



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Aqua Stim

Vandirrigator



D-0128373-C 2025/09

Copyright© Interacoustics A/S Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument tilhører Interacoustics A/S. Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Ingen del af dette dokument må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Interacoustics A/S.

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Tilsluttet formål	1
1.3	Tilsluttede kliniske fordele	1
1.4	Tilsluttet bruger	1
1.5	Målgruppe	1
1.6	Indikationer for brug	1
1.7	Medicinske tilstande	1
1.8	Kontraindikationer	1
1.9	Produktbeskrivelse	2
1.10	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	2
2	UDPAKNING OG INSTALLATION	3
2.1	Udpakning og inspektion	3
2.2	Opbevaring og placering	3
2.3	Mærkning	5
2.4	Panelforbindelser	7
2.5	Installation	8
2.6	Irrigatortilslutninger	8
2.7	Opsugning af vand fra tanken	8
3	BRUGSANVISNING	10
3.1	Generelle advarsler og forsigtighedsregler	10
3.2	Når Aqua Stim anvendes sammen med VNG/ENG-software	10
3.3	Tænd irrigatoren	10
3.4	Sæt slangespidsen på	10
3.5	Opretholdelse af vandniveauet	11
3.6	Valg af irrigationstemperatur	12
3.7	Indstil irrigationstiden	12
3.8	Foretag irrigation	12
3.9	Sluk irrigatoren	13
3.10	Udtømning af indvendig vand	13
3.11	Fejlfinding	14
4	VEDLIGEHOLDELSE	15
4.1	Generel rengøring	15
4.1.1	Generelle forholdsregler	15
4.1.2	Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed	15
4.2	Efter hver brug på en patient	16
4.3	Daglig	16
4.4	Ugentlig	16
4.5	Kvartalsvis	17
4.6	Årlig	17
4.7	Årlig rengøring	17
4.7.1	Nødvendige værktøjer	17
4.7.2	Klargør eddike-vandopløsningen (fjernelse af mineralaflejringer)	17
4.7.3	Klargør irrigatoren til brug	18
4.8	Udskiftning af vandfiltrene	18
4.9	Garanti og serviceeftersyn	19
4.9.1	Produktgaranti	19
4.9.2	Vedrørende produktreparation / service	19
4.10	Funktionsfejl	20
4.11	Bortskaffelse af produktet	20

5	GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER	21
5.1	Instrumentets specifikationer	21
5.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	22



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Aqua Stim vandirrigator.

Producent: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Website: www.interacoustics.com

1.2 Tilsigtet formål

Kaloriske irrigatorer er beregnet til at blive brugt som selvstændige enheder og/eller sammen med vestibulære funktionsenheder til at vurdere en patients funktionelle elementer i det perifere vestibulære system. Klinikeren kan vurdere, om patientens vestibulære endeorganer fungerer symmetrisk og/eller leverer tilstrækkelig sensorisk information til hjernen. Klinikeren kan også vurdere og sammenligne både venstre og højre øres ydeevne individuelt, hvilket kan føre til diagnose af både unilateral og bilateral svaghed i det indre øre.

1.3 Tilsigtede kliniske fordele

Ingen direkte kliniske fordele identificeret for denne enhed.

1.4 Tiltænkt bruger

Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt af audiologer, ØNH-læger, hørespecialister og andre uddannede teknikere på et hospital, en klinik, et genoptræningscenter, en sundhedsfacilitet eller et andet passende miljø.

1.5 Målgruppe

Voksne og børn fra 5 år og opefter.

1.6 Indikationer for brug

Alle symptomer angående svimmelhed eller vestibulære lidelser.

1.7 Medicinske tilstande

Der er ingen medicinske tilstande, der er indikeret for denne enhed.

1.8 Kontraindikationer

Test med kalorisk skylning kan være kontraindiceret hos patienter, der udviser følgende: Ørevokspropper og perforerede trommehinder.



1.9 Produktbeskrivelse

Aqua Stim kan bruges sammen med Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG/ENG-software og Micromedical Spectrum VNG via USB. Når Aqua Stim er integreret med et af de førnævnte softwareprogrammer, starter den kaloriske prøve med den korrekte vandtemperatur ved brug af irrigatoren.

Aqua Stim™ kalorisk irrigator anvendes til klinisk testning af hovedbevægelsessensorerne i øret ved hjælp af varmt (44 °C) eller køligt (30 °C) vand, der sprøjtes ind i øregangen. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har et håndgreb med lys til at oplyse øret. Aqua Stim™ kalorisk irrigator bruger en udvendig vandtank, så den kan bruges i lokaler uden vandforsyning. Aqua Stim™ kalorisk irrigator kan betjenes som en standalone-enhed, eller den kan kommunikere med et VNG/ENG-system direkte via USB.

BEMÆRK: Hvis irrigatorsystemet anvendes sammen med VNG/ENG-software, henvises til de respektive softwarebrugervejledninger vedr. information relateret til computerspecifikationer og understøttede operativsystemer.

Systemerne består af følgende dele:

Ant.	Betegnelse
1	Aqua Stim irrigator
1	Udvendig vandtank med slanger
1	Strømkabel
1	Brugervejledning
1	Nyreskål af plast
1	Irrigatorhåndgreb
1	Pakke med silikonerør (engangsbrug)
1	USB-kabel
1	Reservefilterkegle

1.10 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I denne brugsanvisning har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og inspektion

Se efter, om der er skader

Efter modtagelse af instrumentet skal du kontrollere, at du har modtaget alle komponenterne på forsendelseschecklisten. Alle komponenter skal kontrolleres visuelt for ridser og manglende dele før brug. Forsendelsens indhold skal kontrolleres for mekanisk og elektrisk funktion. Hvis udstyret er defekt, kontaktes den lokale forhandler omgående. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og af hensyn til forsikringskravet.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

Instrumentet leveres med forsendelsesemballage, som er specielt designet til komponenterne. Det anbefales at opbevare emballagen til fremtidige forsendelser i tilfælde af behov for returnering eller service.

Rapportering og returnering

Hvis der mangler dele, er funktionsfejl eller beskadigede komponenter (som følge af forsendelsen), skal dette straks meldes til leverandøren/den lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret beskrivelse af problemet. Kontakt den lokale distributør for servicerelevante informationer på stedet. Hvis systemet/komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten**, som er vedhæftet denne vejledning. Det er meget vigtigt, at du beskriver alle de kendte oplysninger om problemet i returneringsrapporten, da dette vil hjælpe ingeniøren med at forstå og løse problemet. Den lokale distributør er ansvarlig for at koordinere enhver service-/returneringsprocedure og relaterede formaliteter.

2.2 Opbevaring og placering

Overholdelse af standarder

- Klasse I enhed mht. beskyttelse mod elektrisk stød
- Type B patientdel mht. beskyttelsesgrad mod elektriske stød
- IPX0-klassificering for beskyttelsesgrad mod vandindtrængning (dvs. systemet bliver beskadiget, hvis vand trænger ind i det elektroniske udstyr)

Aqua Stim blev testet i overensstemmelse med IEC60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Man kan således installere og anvende Aqua Stim i et klinikværelse, hvor andet medicinsk udstyr forefindes.

Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), og skal være monteret og tages i brug ifølge EMK-oplysninger.

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

Ydelsesbetingelser	Opbevaring	Transport	
Temperatur	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Relativ luftfugtighed	10 % ~ 90 % Ikke-kondenserende	10 % ~ 90 % Ikke-kondenserende	10 % ~ 95 % Ikke-kondenserende



Vandtanken må ikke placeres på et højere niveau end irrigatoren, da dette kan påvirke vandpåfyldningen og lede vand ind i instrumentet.

Vand suges fra den udvendige vandtank ind i irrigatoren til opvarmning til 30 °C eller 44 °C forud for hver irrigation. Vandet forbliver i irrigatoren, indtil den tømmes ved at følge udtømningsinstrukserne.















Forud for transport, følges vandudtømningsinstrukserne i denne vejledning. Irrigatoren må ikke afsendes uden at være blevet tømt, da vand i instrumentet kan beskadige komponenter i forbindelse med frost, og dette vil annullere garantien.





2.3 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
[Esc]	Betegnelse i parentes på tastaturtasten, der skal trykkes
	En patientdel, der omfatter en patientforbindelse, som øjeblikkeligt kan frakobles patienten, er en type B-del. Aqua Stim-patientdelen er type B.
	Der henvises til brugsanvisningen
	Følg forholdsreglerne for håndtering af elektrostatisk følsomme enheder
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret affald, men skal afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
	Den kinesiske RoHS-overensstemmelsesstandard, hvor produktet indeholder mindre end den maksimale koncentrationseværdi af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent krom, polybromerede biphenyl og polybromerede diphenylætere.
	Elektrisk jord
	ETL-liste
	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene fastsat i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Fabrikant



Symbol	Forklaring
	Referencenummer
	Generelt advarselsskilt

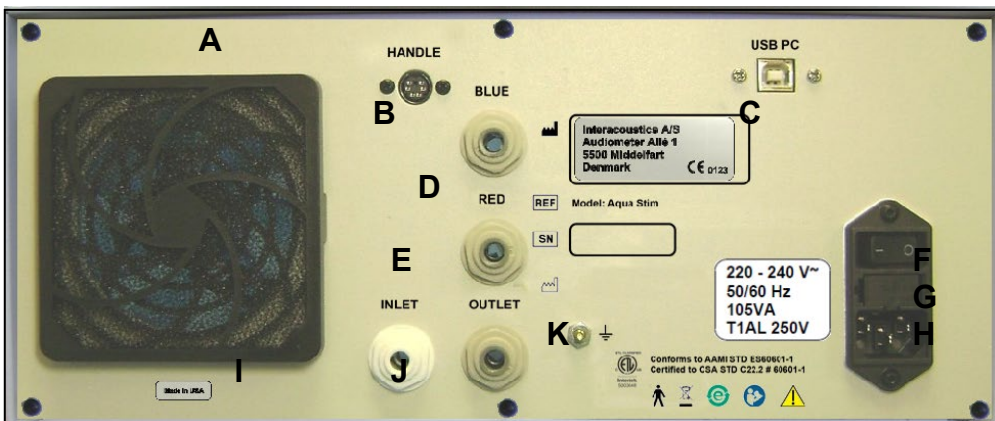


2.4 Panelforbindinger



Figur 1 Frontpaneldiagram

- A Vælger varm irrigation (2. tryk for at annullere)
- B Vælger kold irrigation (2. tryk for at annullere)
- C Øger irrigationstiden med 1 sek. pr. tryk (maks. 30 sek.)
- D Mindsker irrigationstiden med 1 sek. pr. tryk (min. 15 sek.)
- E Håndgrebsholder
- F Irrigator, statusdisplay



Figur 2 Bagpaneldiagram

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
| A | Sugeblæser og filter | F | Tænd-sluk-knap |
| B | Elektronisk stik til håndgreb | G | Sikringsholder |
| C | USB B-stik | H | Vekselstrømsstik |
| D | Til frakobling af håndgrebets blå slange | I | Til frakobling af vandindtaget |
| E | Til frakobling af håndgrebets røde slange | J | Til frakobling af vandtankudtag |
| | | K | Jordtilslutning |



2.5 Installation



ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød og beskadigelse af enheden må Aqua Stim kun tilsluttes en strømforsyning, der er udstyret med beskyttende jordforbindelse.

Aqua Stim forbruger 600 watt fra en standard vekselstrømskontakt. Undlad at tilslutte andre apparater med højt strømforbrug til samme strømkontakt, da kapaciteten på udtaget kan overskrides og udløse effektafbryderen. Kontakt den lokale elektriker med spørgsmål vedrørende strømforsyning på brugsstedet.

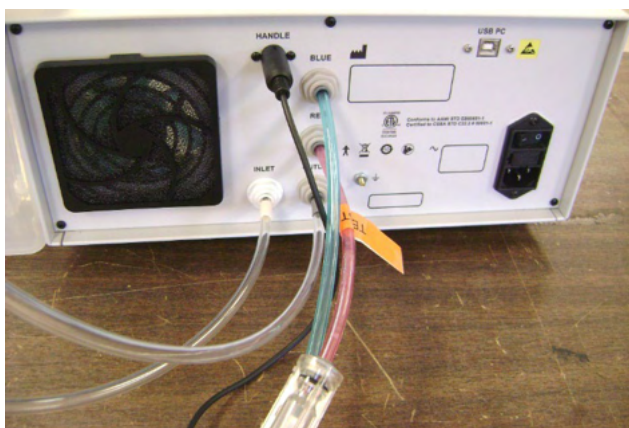
Aqua Stim ventileres med en blæser på bagsiden af udstyret. Aqua Stim må ikke anbringes nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm fri rum bag udstyret for at opnå tilstrækkelig cirkulation.

2.6 Irrigatortilslutninger



Sæt ikke håndgrebets elektriske stik i, mens der er strøm på irrigatoren. Hvis håndgrebet ikke fungerer, skal strømmen til irrigatoren afbrydes, og det skal tjekkes, om håndgrebets strømkabel er sat forsvarligt i bagsiden af irrigatoren.

Aqua Stim afsendes fra Interacoustics uden vand i tanken. Fyld den udvendige tank med 3,5 l vand af god kvalitet (helst destilleret eller demineraliseret). Altså vand, som ikke anses for "hårdt" pga. højt mineralindhold. Fyld ikke på over 3,5 l mærket. Tilslut de farvekodede slanger: indtag (hvidt) / udtag (gråt) mellem irrigatoren og den udvendige vandtank. Tryk slangerne ind i koblingerne, indtil de klikker på plads. Slangerne fjernes ved med to fingre at trykke på den lille ring ved siden af slangen samtidig med, at der trækkes forsigtigt i slangen. Sæt de røde og blå slanger fra håndgrebet i bagsiden af irrigatoren. Kontroller, at pilen [→] på den røde slanges vandfilter peger væk fra irrigatoren. Det elektriske stik fra håndgrebet sættes i på bagsiden af irrigatoren. Bemærk, at det elektriske stik er mærket, så det kan vendes rigtigt. Drej stikket mellem fingrene, mens du forsigtigt trykker stikket indad, indtil det griber fat og skaber forbindelse. Der sidder en jordtilslutning på bagpanelet til elektrisk testning med BME T'er. Sæt 240 VAC strømkablet i vekselstrømsstikket. Hvis Aqua Stim bruges sammen med video-nystagmografi (VNG) software, skal USB-kablet tilsluttes VNG-computeren, hvis ikke skal USB-kablet ikke tilsluttes.



Figur 3 Slanger og elektriske forbindelser



Figur 4 Udvendig tank med sugefilter

2.7 Opsugning af vand fra tanken

Den udvendige vandtank bør placeres på samme bord som irrigatoren. Ved ibrugtagning første gang tændes for irrigatoren på kontakten på bagsiden af irrigatoren ved strømtilslutningen. Når irrigatoren har strøm, og frontpaneldisplayet viser **Select Cool/Warm** (Vælg kølig/varm), skal der trykkes på knappen "Cool" på panelets forside. Irrigatoren suger vand fra den udvendige tank og fylder den indvendige opvarmningstank. Der sker et skift i tonehøjden, når irrigationspumpen spæder sig selv. Lidt vand vil strømme fra irrigatoren tilbage til den udvendige tank fra overløbsslangen. Aflæs frontpaneldisplayet for at bekræfte visning af den aktuelle vandtemperatur, og at irrigatoren er opvarmet til en forhåndsindstillet temperatur på 30 °C .



Aqua Stim anvender to filtre til at opfange forurenende stoffer i vandet. Et sugefilter er monteret på indtagsslangen i den udvendige tank. Et inlinefilter findes i håndgrebets røde slange. Inspicer disse filtre regelmæssigt for at sikre, at de ikke er tilstoppede.



Brug altid frisk vand i den udvendige tank. Der kan anvendes **ledningsvand** i Aqua Stim, forudsat at vandet ikke er "hårdt" på grund af for højt mineralindhold. Opbygning af og/eller beskadigelse som følge af mineralaflejringer er ikke omfattet af garantien. **Demineraliseret eller destilleret vand** er altid at anbefale og skal anvendes, hvis ledningsvandet er "hårdt" som følge af mineralindholdet, eller hvis der er tvivl om vandets renhed. Brugeren bør følge den rette fremgangsmåde for rengøring og desinficering (Se afsnit 4 for en beskrivelse af fremgangsmåden for vedligeholdelse).



3 Brugsanvisning

3.1 Generelle advarsler og forsigtighedsregler:



Alt personale, der betjener Aqua Stim, skal gøre sig bekendt med indholdet af denne vejledning, før de bruger irrigatoren på en patient. Yderligere træning kan rekvireres via Interacoustics eller en af deres repræsentanter.

Aqua Stim bør kun bruges til at skylle den ydre øregang med henblik på kalorisk stimulering som en del af VNG/ENG-testprotokollen. Apparatet er ikke beregnet til at fjerne ørevoks.



Aqua Stim er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, da der kan være eksplosionsfare.

3.2 Når Aqua Stim anvendes sammen med VNG/ENG-software

Aqua Stim vandirrigatoren kan konfigureres med kompatibel¹ VNG/ENG-software. Indstillingerne for den kaloriske test eller systemindstillingerne skal konfigureres til at kommunikere med Aqua Stim-irrigatoren. Når den kaloriske test klargøres, vil irrigatoren klargøre irrigatoren til en varm eller kølig irrigation afhængig af, hvilken test der vælges. Testen vil ikke kunne starte, før irrigatoren har nået den ønskede temperatur. VNG/ENG-softwaren vil afspejle irrigatorens status, når irrigatoren klargøres til den ønskede irrigation.

3.3 Tænd irrigatoren

Tænd på tænd-sluk-knappen på bagpanelet. Aqua Stim vil starte og gå i standby-tilstand.

Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)

3.4 Sæt slangespidser på



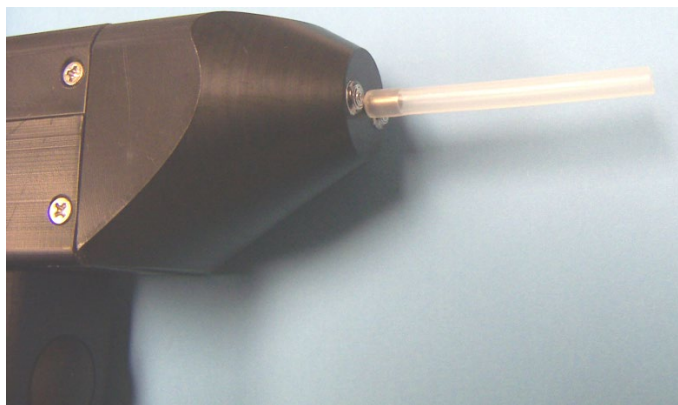
Brug Interacoustics' medfølgende bløde slangespidser af silikone. De sidder på enden af håndgrebet. Silikonespidserne er *udelukkende til engangsbrug*, så man undgår overførsel af sygdom mellem patienter. *Brug kun silikonespidser fra Interacoustics.*

For at montere silikonespidserne på håndgrebet trækkes slangen over den korte nippel af rustfrit stål som vist. Se efter om silikoneslangen sidder lige på, og at den har godt fat i niplen.

¹ Kompatibel VNG/ENG-software omfatter Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525.



Figur 5 Sæt silikonespidsen på irrigatorhåndgrebet.



Figur 6 Træk let i silikonespidsen for at sikre, at den sidder godt fast,

3.5 Opretholdelse af vandniveauet

Det er god praksis at bekræfte, at den udvendige vandtank er helt fyldt med vand ved begyndelsen af dagen. En fuld vandtank rummer tilstrækkeligt vand til ca. 14 irrigationer. Irrigatoren vil vise **"No water in tank"** (Ingen vand i tanken), hvis der ikke er nok vand i tanken til at udføre den næste irrigation.

For at opnå optimal drift skal vandet i den udvendige tank holdes op til 10 °C køligere end den ønskede testningstemperatur. Hvis vandtanken er for varm til 30 °C irrigation, tilføres køligt vand eller et par isterninger til den udvendige tank. Afbryd strømmen. Slut den til igen, og tryk på "Cool" knappen for at gennemskyll den indvendige tank med afkølet vand.

Hvis irrigatoren ikke skal bruges i 30 dage, skal den tømmes som beskrevet i afsnittet 3.9 Udtømning af indvendig vand, hvorpå den udvendige tank udtømmes.



3.6 Valg af irrigationstemperatur

Hvis Aqua Stim anvendes som standalone-enhed, skal der trykkes på frontpanelknappen "Cool" (Kølig) for at vælge kølig irrigation, eller der skal trykkes på frontpanelknappen "Warm" for at vælge varm irrigation. Irrigatordisplayet viser, at irrigatoren er klar til irrigation.

Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)

Cool	30 °C	30s
(Kølig):		
Temp:	25,5 °C	

3.7 Indstil irrigationstiden

Standardirrigationstiden for Aqua Stim er 30 sekunder. Med standard strømningsindstillingen for Aqua Stim (500 ml/min) er irrigationsvolumen 250 ml. For den aktuelle irrigation kan varigheden reduceres fra 30 sekunder til mindst 15 sekunder ved hjælp af op- og nedknapperne "TIME" (TID) på frontpanelet. Ændringen af irrigationens varighed vil også ændre dens volumen.

3.8 Foretag irrigation



En audiolog eller læge bør inspicere patientens øre med et otoskop før testning for at se, om der er infektioner, åbne sår, voksdannelser, eller en perforeret trommehinde. Hvis noget af dette forekommer, må Aqua Stim IKKE anvendes.



Formålet med en kalorisk irrigation er at skabe en temperaturforskel mellem venstre og højre øre. Irrigation af et funktionsdygtigt øre vil få patienten til at føle, at det hele drejer rundt i et minut eller to efter irrigation. Dette er normalt. Nogle bevægelsesfølsomme patienter kan dog få kvalme. Undersøgeren skal være forberedt på, at nogle patienter kan kaste op som følge af irrigation. Foretag ikke yderligere irrigationer under besøget, hvis patienten kaster op.

Inden irrigation skal patienten ligge på ryggen med hovedet hævet 30 grader. Klientens hoved bør være hævet 30 cm (højere eller lavere) end irrigatoren. Hvis patientens hoved befinder sig for højt eller lavt i forhold til irrigatoren, vil det påvirke irrigatorens strømningshastighed negativt.

BEMÆRKNING

Irrigation ved brug af håndgrebsknappen foretages enten ved at "trykke og holde" eller "trykke og slippe". Irrigationen vil fortsætte i det forud fastsatte tidsrum, selv hvis knappen slippes ved "tryk og hold".

Når den valgte irrigationstemperatur er nået, bipper irrigatoren og melder "Ready" (Klar). LED'er i håndgrebet vil også lyse op. Anbring spidsen af irrigatoren forsigtigt i øregangen, klik derefter på en knap på irrigatorhåndgrebet for at starte vandstrømmen, hvorpå VNG/ENG-softwaren vil begynde at optage. Ret vandet mod trommehinden. Anbring nyreskålen under øret, så vandet, der strømmer ud af øret, kan opfanges. Efter hver irrigation bortskaffes det forurenede vand hensigtsmæssigt. Hvis irrigation pludselig skal afbrydes, fjernes spidsen fra øret og rettes mod nyreskålen. Tryk og hold knappen på irrigatorhåndgrebet i 2 sekunder. Irrigatoren vil bippe, stoppe vandstrømmen, og vise standby-tomgangsskærmen.

Ti sekunder efter irrigationen er afsluttet, bliver vand pumpet ud af den udvendige tank, så der er klar til næste irrigation. Displayet vil vise "Filling..." (Påfylder) mens dette står på.



Når den sidste irrigation er afsluttet, fjernes silikonespidsen, og håndgrebsspidsen renses med desinficerende servietter.

3.9 Sluk irrigatoren

Aqua Stim kalorisk irrigator vil gå i standby-tilstand fra klar efter ti minutters forløb, eller du kan trykke to gange på knappen til valg af irrigationstemperatur. Hvis Aqua Stim anvendes sammen med VNG-softwaren, vil softwaren sende Aqua Stim ind i standby-tilstand efter afslutning af testen. Når Aqua Stim er i standby-tilstand, er det sikkert at slukke på tænd-sluk-knappen på bagpanelet.

Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)

3.10 Udtømning af indvendig vand

Aqua Stim rummer 300 ml vand indvendig. Noget vand vil forblive inde i irrigatoren og dens rør efter brug. Dette vand skal udtømmes før afsendelsen af irrigatoren.

BEMÆRKNING Slangerne fjernes ved med to fingerspidser at trykke på den lille ring ved siden af slangen og trække forsigtigt i slangen.

1. Når irrigatoren er i standby-tilstand trykkes samtidigt på Time op/nedknapperne. Det vil sætte irrigatoren i udtømningstilstand.

**Use Handle Drain
(Brug håndgrebsudtømning)**

2. Ret håndgrebet mod en tom beholder (med mindst 500 ml kapacitet), og klik på håndgrebsknappen for at starte en skylning af den indre tank.

**Draining... 40s
(Udtømmer... 40 sek.)**

3. Når udtømningscyklussen er færdig, skal irrigatoren slukkes.

**Drain Complete
(Udtømning færdig)
Turn Off Power
(Sluk for strømmen)**

4. Frakobl alle slanger (rød, blå, grå og hvid), håndgrebets elstik og USB-kablet. Der vil komme vand ud af håndgrebets slanger. Der vil komme vand ud af det røde / grå udtag. Hav et håndklæde eller lignende klar til at tørre vand op med. Hæng håndgrebsenheden op, sæt slangerne ned i en spand, og lad vandet løbe ud af sig selv.

Aqua Stim bør nu være tømt for vand og klar til forsendelse. Tøm den udvendige tank, frakobl øvrige slanger/kabler, og emballér irrigatorens komponenter sikkert med stødabsorberende materiale i den medfølgende forsendelsescontainer.



3.11 Fejlfinding

LCD-skærm eller observeret problem	Årsag	Løsning
No Water in Tank	Udvendig vandtank tom	Fyld vandtanken med vand med en temperatur på under 24 °C. Tjek slangetilslutningerne. Vælg Cool/Warm for at prøve igen
Fill Cool Water	Vand i den udvendige tank er varmere end den ønskede irrigationstemperatur	Tilfør koldere vand til den udvendige vandtank, og vælg så Cool/Warm for at prøve igen.
Irrig. Timeout	Hvis irrigatoren står tændt i 10 minutter, uden at der udføres en anden irrigation, vender displayet tilbage til standby-skærmen.	Tryk på Cool eller Warm for at indlede irrigationsproceduren, eller gør intet Vælg Cool/Warm for at prøve igen
Der kommer intet vand ud af irrigatorhåndgrebet efter irrigatoren viser "Ready" (Klar), og der er trykket på irrigationsknappen.	Mulig blokering i irrigatorhåndgrebet.	Afbryd håndgrebet fra irrigatoren. Brug en sprøjte til at presse luft ind i det blå rør for at skylle vand og urenheder ud. Kassér vand, der kommer ud af den røde slange.
Vand drypper ud af irrigatorhåndgrebet, når irrigatoren kører i kølig eller varm tilstand. Dette sker inden "Ready" (Klar) tilstanden er nået.	Fejl i det elektroniske strømmodul til håndgrebet.	Tjek, om håndgrebets elstik på bagpanelet er korrekt sat i.
Too Warm (For varm)	Resterende varmt vand i irrigatoren forhindrer, at den ønskede temperatur opnås	Stop nuværende funktion ved at trykke på Cool / Warm. Prøv så den ønskede temperatur igen med Cool / Warm. Aqua Stim vil skylle det indvendige vand ud ved at fylde på fra den udvendige vandtank.
Håndgrebet lyser ikke eller reagerer ikke på knaptryk.	Elstikket har ikke god kontakt.	Sluk for irrigatoren, og undersøg tilslutningerne bagpå.
Ring til TechSupport (notér yderligere fejlmeddelelser)	Indvendigt problem kræver teknisk supports assistance	Ring til Interacoustics tekniske supportafdeling med yderligere fejlmeddelelser på displayet, (f.eks. "Level Sense Error" osv.).

Før du ringer til Interacoustics Technical Support skal du notere dig firmwareversionen på Aqua Stim irrigatoren. Denne vises kort på displayet, når Aqua Stim først startes.

Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)
Aqua Stim v1.6



4 Vedligeholdelse

4.1 Generel rengøring

4.1.1 Generelle forholdsregler

- Før rengøring skal der altid slukkes på stikkontakten, og stikket tages ud
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Desinficeringsmiddel. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets display
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele
- For at forebygge forringelse af materialet fra isopropanol anbefales det at skylle vandsystemet med destilleret vand efter desinficering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det anbefales, at operatøren bruger handsker under betjening af Aqua Stim™ kalorisk irrigator og tilbehør. Handskerne skal skiftes efter hver patient for at minimere antallet af kontaktpunkter og krydskontaminering.
- Brug **destilleret eller demineraliseret vand**, hvis det lokale ledningsvand er af dårlig kvalitet. Det anbefales ligeledes at bruge **destilleret eller demineraliseret vand**, hvis systemet ikke bruges ret ofte. Dette vil forebygge bakterie- og algevækst samt mineralaflejringer på kritiske indvendige komponenter. Når Aqua Stim ikke er i brug, skal slangen rulles op og slangebåndet sættes omkring slangen.
- Engangskomponenter skal udskiftes efter hver patient for at forebygge evt. krydskontaminering mellem patienterne.

4.1.2 Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed

Aqua Stim™ kalorisk irrigator og det temperaturregulerede vand er udelukkende beregnet til at komme i kontakt med intakt hud. I henhold til Spaulding-klassificeringen, der anvendes af WHO¹, anses det derfor for at være et ikke-kritisk, lavrisikoprodukt med hensyn til kontamineringskontrol. WHO's anbefalede dekontamineringsniveau for ikke-kritiske enheder er rengøring. Desinficering og sterilisering anbefales ikke. I tilfælde af epidemier kan desinficering af begge enhedens flader og hele vandsystemet udføres.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

Rengøringsmiddel

Det anbefales, at Aqua Stim™ kalorisk irrigator undergår regelmæssig rengøring med det rette rengøringsmiddel. Rengøringsmidlet skal kunne fjerne alle fremmedlegemer (f.eks. snavs, organiske, inorganiske og mikrobekontaminanter) fra systemet. Det anbefales at bruge ikke-slibende rensesæsker som f.eks. et pH-neutral rengøringsmiddel.

Desinficeringsmiddel

Selvom Aqua Stim™ kalorisk irrigator kategoriseres som en ikke-kritisk enhed, anbefales det også at desinficere systemet regelmæssigt med et passende desinficeringsmiddel for at mindske udvikling af biofilm.

Det anbefales at bruge **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinficeringsmiddel til Aqua Stim™ kalorisk irrigator, som også er godkendt af WHO¹⁵¹ som et standard desinficeringsmiddel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v vil også have en mild effekt på materialerne. Brugeren kan også bruge en **klorinopløsning** som alternativ i henhold til de lokale normer som desinficeringsmiddel.

Hyppighed

Minimumskravene til rengøring og hyppigheden af desinficeringen omtales i detaljer nedenfor. Brugeren kan dog beslutte at forbedre sine rengøringsstandarder med hensyn til ekstra rengøring/desinficering især under en epidemi i henhold til klinikstandarder og -krav samt WHO-anbefalinger.



4.2 Efter hver brug på en patient

Bibehold vandniveauet i Aqua Stim irrigatorens udvendige vandtank. Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede.

4.3 Daglig

Enhedens udvendige flader, som generelt anvendes af sundhedsprofessionelle, skal rengøres dagligt med en anbefalet renevæske (se afsnit 4.1.2).

Rengøring: Aftør den udvendige flade med en ren, frugfri engangsklud, der er fugtet med renevæske, indtil alt synlig snavs er fjernet. Sørg for, at fugt ikke kommer ind i udstyrets kritiske områder. Rensevæske bør skiftes til hver rengøring, og når det ser snavset ud.

4.4 Ugentlig

Indvendigt og udvendigt vandslangesystem, udvendig vandtank, sugefilter i den udvendige vandtank og inlinefilter skal desinficeres hver uge.

Brugeren skal vælge isopropylalkohol (70-80 % v/v) eller en kloropløsning til at desinficere systemet. Instrukserne for desinficering beskrives nedenfor:

Desinficering med isopropylalkohol (70-80 % v/v):

Før påbegyndelse af desinficering bør brugeren dræne irrigatoren for vand ved at trykke på de to knapper på højre side af irrigatordisplayet. Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder desinficering. Fyld så den udvendige vandtank med 600 ml **isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Kør en hel cyklus med kølig irrigation. Tøm så irrigatoren ordentligt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af alkohol. Fyld den udvendige vandtank med 600 ml destilleret vand, og kør et par kølige irrigationscyklusser for at skylle alkoholrester ud af systemet.

Som et sidste trin skal både suge- og inlinefiltrene efterses for synligt snavs, og hvis der ikke er noget at se, kan du fortsætte med at anvende filtrene til normal brug. Hvis der er snavs, skal filtret straks udskiftes. Se afsnit 4.8 om fremgangsmåden ved udskiftning af filter.

Desinficering med en kloropløsning:



Interacoustics anbefaler at bruge hensigtsmæssige sikkerhedsregler såsom beskyttelsesbriller, forklæde og handsker, når der arbejdes med klor. Hvis kloropløsningen får lov til at blive i irrigatoren i mere end 4 timer, kan det forårsage permanent skade på irrigatorens komponenter.

Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder desinficering. Fyld så den udvendige tank med 60 ml kloropløsning, og tilsæt 2 l vand. Kør tre på hinanden følgende kølige irrigationscyklusser. Tøm irrigatoren ordentligt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af desinficeringsmidlet. Fyld den udvendige vandtank igen med 900 ml destilleret vand, og dokumentér vandets pH-værdi i den udvendige tank. Kør tre kølige irrigationscyklusser for at skylle klorresterne ud af systemet. Efter den 3. irrigationscyklus skal pH-værdien på det irrigerede vand tjekkes. Hvis det irrigerede vands pH-værdi ikke matcher vandets pH-værdi i den udvendige tank, gentages den kølige irrigationscyklus, indtil målværdien for vandets pH opnås.

Som et sidste trin skal både suge- og inlinefiltrene efterses for synligt snavs, og hvis der ikke er noget at se, kan du fortsætte med at anvende filtrene til normalt brug. Hvis der er snavs, skal filtret straks udskiftes. Se afsnit 4.8 om fremgangsmåden ved udskiftning af filter.



4.5 Kvartalsvis

Verificering af irrigatorens strømningshastighed kan foretages af klinikerens ved brug af en gradueret cylinder til 500 ml med 5 ml afmærkninger. Klinikerens bør foretage en kølig irrigation og måle mængden af udløbsvand. Hvis vandmængden er større end 265 ml, henvises til Interacoustics for kalibrering af irrigatoren.

Hvis mængden er mindre end 235 ml, frakobles vandfilterenheden fra håndgrebet, og håndgrebets røde slange sættes direkte på irrigatoren, således at vandfilterenheden omgås fuldstændig. Foretag en kølig irrigation og mål mængden af udløbsvand. Hvis den er 250 ml, følges instrukserne i afsnit 4.8 Udskiftning af vandfiltrene. Hvis mængden stadig er lav, henvises til Interacoustics for videre fejlfinding.

4.6 Årlig

Udskift keglefiltret/inlinefiltret i det indvendige vandtankssystem hvert år som en del af vedligeholdelsen. Rengør eller udskift også sugfiltret i den udvendige vandtank. Irrigatorsystemet skal rengøres med eddikesyre hvert år som en del af demineraliseringen (fjernelse af mineralaflejringer).

Laborieverificering af irrigationstemperaturer og strømningshastigheder bør foretages årligt af en deri oplært servicetekniker. Hvis irrigatoren ikke klarer verificering af temperatur eller strømningshastighed, skal irrigatoren sendes tilbage til Interacoustics til fabrikskalibrering. Bemærk: Irrigatoren skal tømmes for vand før afsendelse.

4.7 Årlig rengøring



Hvis eddikesyre og vandopløsningen får lov til at blive i irrigatoren i mere end 4 timer, kan det forårsage permanent skade på irrigatorens komponenter.

4.7.1 Nødvendige værktøjer

Målebæger, pH-strips, 5 % eddikesyre, gradueret cylinder og to inlinefilterkegler, beskyttelsesbriller, gummihandsker og beskyttelsesforklæde.

4.7.2 Klargør eddike-vandopløsningen (fjernelse af mineralaflejringer)

Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder demineralisering.

Fyld den udvendige vandtank med 2 l vand og tilsæt 8 tsk. (40 ml) 5 % eddikesyre. Omrør forsigtigt. Eddikesyreopløsningen bruges til at fjerne mineralaflejringer, der kan ses ved at den blå slange er blevet uigennemsigtig eller fyldt med små partikler. Start den kølige irrigationscyklus, som vil trække og cirkulere opløsningen ind i den indvendige tank. Vent, indtil cyklusen er færdig efter ca. 10 minutter. Efter 10 minutter med opløsningen inde i systemet, tømmes irrigatoren helt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af eddiken. Fyld den udvendige vandtank igen med 600 ml destilleret vand, og dokumentér vandets pH-værdi i den udvendige tank. Kør tre kølige irrigationscyklusser for at skylle klorresterne ud af systemet. Efter den 3. irrigationscyklus skal pH-værdien på det irrigerede vand tjekkes. Hvis det irrigerede vands pH-værdi ikke matcher vandets pH-værdi i den udvendige tank, gentages den kølige irrigationscyklus, indtil målværdien for vandets pH opnås.



4.7.3 Klargør irrigatoren til brug

1. Tøm irrigatoren ved at skubbe Time op/nedknapperne og følge anvisningerne på irrigatoren.
2. Fjern håndgrebet, og tøm det for vand.
3. Efterse filtret på den røde slange på håndgrebsenheden. Udskift kegleindsatsen, hvis den er snavset.
4. Fyld den udvendige tank med frisk vand.

4.8 Udskiftning af vandfiltrene

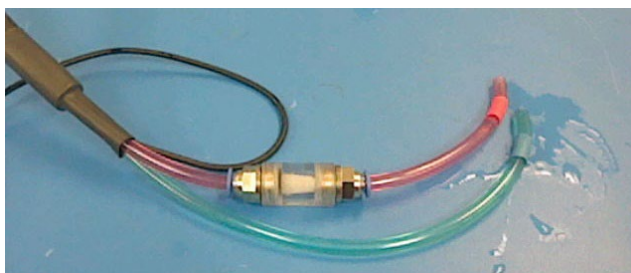
Dette sugefilter kan skylles af, hvis det bliver tilstoppet. Hvis filtret trænger til udskiftning, kan det dog trækkes af enden af den farveløse ind sugningslange i den udvendige tank.



Hvis vandfilterenheden ikke er beskadiget, kan den kobles af den røde slange, og filterkeglen udskiftes. Slangerne fjernes ved med to fingerspidser at trykke på den lille ring ved siden af slangen og trække forsigtigt i slangen. Dækslerne kan tages af med en 14 mm topnøgle eller skruenøgle. Vandfilterenheden skulle have en pilemærkat, der viser vandstrømmens retning. Vandet vil strømme fra den koniske ende af filtret til den større ende for at opnå maksimal filtrering. Brug skruenøglen til at åbne den side, som pilen peger på. Filteret kan tages ud ved at slå filterenheden let mod et bord.



Efter udskiftning af filteret lukkes vandfilterenheden Stram lidt mere end fingerstram ved brug af topnøglen eller skruenøglen. Tjek filterkeglens retning i vandfilterenheden. Den koniske ende skal pege mod irrigatoren, da vand ledes ind i denne slange fra irrigatoren. Sæt den nye vandfilterenhed på den røde linje. Afklip den røde slange på filterenheden til samme længde som den blå slange, før den tilsluttes irrigatoren.





4.9 Garanti og serviceeftersyn

4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- Aqua Stim™-systemet er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en periode på **24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdatoen fra Interacoustics til den første køber

Hvis en komponent skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med den lokale distributør og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres for Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returnering til Interacoustics sker på købers risiko. Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter. Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber.

Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriseret Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som efter Interacoustics skøn kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller en ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet,
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle Interacoustics andre forpligtelser eller ansvar. Direkte eller indirekte giver Interacoustics ikke myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på Interacoustics vegne, at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salget af Interacoustics produkter.

Interacoustics fraskriver sig alle andre udtrykkelige eller indirekte garantier, herunder enhver garanti om salgbarhed eller egnet funktion til et givet formål.

4.9.2 Vedrørende produktreparation / service

Interacoustics er ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

- samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- et 1 års serviceinterval overholdes
- de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
- udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN (Return Report)**, hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation til Interacoustics.



4.10 Funktionsfejl

I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørig lokale, nationale myndighed.

4.11 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagningsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



5 Generelle tekniske specifikationer

5.1 Instrumentets specifikationer

Vandstrømningshastighed:	250 ml / 30 sek. (fast)
Strømningspræcision:	+/- 15 ml / 30 sekunder
Irrigationens varighed:	30 sekunder (Justerbar fra 30 til 15 sekunder)
Irrigationstemperatur:	30 °C kølig irrigation 44 °C varm irrigation
Præcision ved spidsen:	+/- 1 °C
Temperaturstabilitet:	+/- 1 °C
Udvendig vandbeholder:	~ 3,5 liter (ca. 14 irrigationer)
VNG-computergrænseflade:	USB 1,1 eller hurtigere
Dimensioner med håndgreb:	35 (B) x 32(D) x 22 (H) cm / 13,8 (B) x 12,6 (D) x 8,7 (H) "
Vandslange (aftagelig):	3 m længde med beskyttende gummiovertræk
Vægt af slange og håndgreb:	0,9 kg
Vægt af kabinet (drænet):	5,4 kg
Spænding:	110-130 VAC eller 220-240 VAC
Effekt:	600 watt
Udvendig sikrings størrelse:	110 -130 VAC: 2 stk. T8AH 250V sikringer 220 - 240VAC: 2 stk. T4AH 250V sikringer
Indvendig sikring:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i bilag II i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV - identifikationsnummer 0123

APPARATET er et aktivt, diagnostisk medicinsk produkt i henhold til klasse IIa i EU's forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Overensstemmelsesstandarder:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideordnet standard: Elektromagnetisk forstyrrelse



5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette afsnit gælder for Aqua Stim™-systemet herunder alle varianter.

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i nærheden af-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede-lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

BEMÆRK: Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler kan findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

BEMÆRK: Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige. For at sikre overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 er det afgørende kun at bruge tilbehøret, der specificeres i denne vejledning.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Afskærmet (Ja/Nej)
Strømkabler	<3	Nej
USB	<3	Ja



Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

<i>Instrumentet</i> (Aqua Stim) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. <i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Efterlever Klasse A-kategori	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *instrumentet*.

<i>Instrumentet</i> (Aqua Stim) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>instrumentet</i> , som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			



Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (Aqua Stim) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af Instrumentet .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømskud IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) for 25 cyklusser 0 % UT (100 % dyk i UT) for 250 cyklusser	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af instrumentet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at instrumentet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis Instrumentet indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (Aqua Stim) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af instrumentet , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **instrumentet** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **instrumentet** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **instrumentet**.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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