



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

Aqua Stim

Wasserkaloristat



D-0128374-C 2025/09

Copyright © Interacoustics A/S Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

Inhalt

1	EINFÜHRUNG	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsmäßiger Gebrauch	1
1.3	Vorgesehener klinischer Nutzen	1
1.4	Vorgesehene Anwender	1
1.5	Zielgruppen	1
1.6	Indikationen für die Verwendung	1
1.7	Krankheitszustand/-zustände	1
1.8	Kontraindikationen	1
1.9	Beschreibung des Produkts	2
1.10	Warnhinweise und Vorkehrungen	2
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	3
2.1	Auspacken und Prüfen	3
2.2	Aufbewahrung und Platzierung	3
2.3	Kennzeichnung	5
2.4	Anschlüsse an Vorder- und Rückseite	7
2.5	Installation	7
2.6	Verbindungen des Kaloristaten	8
2.7	Ablassen des Wassers aus dem Behälter	8
3	BEDIENUNGSANLEITUNG	10
3.1	Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise:	10
3.2	Nutzung des Aqua Stim im Verbund mit VNG/ENG-Software	10
3.3	Aktivieren des Kaloristaten	10
3.4	Anbringen der Schlauchspitze	10
3.5	Wahren des Wasserstands	11
3.6	Auswahl der Spültemperatur	11
3.7	Einstellen der Spüldauer	11
3.8	Durchführung der Spülung	12
3.9	Ausschalten des Kaloristaten	12
3.10	Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter	13
3.11	Fehlersuche	14
4	PFLEGE UND WARTUNG	15
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	15
4.1.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	15
4.1.2	Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle	15
4.2	Nach jeder Anwendung am Patienten	16
4.3	Täglich	16
4.4	Wöchentlich	16
4.5	Vierteljährlich	17
4.6	Jährlich	17
4.7	Jährliche Reinigung	18
4.7.1	Benötigte Werkzeuge	18
4.7.2	Vorbereitung der Essig-Wasser-Lösung (Entfernung mineralischer Ablagerungen)	18
4.7.3	Vorbereitung des Kaloristaten auf den Einsatz	18
4.8	Austausch der Wasserfilter	18
4.9	Garantie und Wartung	20
4.9.1	Produktgarantie	20
4.9.2	Produktreparaturen und -wartungen	20
4.10	Fehlfunktion	21
4.11	Entsorgung des Produkts	21

5	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	22
5.1	Technische Daten des Geräts	22
5.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	23



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf den Aqua Stim Wasserkaloristaten.

Hersteller: Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark
Tel.: +45 6371 3555
E-Mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Kaloristaten sind zur Verwendung als eigenständiges Produkt und/oder zusammen mit Produkten zur Untersuchung der vestibulären Funktion vorgesehen, um die Funktion des peripheren vestibulären Systems eines Patienten zu beurteilen. Der Arzt kann beurteilen, ob die vestibulären Organe des Patienten symmetrisch funktionieren und/oder dem Gehirn ausreichende sensorische Informationen liefern. Der Arzt kann zudem die Funktion des linken und des rechten Ohrs seitengetreunt beurteilen und vergleichen, was die Diagnose einer einseitigen oder beidseitigen Innenohrschwäche ermöglicht.

1.3 Vorgesehener klinischer Nutzen

Für dieses Produkt wurde kein direkter klinischer Nutzen festgestellt.

1.4 Vorgesehene Anwender

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch Audiologen, HNO-Ärzte, Hörgeräteakustiker oder andere geschulte Mitarbeiter in einem Krankenhaus, einer Klinik, einem Rehabilitationszentrum, einer Gesundheitseinrichtung oder einer anderen geeigneten Umgebung vorgesehen.

1.5 Zielgruppen

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren.

1.6 Indikationen für die Verwendung

Symptome oder Beschwerden mit Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen.

1.7 Krankheitszustand/-zustände

Für dieses Produkt sind keine Krankheitszustände angegeben.

1.8 Kontraindikationen

Kalorische Spülungen können bei Patienten kontraindiziert sein, die die folgenden Merkmale aufweisen: Zusammengepresstes Cerumen und perforierte Trommelfelle.



1.9 Beschreibung des Produkts

Das Aqua Stim kann in Verbindung mit der Interacoustics-Software VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525 VNG/ENG und Micromedical Spectrum VNG über USB verwendet werden. Wenn der Aqua Stim-Irrigator in eines der oben genannten Softwareprogramme integriert ist, wird der kalorische Test mit der richtigen Spültemperatur gestartet.

Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat dient zur klinischen Untersuchung der Kopfbewegungssensoren im Ohr. Hierbei wird warmes Wasser mit einer Temperatur von 44°C oder kaltes Wasser mit einer Temperatur von 30°C in den äußeren Gehörgang eingebracht. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat verfügt über einen beleuchteten Handapparat zur Ausleuchtung des Ohres. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat arbeitet mit einem externen Wasserbehälter, sodass er auch in Behandlungsräumen eingesetzt werden kann, in denen kein Waschbecken vorhanden ist. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat kann als eigenständiges Gerät verwendet werden oder direkt über USB mit einem VNG/ENG-System kommunizieren.

HINWEIS: Wenn das Irrigatorsystem mit einer VNG/ENG-Software verwendet wird, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung der entsprechenden Software, um Angaben zu den technischen Daten des Computers und unterstützten Betriebssystemen zu finden.

Die Systeme umfassen die folgenden serienmäßig bereitgestellten Teile:

Menge	Bezeichnung
1	Aqua Stim Wasserkaloristat
1	Externer Wasserbehälter mit Schläuchen
1	Stromkabel
1	Bedienungsanleitung
1	Nierenschale aus Kunststoff
1	Irrigator-Handapparat
1	Packung Silikonschläuche (Einweg)
1	USB-Kabel
1	Kegelförmiges Ersatzfilter

1.10 Warnhinweise und Vorkehrungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Überprüfung auf Schäden

Stellen Sie beim Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Instrument wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und der damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.

2.2 Aufbewahrung und Platzierung

Normenkonformität

- Gerät der Klasse I zum Schutz vor Stromschlag
- Anwendungsteil Typ B für Schutzgrad vor Stromschlag
- Schutzart IPX0 für Schutz vor Eindringen von Wasser (d.h. das Gerät nimmt Schaden, wenn die elektronischen Teile Wasser absorbieren)

Der Aqua Stim wurde in Bezug auf seine EMV gemäß IEC60601-1-2 geprüft. Daher kann der Aqua Stim in einem klinischen Untersuchungsraum installiert werden, in dem sich andere medizinische Geräte befinden.

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

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

Leistungsbedingungen		Aufbewahrung	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
Relative Feuchtigkeit	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend



Stellen Sie den Wasserbehälter nicht über dem Wasserkaloristaten auf, da dies sich auf die Wasserfüllung und Überlauffunktionen auswirken kann.

Vor jeder Spülung wird Wasser vom externen Wasserbehälter in den Wasserkaloristaten gesaugt, wo es auf 30°C oder 44°C erwärmt wird. Das Wasser bleibt im Wasserkaloristaten, bis es unter Einhaltung der Entleerungsanweisungen abgelassen wird.














Lassen Sie vor einem Transport das Wasser gemäß den Entleerungsanweisungen in diesem Handbuch ab. Transportieren Sie den Wasserkaloristaten nicht, ohne ihn zuvor zu entleeren, da das darin enthaltene Wasser gefrieren und so Komponenten beschädigen kann. Dies setzt Ihre Garantie außer Kraft.






2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
[Esc]	Die in eckigen Klammern stehende Bezeichnung gibt die Taste an, die gedrückt werden muss
	Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, aber jederzeit sofort vom Patienten getrennt werden kann, ist ein Teil des Typs B. Das Aqua Stim ist ein Anwendungsteil Typ B.
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Beachten Sie beim Umgang mit empfindlich auf elektrostatische Ladung reagierenden Geräten die vorgesehenen Vorkehrungen
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass Sie dieses Produkt für die Entsorgung einer speziellen Entsorgungseinrichtung für Verwertung und Recycling zuführen müssen.
	Chinesische Kennzeichnung für die Konformität mit der RoHS-Norm, wenn das Produkt weniger als die maximale Konzentration an Blei, Quecksilber, Kadmium, sechswertigem Chrom, polybromiertem Biphenylen und polybromiertem Diphenylethern enthält.
	Elektrische Erdung
	ETL-Eintragung
	Das CE-Zeichen in Kombination mit dem MD-Symbol gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen laut Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch den TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingerät
	Seriennummer
	Herstellungsdatum



Symbol	Erläuterung
	Hersteller
	Referenznummer
	Allgemeines Warnzeichen



2.4 Anschlüsse an Vorder- und Rückseite



Abbildung 1 Schaubild der Vorderseite

- A Auswahl einer warmen Spülung (zweites Drücken macht den Vorgang rückgängig)
- B Auswahl einer kalten Spülung (zweites Drücken macht den Vorgang rückgängig)
- C Steigerung der Spüldauer um 1 Sekunde pro Tastendruck (max. 30 Sekunden)
- D Verringerung der Spüldauer um 1 Sekunde pro Tastendruck (max. 15 Sekunden)
- E Handapparatablage
- F Statusanzeige des Irrigators

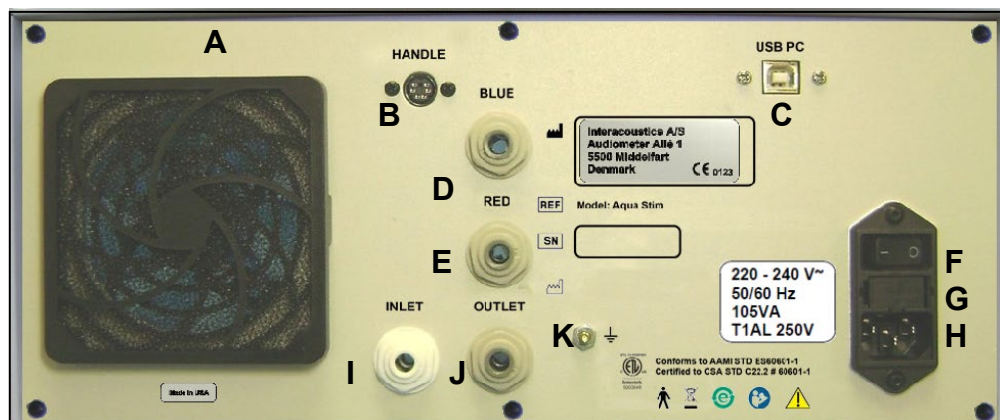


Abbildung 2 Schaubild der Rückseite

- | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
| A | Gebläse und Filter | F | Ein-/Aus-Schalter |
| B | Anschluss der Handapparatelektronik | G | Sicherungshalter |
| C | USB-B-Anschluss | H | Wechselstromkabel |
| D | Trennstelle des blauen Schlauchs am Handapparat | I | Trennstelle des Wasserzulaufs |
| E | Trennstelle des roten Schlauchs am Handapparat | J | Trennstelle des Wasserablaufs |
| | | K | Erdungsanschluss |

2.5 Installation

Der Aqua Stim verbraucht 600 Watt von einer Standard-Wandsteckdose (Wechselstrom). Schließen Sie keine weiteren Geräte mit hohem Stromverbrauch an die gleiche Steckdose an, da dies zu einer Überschreitung der Steckdosengrenzwerte und Auslösung des Stromschuttschalters führen kann. Wenden Sie sich an einen Elektriker vor Ort, wenn Fragen bezüglich der Belastungsfähigkeit der Gebäudeversorgung bestehen.



Der Aqua Stim wird über ein Gebläse an der Rückseite des Geräts belüftet. Stellen Sie den Aqua Stim nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Heizvorrichtung auf. Wahren Sie hinter der Einheit einen Freiraum von mindestens 10cm, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.

2.6 Verbindungen des Kaloristaten



WARNUNG

Um das Risiko eines Stromschlags und einer Beschädigung des Geräts zu vermeiden, darf der Aqua Stim nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter (Erdung) angeschlossen werden.



Schließen Sie den elektrischen Verbinder des Handapparats nicht an, wenn der Kaloristat eingeschaltet ist. Lässt sich der Handapparat nicht bedienen, schalten Sie den Kaloristaten aus und vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel des Handapparats sicher an der Rückseite des Kaloristaten angeschlossen ist.

Der Aqua Stim wird von Interacoustics mit leerem Wasserbehälter versandt. Füllen Sie den externen Behälter bitte mit 3,5 l hochwertigen Wassers (vorzugsweise destilliertem oder entmineralisiertem Wasser), das aufgrund seines hohen Mineraliengehalts nicht als „hartes Wasser“ eingestuft wird. Füllen Sie den Behälter nicht über die 3,5l Markierung an. Schließen Sie die farblich gekennzeichneten Einlauf- (weiß) und Auslauf- (grau) Schläuche zwischen dem Kaloristaten und dem externen Wasserbehälter an. Schieben Sie die Schläuche in die Buchsen, bis sie einrasten. Wenn die Schläuche entfernt werden sollen, drücken Sie den kleinen Ring neben dem Schlauch mit zwei Fingerspitzen ein, während Sie den Schlauch vorsichtig abziehen. Schließen Sie die roten und blauen Schläuche vom Handapparat an der Rückseite des Kaloristaten an. Vergewissern Sie sich, dass der Pfeil [→] am Wasserfilter des roten Schlauchs vom Kaloristaten weg zeigt. Der elektrische Verbinder für den Handapparat muss an der Rückseite des Kaloristaten eingestöpselt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass der elektrische Verbinder nur in einer Ausrichtung angeschlossen werden kann. Drehen Sie den Verbinder zwischen den Fingern, während Sie leichten Druck auf den Verbinder ausüben, bis er einrastet und die Verbindung hergestellt wird. An der Rückseite des Geräts befindet sich ein Erdungsanschluss für elektrische Tests durch BMETs. Schließen Sie das Wechselstromkabel (240 V) an den Wechselstrom-Netzanschluss an. Wenn der Aqua Stim in Verbindung mit Videonystagmographiesoftware (VNG-Software) verwendet wird, schließen Sie das USB-Kabel an den VNG-Computer an. Andernfalls wird das USB-Kabel nicht angeschlossen.

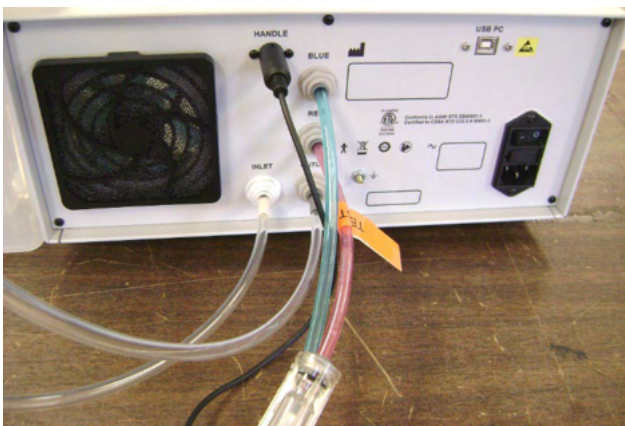


Abbildung 3 Anschluss der Schläuche und des Netzkabels



Abbildung 4 Externer Behälter mit Aufnahmefilter

2.7 Ablassen des Wassers aus dem Behälter

Der externe Wasserbehälter sollte auf dem gleichen Tisch wie der Kaloristat platziert werden. Schalten Sie den Kaloristaten zur erstmaligen Inbetriebnahme über den Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein. Sobald der Kaloristat mit Strom versorgt wird und auf dem Display auf der Vorderseite **Select Cool/Warm** (Kalt/warm auswählen) angezeigt wird, drücken Sie die Taste „Cool“ (Kalt) auf der Vorderseite. Der



Kaloristat saugt nun Wasser vom externen Wasserbehälter ab, um den internen Heizbehälter zu füllen. Es wird eine Veränderung des Pumpengeräuschs geben, während die Pumpe den Selbstansaugungszyklus durchläuft. Ein Teil des Wassers wird über den Überlaufschlauch vom Kaloristaten zurück in den externen Behälter geführt. Auf dem Display auf der Vorderseite wird die gegenwärtige Wassertemperatur angezeigt. Sie können auch ablesen, dass der Kaloristat auf eine voreingestellte Temperatur von 30°C erwärmt wird.

Der Aqua Stim verfügt über zwei Filter, um Schmutzstoffe im Wasser aufzufangen. Am Ende des Einlaufschlauchs im externen Behälter ist ein Aufnahmefilter vorgesehen. Ein Leitungsfiter befindet sich im roten Schlauch des Handapparats. Prüfen Sie diese Filter regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind.



Verwenden Sie im externen Behälter immer frisches Wasser. **Leitungswasser** kann im Aqua Stim verwendet werden, solange es sich nicht um „hartes“ Wasser handelt (aufgrund seines hohen Mineraliengehalts). Ablagerungen und/oder Schäden durch Mineralienrückstände fallen nicht unter die Garantie. **Entmineralisiertes oder destilliertes Wasser** wird immer empfohlen und sollte verwendet werden, wenn Leitungswasser aufgrund seines Mineraliengehalts als „hart“ eingestuft wird oder wenn der Reinheitsgrad des Wassers fraglich ist. Der Anwender sollte sich an die Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion halten (Abschnitt 4 gibt einen detaillierten Überblick über die für die Pflege notwendigen Verfahren).



3 Bedienungsanleitung

3.1 Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise:



Alle Mitarbeiter, die das Aqua Stim bedienen, müssen sich mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen, bevor sie den Kaloristaten an einem Patienten verwenden. Zusätzliche Schulungen können über Interacoustics oder einen seiner Vertreter angefordert werden.

Das Aqua Stim darf nur zur Spülung des äußeren Gehörgangs für die Zwecke der kalorischen Stimulation als Teil des VNG/ENG-Testprotokolls verwendet werden. Das Produkt ist nicht für die Entfernung von Ohrenschmalz gedacht.



Das Aqua Stim ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammabaren Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas geeignet, da Explosionsgefahr besteht.

3.2 Nutzung des Aqua Stim im Verbund mit VNG/ENG-Software

Der Aqua Stim Wasserkaloristat kann mit einer kompatiblen¹ VNG/ENG-Software kombiniert werden. Dazu müssen die Einstellungen für kalorische Tests oder die Systemeinstellungen so konfiguriert werden, dass sie mit dem Aqua Stim Kaloristaten kommunizieren. Wenn der kalorische Test vorbereitet ist, wird sich der Kaloristat auf der Grundlage des ausgewählten Tests auf eine warme oder kalte Spülung einstellen. Der Test kann erst beginnen, wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur erreicht hat. Die VNG/ENG-Software wird den Status des Kaloristaten anzeigen, während sich der Kaloristat auf die gewünschte Irrigation vorbereitet.

3.3 Aktivieren des Kaloristaten

Betätigen Sie den auf der Rückseite befindlichen Netzschalter. Der Aqua Stim wird initialisiert und geht in den Standby-Modus.

Kalt/warm auswählen

3.4 Anbringen der Schlauchspitze



Benutzen Sie die von Interacoustics bereitgestellten weichen Silikon-Schlauchspitzen und platzieren Sie sie auf dem Ende des Zufuhrapparats. Die Silikonspitzen sind *Einwegteile*, um eine Übertragung von Krankheiten zwischen Patienten zu verhindern. *Benutzen Sie ausschließlich Silikonspitzen von Interacoustics.*

Um die Silikonspitze auf den Zufuhrapparat zu setzen, schieben Sie den Schlauch wie dargestellt über die kurze Edelstahlspitze. Achten Sie darauf, dass der Silikonschlauch keine Knicks aufweist und fest um die Spitze greift.

¹ Als kompatible VNG/ENG-Software gelten beispielsweise Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525.



Abbildung 5 Setzen Sie die Silikonspitze auf den Handapparat auf.

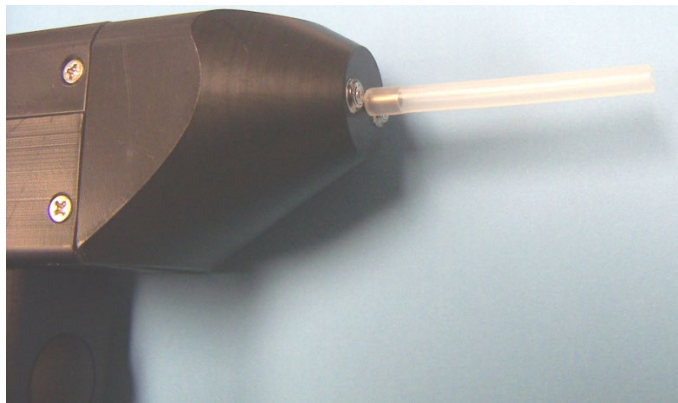


Abbildung 6 Ziehen Sie leicht an der Silikonspitze, um zu prüfen, dass sie fest sitzt.

3.5 Wahren des Wasserstands

Es wird empfohlen, dass Sie sich zu Tagesbeginn davon überzeugen, dass der Wasserbehälter ganz gefüllt ist. Ein voller Wasserbehälter reicht für ca. 14 Spülungen. Der Kaloristat zeigt mit der Meldung „**No water in tank**“ (Kein Wasser im Behälter) an, dass der Behälter nicht genügend Wasser für die nächste Spülung enthält.

Für einen optimalen Betrieb sollte die Temperatur des Wassers im externen Behälter stets 10°C (18°F) unter der gewünschten Testtemperatur liegen. Ist das Behälterwasser zu warm für die 30°C-Irrigation, geben Sie kaltes Wasser oder einige Eiswürfel in den externen Behälter. Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein und drücken Sie die Taste „Cool“, um den internen Behälter mit gekühltem Wasser durchzuspülen.

Wenn der Kaloristat für einen Zeitraum von 30 Tagen nicht benutzt werden wird, leeren Sie ihn, wie in Abschnitt 3.9 Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter beschrieben, und leeren Sie anschließend auch den externen Behälter.

3.6 Auswahl der Spültemperatur

Wird der Aqua Stim als unabhängiges Gerät eingesetzt, drücken Sie die auf der Vorderseite befindliche Taste „Cool“, um die kalte Irrigation auszuwählen, und „Warm“, um die warme Spülung auszuwählen. Auf dem Display des Kaloristaten erscheint eine entsprechende Anzeige, wenn der Kaloristat für eine Spülung bereit ist.

Kalt/warm auswählen

Kalt:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

3.7 Einstellen der Spüldauer

Die Standard-Spüldauer des Aqua Stim beträgt 30 Sekunden. Die Verwendung der Standardeinstellung des Aqua Stim für den Durchfluss (500 ml/min) bedeutet, dass das Irrigationsvolumen 250ml beträgt. Bei der aktuellen Spülung kann die Dauer von 30 Sekunden auf mindestens 15 Sekunden verringert werden. Benutzen Sie dazu die Auf- und Ab-Tasten „Time“ auf der Vorderseite des Geräts. Eine Änderung der Spüldauer bewirkt auch eine Änderung des Irrigationsvolumens.



3.8 Durchführung der Spülung



Ein Audiologe oder Arzt sollte das Ohr des Patienten vor der Prüfung mit einem Otoskop auf Infektionen, offene Wunden, Wachsablagerungen oder Trommelfellperforation untersuchen. Wird einer dieser Sachverhalte festgestellt, darf der Aqua Stim NICHT eingesetzt werden.



Der Sinn der kalorischen Spülung besteht darin, zwischen dem linken und dem rechten Ohr eine Temperaturdifferenz zu erzeugen. Die kalorische Spülung eines funktionalen Ohres führt dazu, dass der Patient in den ersten 1-2 Minuten nach Beendigung der Spülung das Gefühl hat, sich zu drehen. Das ist normal. Bei Patienten, die sensibel auf Bewegungen reagieren, kann auch Übelkeit auftreten. Der Untersuchungsleiter sollte darauf vorbereitet sein, dass sich manche Patienten aufgrund der kalorischen Spülung übergeben. Führen Sie bei diesem Termin keine weiteren kalorischen Spülungen durch, wenn sich der Patient übergeben muss.

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

HINWEIS

Eine Spülung, bei der die Taste auf dem Handapparat verwendet wird, erfolgt nach dem Prinzip „Drücken und halten“ oder nach dem Prinzip „Drücken und loslassen“. Die Spülung findet für die vorbestimmte Dauer statt, selbst wenn die Taste nicht durchgehend niedergedrückt wird.

Sobald die ausgewählte Spültemperatur erreicht ist, gibt der Kaloristat ein akustisches Signal ab und zeigt „Ready“ (Bereit) an. Auch leuchten die LED am Handapparat auf. Führen Sie die Irrigatorspitze vorsichtig in den Gehörgang ein und drücken Sie dann die Taste am Handapparat des Kaloristaten, um den Wasserstrom zu starten. Nun beginnt auch die VNG/ENG-Software mit der Aufzeichnung. Richten Sie den Wasserstrahl auf das Trommelfell. Halten Sie eine Brechschale unter das Ohr, um das Wasser aufzufangen, wenn es wieder aus dem Gehörgang austritt. Das kontaminierte Wasser muss nach jeder Spülung sachgemäß entsorgt werden.

Muss die kalorische Spülung plötzlich abgebrochen werden, nehmen Sie die Spitze aus dem Ohr und richten Sie den Wasserstrahl auf die Schale. Drücken Sie die Taste am Handapparat des Kaloristaten zwei Sekunden lang nieder. Der Kaloristat gibt ein akustisches Signal ab, der Wasserfluss wird angehalten und auf dem Display wird der Standby-Modus angezeigt.

Zehn Sekunden nach Abschluss der kalorischen Spülung wird in Vorbereitung der nächsten Spülung Wasser vom externen Behälter gepumpt. Auf dem Display wird während dieses Vorgangs „Filling...“ (Füllen) angezeigt.

Ziehen Sie nach Abschluss aller Spülungen die Silikonspitze ab und reinigen Sie die Handapparatspitze.

3.9 Ausschalten des Kaloristaten

Der Aqua Stim Wasserkaloristat schaltet vom Bereitschaftsstatus in den Standby-Modus, wenn zehn Minuten verstrichen sind oder die Taste zur Auswahl der Spültemperatur zweimal gedrückt wurde. Wenn der Aqua Stim in Verbindung mit der VNG-Software verwendet wird, versetzt die Software den Aqua Stim nach dem Ende des Tests in den Standby-Modus. Nach dem Umschalten des Aqua Stim in den Standby-Modus, kann der Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite sicher bedient und das Gerät ausgeschaltet werden.

Kalt/warm auswählen



3.10 Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter

Der Aqua Stim speichert intern 300 ml Wasser. Ein Teil des Wassers bleibt nach der Spülung im Kaloristaten und in seinen Schläuchen zurück. Dieses Wasser muss vor dem Transport des Kaloristaten abgelassen werden.

HINWEIS Um die Schläuche zu trennen, müssen Sie mit zwei Fingerspitzen auf den kleinen Ring neben dem Schlauch drücken und vorsichtig am Schlauch ziehen.

1. Wenn sich der Kaloristat im Standby-Modus befindet, drücken Sie die Auf-/Ab-Tasten gleichzeitig. Dadurch begibt sich der Kaloristat in den Entleerungsmodus.

**Entleeren über
Handapparat**

2. Richten Sie den Handapparat auf einen leeren Behälter (mit einem Fassungsvermögen von mindestens 500ml) und drücken Sie auf die Taste am Handapparat, um Wasser aus dem internen Speicher abzulassen.

Ablassen... 40s

3. Schalten Sie den Kaloristaten nach Ablauf des Entleerungszyklus aus.

**Vollständiges Ablassen
Stromversorgung
ausschalten**

4. Ziehen Sie alle Schläuche (rot, blau, grau und weiß), den elektrischen Verbinder des Handapparats und das USB-Kabel ab. Aus den Schläuchen des Handapparats wird etwas Wasser austreten. Auch aus dem roten/grauen Auslaufverbinder wird Wasser austreten. Halten Sie ein Tuch bereit, um Tropfen aufzufangen. Hängen Sie den Handapparat auf und legen Sie die Schläuche in einen Eimer, um sie manuell zu entleeren.

Der Aqua Stim dürfte nun kein Wasser mehr enthalten und ist transportbereit. Entleeren Sie den externen Behälter, trennen Sie die restlichen Schläuche bzw. Kabel und verpacken Sie die Komponenten des Irrigators sorgfältig. Benutzen Sie dazu das im Transportcontainer enthaltene Verpackungsmaterial.



3.11 Fehlersuche

LCD-Display oder beobachtetes Problem	Ursache	Lösung
Kein Wasser im Behälter	Externer Wasserbehälter ist leer	Füllen Sie den Wasserbehälter mit Wasser unter 24°C wieder auf. Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse. Wählen Sie kalt/warm, um den Betrieb erneut zu versuchen
Kaltes Wasser einfüllen	Wasser im externen Behälter ist wärmer als die gewünschte Spültemperatur	Füllen Sie kühleres Wasser in den externen Wasserbehälter und wählen Sie dann Kalt/Warm, um einen erneuten Betriebsversuch zu starten
Irrig. Zeitüberschreitung	Kaloristat ist zehn Minuten lang einsatzbereit, ohne dass eine kalorische Spülung durchgeführt wird, und kehrt zum Standby-Bildschirm zurück	Drücken Sie kalt oder warm, um eine Spülung einzuleiten, anderenfalls ist kein Eingreifen erforderlich. Wählen Sie kalt/warm, um den Betrieb erneut zu versuchen
Aus dem Handapparat des Kaloristaten tritt kein Wasser aus, nachdem „Ready“ angezeigt und die Irrigationstaste gedrückt wurde.	Mögliche Blockierung im Handapparat des Irrigators.	Trennen Sie den Handapparat vom Irrigator. Pressen Sie mit einer Spritze Luft in den blauen Schlauch, um Wasser und Schmutzteile auszuspülen. Entsorgen Sie das Wasser, das aus dem roten Schlauch austritt.
Wasser tropft aus dem Handapparat des Irrigators, wenn er im kalten oder warmen Modus läuft. Dies tritt ein, bevor der Status „Bereit“ erreicht wird.	Fehler im elektronischen Steuermodul des Handapparats.	Prüfen Sie, dass der elektrische Verbinder des Handapparats an der Rückseite richtig angeschlossen ist.
Zu warm	Warmes Restwasser im Kaloristaten verhindert, dass die gewünschte Temperatur erreicht wird	Unterbrechen Sie den gegenwärtigen Betrieb, indem Sie Cool / Warm drücken. Versuchen Sie dann, die gewünschte Temperatur für warme/kalte Spülung zu erreichen. Aqua Stim spült den internen Speicher mit Wasser vom externen Behälter durch.
Handapparat leuchtet nicht auf oder reagiert nicht auf Tastendruck.	Mangelhafter Kontakt des elektrischen Verbinders.	Schalten Sie den Kaloristaten aus und prüfen Sie dann die Verbindungen an der Rückseite.
Kontaktieren Sie TechSupport (notieren Sie zusätzliche Fehlermeldungen)	Internes Problem, das technische Unterstützung erfordert	Kontaktieren Sie den Kundendienst von Interacoustics und nennen Sie die zusätzliche Fehlermeldung auf dem Display (z.B. „Level Erfassungsfehler“ usw).

Notieren Sie vor dem Anruf beim Kundendienst von Interacoustics die Firmware-Version des Aqua Stim Wasserkaloristaten. Diese erscheint beim erstmaligen Starten des Aqua Stim für einen kurzen Zeitraum im Display.

**Kalt/warm auswählen
Aqua Stim v1.6**



4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise

4.1.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehöerteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Desinfektionsmittel. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Silikonschläuche und Gummiteile nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommen
- Um einen durch Isopropanol verursachten Abbau des Materials zu verhindern, empfiehlt es sich, das Wassersystem nach der Desinfektion mit 70-85 %igem (v/v) Isopropylalkohol mit destilliertem Wasser nachzuspülen.
- Der Anwender sollte während der Nutzung des Aqua Stim™ Wasserkaloristaten und des Zubehörs Handschuhe tragen. Die Handschuhe sind nach jedem Patienten zu wechseln, um Berührungspunkte und Kreuzkontaminationen zu minimieren.
- Verwenden Sie **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser**, wenn das örtliche Leitungswasser von schlechter Qualität ist. Auch bei seltener Nutzung des Systems empfiehlt sich die Verwendung von **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**. Dies verhindert die Ansiedlung und das Wachstum von Bakterien und Algen und die Ablagerung von Mineralien an kritischen internen Komponenten. Wenn der Aqua Stim nicht verwendet wird, sollte der Schlauch unter Zuhilfenahme des Schlauchbinders aufgewickelt werden.
- Einwegkomponenten sind nach jedem Patienten auszutauschen, um ein mögliches Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu verhindern.

4.1.2 Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle

Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat und das temperierte Wasser sind nur für den Kontakt mit unverletzter Haut konzipiert. Gemäß der von der WHO¹ verwendeten Spaulding-Klassifikation gelten sie daher im Hinblick auf den Kontaminationsschutz als unkritische, risikoarme Produkte. Für unkritische Geräte benennt die WHO die Reinigung als empfohlenen Grad der Dekontamination. Desinfektion und Sterilisation werden nicht empfohlen. Im Falle des Ausbruchs einer Epidemie können jedoch sowohl die Oberfläche des Geräts als auch das gesamte Wassersystem desinfiziert werden.

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

Reinigungsmittel

Es wird empfohlen, den Aqua Stim™ Wasserkaloristaten einer regelmäßigen Reinigung mit geeignetem Reinigungsmittel zu unterziehen. Das Reinigungsmittel muss in der Lage sein, alle Fremdstoffe (wie beispielsweise Schmutz oder organische, anorganische und mikrobielle Verunreinigungen) vom System zu entfernen. Es empfiehlt sich, eine nicht scheuernde Reinigungslösung, wie ein pH-neutrales Spülmittel, als Reinigungsmittel zu verwenden.

Desinfektionsmittel

Auch wenn der Aqua Stim™ Wasserkaloristat als unkritisches Gerät klassifiziert ist, empfiehlt es sich, das System regelmäßig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren, um die Bildung eines Biofilms zu reduzieren.



Zur Desinfektion des Aqua Stim™ Wasserkaloristaten eignet sich **70-85 %iger (v/v) Isopropylalkohol**, der auch von der WHO¹⁵¹ als Standarddesinfektionsmittel anerkannt ist. Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v wird sich in geringem Maße auch auf die Materialien auswirken. In Übereinstimmung mit den örtlichen Standards kann der Anwender auch eine **Chlorlösung** als Desinfektionsmittel einsetzen.

Frequenz

Im Folgenden finden Sie Angaben zu den Mindestanforderungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsintervalle. Der Anwender kann jedoch selbstverständlich aus eigenem Antrieb die Reinigungsstandards erhöhen, indem er zusätzliche Reinigungen/Desinfektionen vornimmt. Dies ist insbesondere bei Ausbrüchen von Epidemien angezeigt und sollte sich nach den örtlichen klinischen Standards und Vorschriften sowie den Empfehlungen der WHO richten.

4.2 Nach jeder Anwendung am Patienten

Halten Sie den Wasserstand im externen Wasserbehälter des Aqua Stim auf dem notwendigen Niveau. Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind.

4.3 Täglich

Externe Oberflächen des Geräts, die im Allgemeinen von der medizinischen Fachkraft verwendet werden, müssen täglich mit der empfohlenen Reinigungslösung gereinigt werden (vgl. Abschnitt 4.1.2).

Reinigungsverfahren: Wischen Sie die externe Oberfläche mit einem sauberen, fusselfreien, mit Reinigungslösung befeuchteten Einwegtuch ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die kritischen Bereiche des Gerätes eindringen kann. Die Reinigungslösung sollte nach jedem Reinigungsvorgang und bei sichtbarer Verschmutzung ausgetauscht werden.

4.4 Wöchentlich

Das interne und externe Wasserschlauchsystem, der externe Wasserbehälter, das Aufnahmefilter im externen Wasserbehälter und das Leitungsfiter sollten jede Woche desinfiziert werden.

Der Anwender ist gehalten, Isopropylalkohol (70-80 % v/v) oder eine Chlorlösung zu verwenden, um das System zu desinfizieren. Im Folgenden finden Sie Anweisungen zur Vorgehensweise bei einer Desinfektion.

Desinfektion mit Isopropylalkohol (70-80% v/v):

Vor Beginn der Desinfektion sollte der Anwender den Kaloristaten entleeren, indem er die zwei Tasten auf der rechten Seite des Irrigatordisplays drückt. Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Desinfektion beginnen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter dann mit 600 ml **Isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Lassen Sie eine komplette kalte Spülung durchlaufen. Nehmen Sie dann eine angemessene Entleerung des Kaloristaten vor. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Alkoholrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 600 ml destilliertem Wasser und lassen Sie einige kalte Spülungen durchlaufen, um die Alkoholrückstände aus dem System zu spülen.

Im letzten Schritt prüfen Sie das externe Aufnahmefilter und das Leitungsfiter auf sichtbare Verschmutzungen. Sind keine Verschmutzungen sichtbar, können Sie die Filter weiterhin normal verwenden. Wenn Verschmutzungen zu sehen sind, müssen die Filter entsprechend ausgetauscht werden. Angaben zur Vorgehensweise bei einem Filterwechsel finden Sie in Abschnitt 4.8.



Desinfektion mit Chlorklösung:



Interacoustics empfiehlt die Beachtung geeigneter Sicherheitsvorkehrungen, wie das Tragen von Schutzbrille, Schürze und Handschuhen, wenn Sie mit Chlor arbeiten. Verbleibt die Chlorklösung für einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden im Kaloristaten, kann dies zu dauerhaften Beschädigungen an den Komponenten des Kaloristaten führen.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Desinfektion beginnen.

Befüllen Sie den externen Wasserbehälter dann mit 60 ml Chlorklösung und geben Sie Wasser hinzu, bis eine Gesamtmenge von 2 l erreicht ist. Lassen Sie drei aufeinander folgende kalte Spülungen durchlaufen. Nehmen Sie anschließend eine angemessene Entleerung des Kaloristaten vor. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 900 ml destilliertem Wasser und dokumentieren Sie den pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter. Lassen Sie drei kalte Spülungen durchlaufen, um die Chlorkrückstände aus dem System zu spülen. Prüfen Sie nach dem Ende des 3. Spülzyklus den pH-Wert des Irrigationswassers. Wenn der pH-Wert des Irrigationswassers nicht mit dem pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter übereinstimmt, wiederholen Sie die kalte Spülung, bis der angestrebte pH-Wert erreicht ist.

Im letzten Schritt prüfen Sie das externe Aufnahmefilter und das Leitungsfiter auf sichtbare Verschmutzungen. Sind keine Verschmutzungen sichtbar, können Sie die Filter weiterhin normal verwenden. Wenn Verschmutzungen zu sehen sind, müssen die Filter entsprechend ausgetauscht werden. Angaben zur Vorgehensweise bei einem Filterwechsel finden Sie in Abschnitt 4.8.

4.5 Vierteljährlich

Die Verifizierung des Volumenstroms bei einer Irrigation kann vom Mediziner durchgeführt werden, indem ein Messzylinder mit 500 ml Fassungsvermögen und gekennzeichneten Abstufungen von 5 ml zum Einsatz kommt. Der Mediziner sollte eine kalte Irrigation durchführen und die ausgegebene Wassermenge messen. Wenn die Wassermenge den Wert von 265 ml überschreitet, kontaktieren Sie bitte Interacoustics, um den Irrigator neu kalibrieren zu lassen.

Liegt die Wassermenge unter 235 ml, lösen Sie die Wasserfilterbaugruppe vom Handapparat und verbinden Sie den roten Schlauch des Handapparats direkt mit dem Kaloristaten, sodass Sie die Wasserfilterbaugruppe komplett umgehen. Führen Sie eine kalte Spülung durch und messen Sie die ausgegebene Wassermenge. Liegt die Menge bei 250 ml, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 4.8 Austausch der Wasserfilter. Sollte die Menge nach wie vor gering sein, wenden Sie sich im Hinblick auf eine weitergehende Fehlerbehebung an Interacoustics.

4.6 Jährlich

Entfernen Sie das kegelförmige Filter/Leitungsfiter im internen Wasserschlauchsystem einmal jährlich im Zuge der Pflegearbeiten. Reinigen oder ersetzen Sie außerdem das Aufnahmefilter im externen Wasserbehälter. Der Wasserkaloristat muss jedes Jahr im Rahmen der Entmineralisierung (Entfernung von mineralischen Ablagerungen) mit Essigsäure gereinigt werden.

Außerdem ist jährlich von einem geschulten Servicetechniker eine labortechnische Überprüfung der Spültemperaturen und des Volumenstroms vorzunehmen. Wenn der Kaloristat die Temperatur- oder die Volumenstromprüfung nicht besteht, wenden Sie sich an Interacoustics und schicken Sie den Irrigator ein, damit eine Werkskalibrierung vorgenommen werden kann. Hinweis: Der Kaloristat darf kein Wasser mehr enthalten, wenn er versandt wird.



4.7 Jährliche Reinigung



Verbleibt die Lösung aus Essigsäure und Wasser für einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden im Kaloristaten, kann dies zu dauerhaften Beschädigungen an den Komponenten des Kaloristaten führen.

4.7.1 Benötigte Werkzeuge

Messbehältnis, pH-Streifen, 5 %ige Essigsäure, Messzylinder und zwei kegelförmige LeitungsfILTER, Schutzbrille, Gummihandschuhe und Schürze.

4.7.2 Vorbereitung der Essig-Wasser-Lösung (Entfernung mineralischer Ablagerungen)

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Entmineralisierung beginnen.

Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 2 Litern Wasser und geben Sie 8 Teelöffel (40 ml) 5 %ige Essigsäure hinzu. Rühren Sie die Lösung vorsichtig um. Die Essigsäurelösung wird verwendet, um mineralische Ablagerungen zu entfernen. Sie erkennen diese Ablagerungen, wenn Sie sich den blauen Schlauch ansehen und feststellen, dass er undurchsichtig geworden ist oder sich darin kleine Partikel befinden. Beginnen Sie eine kalte Spülung und lassen Sie die Lösung auf diese Weise in den internen Wasserbehälter zirkulieren. Warten Sie, bis der Durchlauf abgeschlossen ist. Dies dauert ungefähr 10 Minuten. Wenn sich die Lösung 10 Minuten lang im Inneren des Systems befunden hat, entleeren Sie den Irrigator. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Essigrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 600 ml destilliertem Wasser und dokumentieren Sie den pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter. Lassen Sie drei kalte Spülungen durchlaufen, um die Chlorrückstände aus dem System zu spülen. Prüfen Sie nach dem Ende des 3. Spülzyklus den pH-Wert des Irrigationwassers. Wenn der pH-Wert des Irrigationwassers nicht mit dem pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter übereinstimmt, wiederholen Sie die kalte Spülung, bis der angestrebte pH-Wert erreicht ist.

4.7.3 Vorbereitung des Kaloristaten auf den Einsatz

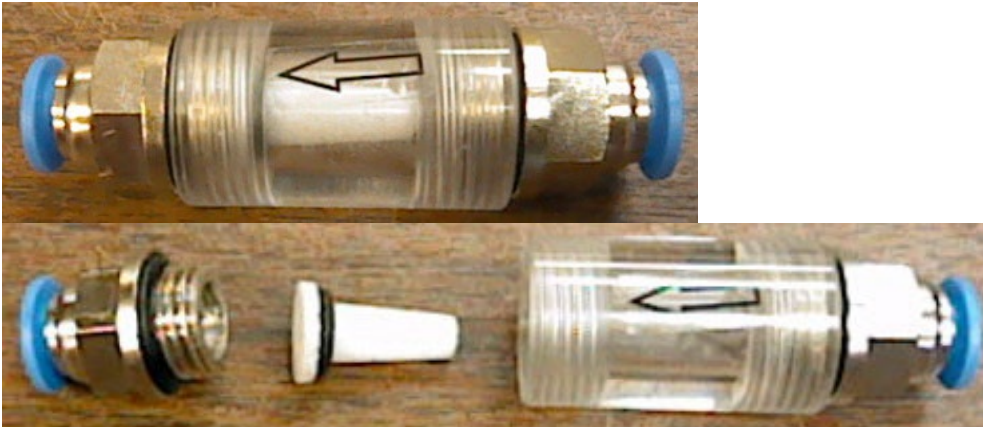
1. Entleeren Sie den Kaloristaten, indem Sie die Aufwärts-/Abwärtspeile drücken und den Anweisungen auf dem Kaloristaten folgen.
2. Entfernen Sie den Handapparat und lassen Sie das Wasser aus dem Handapparat.
3. Inspizieren Sie das Filter im roten Schlauch des Handapparats. Wenn das kegelförmige Filter verunreinigt ist, tauschen Sie es aus.
4. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit frischem Wasser.

4.8 Austausch der Wasserfilter

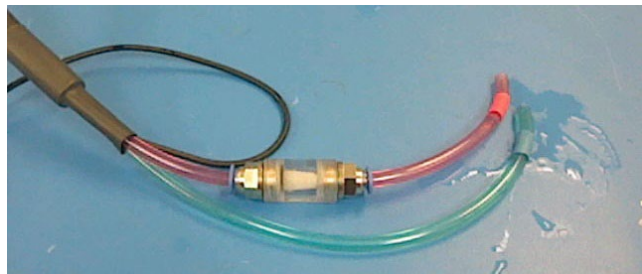
Dieses Aufnahmefilter kann abgespült werden, wenn es sich zugesetzt hat. Sollte es jedoch einmal ausgetauscht werden müssen, kann man es vom Ende des durchsichtigen Zulaufschlauchs im Inneren des externen Wasserbehälters abziehen.



Wenn die Wasserfilterbaugruppe keine Beschädigungen aufweist, kann sie vom roten Schlauch gelöst und das kegelförmige Filter ausgetauscht werden. Um die Schläuche zu trennen, müssen Sie mit zwei Fingerspitzen auf den kleinen Ring neben dem Schlauch drücken und vorsichtig am Schlauch ziehen. Die Kappen können mit einem 9/16" großen Steckschlüssel oder Rollgabelschlüssel entfernt werden. Die Wasserfilterbaugruppe sollte mit einem pfeilförmigen Aufkleber gekennzeichnet sein, der die Fließrichtung des Wassers angibt – um eine maximale Filterleistung zu erreichen, fließt das Wasser vom sich verjüngenden Ende des Filters hin zum größeren Ende. Verwenden Sie den Schlüssel, um die Seite zu öffnen, auf die der Pfeil zeigt. Der Filter kann entfernt werden, indem man mit der Filterbaugruppe auf den Tisch klopf.



Nach dem Austausch des Filters schließen Sie die Wasserfilterbaugruppe und ziehen Sie die Kappen mit dem Steckschlüssel oder dem Rollgabelschlüssel etwas mehr als handfest an. Überprüfen Sie die Ausrichtung des kegelförmigen Filters in der Wasserfilterbaugruppe. Das sich verjüngende Ende muss zum Kaloristaten zeigen, da das Wasser vom Kaloristaten in diesen Schlauch gedrückt wird. Setzen Sie die neue Wasserfilterbaugruppe in die rote Leitung ein. Achten Sie vor dem Anschluss an den Irrigator darauf, dass der rote Schlauch an der Filterbaugruppe die gleiche Länge hat wie der blaue Schlauch.





4.9 Garantie und Wartung

4.9.1 Produktgarantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Aqua Stim™ System weist für einen Zeitraum von **24 Monaten ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer** unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss eine Komponente während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, ordnungsgemäß verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen. Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer.

Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

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

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

Interacoustics weist alle anderen ausdrücklichen oder implizierten garantien zurück, einschliesslich zusicherungen allgemeiner gebrauchstauglichkeit oder funktionstauglichkeit für einen bestimmten zweck oder eine bestimmte anwendung.

4.9.2 Produktreparaturen und -wartungen

Interacoustics ist für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparatordienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig,



dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.10 Fehlfunktion

Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalles in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

4.11 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird.

Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



5 Allgemeine technische Daten

5.1 Technische Daten des Geräts

Wasserdurchfluss:	250ml / 30 Sekunden (unveränderlich)
Durchflussgenauigkeit:	+/- 15ml / 30 Sekunden
Irrigationsdauer:	30 Sekunden (einstellbar zwischen 30 bis 15 Sekunden)
Spültemperatur:	30°C kalte Spülung 44°C warme Spülung
Genauigkeit an Spitze:	+/- 1°C
Stabilität der Temperatur:	+/- 1°C
Externer Wasserbehälter:	~ 3,5 Liter (ca. 14 Irrigationen)
VNG-Computerschnittstelle:	USB 1,1 oder schneller
Abmessungen mit Handapparat:	35(B) x 32(T) x 22(H) cm
Wasserschlauch (abnehmbar):	3m mit Gummischutzhülle
Gewicht von Schlauch und Handapparat:	0,9 kg
Gewicht der Einheit (ohne Wasser):	5,4 kg
Spannung:	110-130 VAC oder 220-240 VAC
Stromversorgung:	600 Watt
Größe der externen Sicherung:	110 -130 VAC: 2 x T8AH 250 V Sicherungen 220 – 240 VAC: 2 x T4AH 250 V Sicherungen
Interne Sicherung:	220 – 240 VAC: T2,5AL 250V

Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen gemäß Anhang II der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

Das Qualitätssicherungssystem wurde vom TÜV geprüft – Kennnummer 0123

Das PRODUKT ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß der Klasse IIa der EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Einhaltung der Normen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störung



5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieser Abschnitt gilt für das Aqua Stim-System einschließlich aller Varianten.

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

HINWEIS: Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich. Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das in dieser Anleitung genannte Zubehör verwendet werden.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Stromleitungen	<3	Nein
USB	<3	Ja



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät (Aqua Stim) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **Gerät**.

Das Gerät (Aqua Stim) ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem Gerät einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Gerät (Aqua Stim) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des Geräts ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das Gerät magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen

Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät** (Aqua Stim) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des Gerätes , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
 HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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.