodu a filtrační vložku.

Uživatel musí k dezinfikování přístroje použít isopropylalkohol (70-80 %, v/v) nebo roztok chloru. Návod k dezinfekci je uveden níže.

### Dezinfikování isopropylalkoholem (70-80 %, v/v)

Před započítím dezinfekčního postupu musíte vyprázdnit irigátor stisknutím dvou tlačítek na pravé straně displeje irigátoru. Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete dezinfikovat. Poté nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml isopropylalkoholu (70-80 %, v/v). Proveďte jeden celý cyklus studeného výplachu. Poté správně vypustte kapalinu z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky alkoholu. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml destilované vody a proveďte několik cyklů studeného výplachu, aby se ze zařízení vypláchly zbytky alkoholu.

Jako poslední krok zkontrolujte vnější vytahovací filtr a filtrační vložku, zda na nich není viditelný odpad. Pokud nenajdete odpad, můžete filtry dál normálně používat. Pokud najdete jakýkoliv odpad, musíte řádně vyměnit filtr. Viz kapitola 4.8 o postupu při výměně filtru.

### Dezinfekce chlorovým roztokem:



Společnost Interacoustics doporučuje při práci s chlorem používat vhodné ochranné pomůcky jako ochranné brýle, zástěru a rukavice. Ponechání roztoku chloru v irigátoru po dobu delší než 4 hodiny může trvale poškodit součásti irigátoru.

Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete dezinfikovat. Poté nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 60 ml chlorového roztoku a dolijte vodu na 2 litry. Proveďte za sebou tři cykly studeného výplachu. Správně vypustte kapalinu z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky dezinfekčního přípravku. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 900 ml destilované vody a zaznamenejte pH vody ve vnějším zásobníku. Proveďte tři cykly studeného výplachu, aby se z přístroje vypláchly zbytky chloru. Na konci 3. cyklu výplachu zkontrolujte hodnotu pH výplachové vody. Pokud hodnota pH výplachové vody neodpovídá pH vody ve vnějším zásobníku, opakujte cyklus studeného výplachu, dokud nebude dosažena cílová hodnota pH vody.



Jako poslední krok zkontrolujte vnější vytahovací filtr i filtrační vložku, zda na nich není viditelný odpad. Pokud nenajdete odpad, můžete filtry dál normálně používat. Pokud najdete jakýkoliv odpad, musíte řádně vyměnit filtr. Viz kapitola 4.8 o postupu při výměně filtru.

#### 4.5 Čtvrtletně

Kontrolu průtoku při výplachu může provést klinický lékař pomocí odměrného válce s objemem 500 ml a dílky po 5 ml. Klinický lékař musí provést studený výplach a změřit množství vystříknuté vody. Pokud objem vody přesahuje 265 ml, kontaktujte společnost Interacoustics kvůli kalibraci irigátoru.

Pokud objem nedosahuje 235 ml, odpojte filtrační část z rukojeti a připojte červenou hadičku rukojeti přímo k irigátoru s vynecháním filtrační části. Proveďte studený výplach a změřte množství vystříknuté vody. Pokud objem činí 250 ml, postupujte podle pokynů v kapitole 4.8 Výměna vodních filtrů. Pokud je přesto objem nižší, kontaktujte společnost Interacoustics ohledně dalšího řešení problému.

#### 4.6 Ročně

Vyměňte jehlanový filtr / filtrační vložku ve vnitřní vodní hadičce jednou ročně jako součást údržby. Vyčistěte rovněž vytahovací filtr ve vnějším zásobníku na vodu. Irigátor musí být vyčištěn kyselinou octovou jedno ročně jako součást demineralizace (odstranění minerálních usazenin).

Školený servisní technik musí jednou ročně provést laboratorní kontrolu teploty výplachu a průtoku. Pokud irigátor neprojde při kontrole teploty nebo průtoku, kontaktujte společnost Interacoustics ohledně jeho zaslání na kalibraci u výrobce. Upozornění: před odesláním musí být z irigátoru vypuštěna voda.

#### 4.7 Postup při každoročním čištění



Ponechání vodního roztoku kyseliny octové v irigátoru po dobu delší než 4 hodiny může trvale poškodit součásti irigátoru.

##### 4.7.1 Potřebné nářadí

Měrná nádoba, proužky pH, 5 % kyselina octová, odměrný válec a dvě kuželové filtrační vložky, ochranné brýle, gumové rukavice a ochranná zástěra.

##### 4.7.2 Příprava roztoku octa a vody (odstranění minerálních usazenin)

Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete provádět demineralizaci.

Nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 2 litry vody a přidejte 8 čajových lžiček (40 ml) 5 % kyseliny octové. Jemně zamíchejte roztok. Roztok kyseliny octové se používá k odstranění minerálních usazenin, což lze zjistit pohledem na modrou hadičku, která bude neprůhledná nebo plná malých částíček. Spusťte cyklus studeného výplachu, čímž se roztok nasaje do vnitřního zásobníku. Počkejte do konce cyklu, což potrvá asi 10 minut. Po 10 minutách ponechání roztoku v přístroji roztok řádně vypusťte z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky octa. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml destilované vody a zaznamenejte pH vody ve vnějším zásobníku. Proveďte tři cykly studeného výplachu, aby se z přístroje vypláchly zbytky chloru. Na konci 3. cyklu výplachu zkontrolujte hodnotu pH výplachové vody. Pokud hodnota pH výplachové vody neodpovídá pH vody ve vnějším zásobníku, opakujte cyklus studeného výplachu, dokud nebude dosažena cílová hodnota pH vody.



#### 4.7.3 Příprava irigátoru k použití

1. Vyprázdněte irigátor stisknutím šipek Čas nahoru/dolů a postupujte podle pokynů na irigátoru.
2. Vytáhněte rukojeť a vypusťte vodu z rukojeti.
3. Zkontrolujte filtr na červené hadičce v sestavě rukojeti. Vyměňte kuželový filtr, pokud je znečištěný.
4. Nalijte do vnějšího zásobníku na vodu čerstvou vodu.

#### 4.8 Výměna vodních filtrů

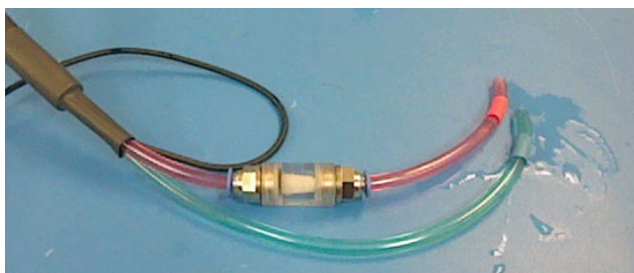
Tento vytahovací filtr lze při ucpání vypláchnout. Pokud je však nutné filtr vyměnit, můžete ho vytáhnout z konce průhledné vstupní hadičky uvnitř vnějšího zásobníku.



Pokud není filtrační sestava poškozená, můžete ji odpojit od červené hadičky a vyměnit filtrační kužel. Chcete-li hadičky odstranit, zatlačte špičkami dvou prstů na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku. Čepičky lze odstranit nástrčným klíčem 9/16" nebo francouzským klíčem. Filtrační sestava by měla být označena nálepkou se šipkou, která ukazuje směr toku vody - voda poteče od zúženého konce filtru k širšímu konci kvůli maximální filtraci. Pomocí klíče otevřete stranu, na kterou ukazuje šipka. Filtr můžete vytáhnout lehkým ťuknutím filtrační sestavy o stůl.



Po výměně filtru zavřete filtrační sestavu a utáhněte lehce nástrčkovým klíčem nebo francouzským klíčem. Zkontrolujte směr kuželového filtru ve filtrační sestavě. Zúžený konec musí směřovat k irigátoru, protože voda je do trubičky vytlačována z irigátoru. Nasadte sestavu s novým filtrem na červenou čáru. Upravte červenou hadičku v sestavě filtru na stejnou délku, jako má modrá hadička, než ji připojíte k irigátoru.





## 4.9 Záruka a servis

### 4.9.1 Záruka na výrobek

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj Aqua Stim™ bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců **ode dne dodání** prvnímu kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterákoliv součástka vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu distributorovi, který určí příslušnou provozovnu pro opravu. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit v řádném obalu a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího. Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics. Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího.

Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoliv jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

Společnost Interacoustics odmítá všechny ostatní záruky, výslovné nebo mlčky předpokládané, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel nebo použití.

### 4.9.2 Ohledně opravy a servisu výrobku

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud:

- montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
- je dodržen jednoroční servisní interval, )
- elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
- zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.



#### **4.10 Porucha**

V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován.

Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.

#### **4.11 Likvidace výrobku**

Společnost Interacoustics na sebe vzala závazek zajistit, že naše výrobky budou bezpečně likvidovány, když je nebude možné dále využívat. Abychom to dokázali zařídit, je důležitá spolupráce uživatelů. Společnost Interacoustics tudíž předpokládá, že budou dodržena veškerá místní nařízení ohledně třídění a nakládání s elektrickými a elektronickými přístroji, a že zařízení nebude vyhozeno do netříděného odpadu.

Pokud distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, měli byste tuto možnost využít, aby se zajistila správná likvidace odpadu.



## 5 Obecné technické specifikace

### 5.1 Specifikace zařízení

Rychlost průtoku vody:	250 ml / 30 sekund (pevné)
Přesnost průtoku:	+/-15ml / 30 sekund
Doba výplachu:	30 sekund (upravitelné od 30 do 15 sekund)
Teplota výplachu:	30°C studený výplach 44°C teplý výplach
Přesnost na špičce:	+/- 1°C
Stabilita teploty:	+/- 1°C
Externí zásobník na vodu:	~ 3,5 litru (přibližně 14 výplachů)
Počítačové rozhraní VNG:	USB 1,1 nebo rychlejší
Rozměry s rukojetí:	35 (š) x 32 (h) x 22 (v) cm / 13,8 (š) x 12,6 (h) x 8,7 (v) palců.
Délka vodní hadice (odpojitelné):	3 m (9,8 stop), délka s gumovým ochranným krytem
Hmotnost hadice a rukojetí:	0,9 kg (2 liber)
Hmotnost skříňky (vypuštěné):	5,4 kg (11,9 liber)
Napětí:	110–130 V AC nebo 220–240 V AC
Napájení:	600 wattů
Síla vnější pojistky:	110 -130 VAC: 2x pojistky T8AH 250 V 220 - 240 VAC: 2x pojistky T4AH 250 V
Vnitřní pojistka:	220 - 240 VAC: T2.5AL 250V

Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Schválení systému kvality provádí TÜV - identifikační číslo 0123

PŘÍSTROJ je aktivní diagnostický zdravotnický výrobek v souladu s třídou IIa nařízení EU o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

#### Normy shody:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Doplňková norma: Elektromagnetické rušení



## 5.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tato část platí pro přístroj Aqua Stim ve všech variantách.

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

**UPOZORNĚNÍ: ZÁKLADNÍ VÝKON** tohoto přístroje je výrobcem definován jako:  
U tohoto přístroje není stanovena **ZÁKLADNÍ FUNKCE**. Nepřítomnost nebo ztráta **ZÁKLADNÍHO VÝKONU** nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.  
Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle jiného přístroje, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

**UPOZORNĚNÍ:** Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.

**UPOZORNĚNÍ:** Veškeré nutné pokyny pro údržbu splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a najdete je v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány. Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze příslušenství specifikované v tomto návodu.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka (metry)	Stíněno (Ano/Ne)
Elektrické kabely	<3	Ne
USB	<3	Ano



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Tento **přístroj** (Aqua Stim) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test emise	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto <b>přístroje</b> se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Tento <b>přístroj</b> je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

### Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto **přístrojem**.

Tento **přístroj** (Aqua Stim) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel **přístroje** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a **přístrojem** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost ( $d$ ) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače.

**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost


Tento **přístroj** (Aqua Stim) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí <b>přístroje</b> .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus  40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů  70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus  40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů  70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto <b>přístroje</b> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme <b>přístroj</b> napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	V případě, že <b>přístroj</b> obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úroveň uvedená v tabulce 11.
<b>Poznámka:</b> UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj** (Aqua Stim) je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části <b>přístroje</b> včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená odstupová vzdálenost:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Kde <math>P</math> je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblastí<sup>a)</sup> musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah<sup>b)</sup></p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
	6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	6 Vrms	
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

<sup>a)</sup> Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

<sup>b)</sup> V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.