



Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

# Aqua Stim

Veeirrigaator



D-0128378-C 2025/09

**Autoriõigus © Interacoustics A/S** Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

# Sisukord

<b>1</b>	<b>SISSEJUHATUS</b> .....	<b>1</b>
1.1	Teave juhendi kohta .....	1
1.2	Ettenähtud kasutus .....	1
1.3	Kavandatud kliiniline kasu .....	1
1.4	Ettenähtud kasutaja .....	1
1.5	Sihtrühm .....	1
1.6	Kasutusnäidustused .....	1
1.7	Haigusseisund(id) .....	1
1.8	Vastunäidustused .....	1
1.9	Toote kirjeldus .....	2
1.10	Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	2
<b>2</b>	<b>LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE</b> .....	<b>3</b>
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus .....	3
2.2	Hoiustamine ja paigutus .....	3
2.3	Tähistused .....	5
2.4	Paneeliühendused .....	7
2.5	Paigaldamine .....	7
2.6	Irrigaatori ühendused .....	8
2.7	Mahuti veest tühjendamine .....	8
<b>3</b>	<b>KASUTUSJUHISED</b> .....	<b>10</b>
3.1	Üldine hoiatus ja ettevaatusabinõud: .....	10
3.2	Seadme Aqua Stim kasutamine VNG/ENG tarkvaraga .....	10
3.3	Irrigaatori sisselülitamine .....	10
3.4	Voolikuotsaku paigaldamine .....	10
3.5	Veetaseme säilitamine .....	11
3.6	Irrigatsioonitemperatuuri valimine .....	12
3.7	Irrigatsiooni kestuse määramine .....	12
3.8	Irrigatsioon .....	12
3.9	Irrigaatori väljalülitamine .....	13
3.10	Sisemise veemahuti tühjendamine .....	13
3.11	Rikkeotsing .....	14
<b>4</b>	<b>HOOLDUS</b> .....	<b>15</b>
4.1	Üldine puhastamine .....	15
4.1.1	Üldised ettevaatusabinõud .....	15
4.1.2	Soovitav puhastusvahend ja puhastamise sagedus .....	15
4.2	Pärast iga patsiendil kasutamist .....	16
4.3	Iga päev .....	16
4.4	Kord nädalas .....	16
4.5	Kord kvartalis .....	17
4.6	Kord aastas .....	17
4.7	Iga-aastane puhastamine .....	17
4.7.1	Vajalikud tööriistad .....	17
4.7.2	Äädika ja vee lahuse valmistamine (sadestunud mineraalide eemaldamine) .....	17
4.7.3	Irrigaatori ettevalmistamine kasutamiseks .....	18
4.8	Veefiltrite vahetamine .....	18
4.9	Garantii ja hooldus .....	19
4.9.1	Toote garantii .....	19
4.9.2	Toote remontimine ja hooldus .....	19
4.10	Rike .....	20
4.11	Toote kõrvaldamine .....	20

<b>5</b>	<b>ÜLDISED TEHNILISED ANDMED.....</b>	<b>21</b>
5.1	Seadme tehnilised andmed .....	21
5.2	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ).....	22



# 1 Sissejuhatus

## 1.1 Teave juhendi kohta

Käesolev juhend kehtib Aqua Stim veeirrigaatorile.

### Tootja:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel:

+45 6371 3555

E-post:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Veebisait:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Ettenähtud kasutus

Kaloorilised irrigaatorid on ette nähtud kasutamiseks iseseisva seadmena ja/või koos vestibulaarfunktsiooni seadmetega, et hinnata patsiendi perifeerse vestibulaarsüsteemi funktsionaalseid elemente. Arst saab hinnata, kas patsiendi vestibulaarsed lõpporganid töötavad sümmeetriliselt ja/või annavad ajule piisavalt sensoorset teavet. Arst saab ühtlasi hinnata ja võrrelda vasaku ja parema kõrva toimivust eraldi, mis võimaldab diagnoosida nii ühe- kui ka kahepoolset sisekõrva nõrkust.

## 1.3 Kavandatud kliiniline kasu

Selle seadme otsest kliinilist kasu ei ole tuvastatud.

## 1.4 Ettenähtud kasutaja

See meditsiiniseade on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kõrva-nina-kurguarstidele, kuulmisarstidele või muudele vastava väljaõppega tehnikutele haiglas, kliinikus, taastusravikeskuses, tervishoiuasutuses või muus sobivas keskkonnas.

## 1.5 Sihtrühm

Täiskasvanud ja vähemalt 5 aasta vanused lapsed.

## 1.6 Kasutusnäidustused

Kõik pearingluse või vestibulaarsete häiretega seonduvad sümptomid või kaebused.

## 1.7 Haigusseisund(id)

Selle seadme puhul ei ole mingeid haigusseisundeid näidustatud.

## 1.8 Vastunäidustused

Kaloorilise irrigatsiooniga testimine võib olla vastunäidustatud patsientidele, kellel on: kõrvavaigust tingitud ummistus ja kuulmekile perforatsioon.



## 1.9 Toote kirjeldus

Aqua Stim'i saab kasutada tarkvaraga Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525 VNG/ENG ning Micromedical Spectrum VNG-ga USB kaudu. Kui see on integreeritud mõne eespool nimetatud tarkvaraprogrammiga, alustab Aqua Stim'i irrigaator kaloorilist uuringut õige irrigatsioonitemperatuuriga.

Kalooriline irrigaator Aqua Stim™ on mõeldud kõrvas pea liikumist tajuvate organite kliiniliseks uuringuks, edastades kõrvakanalisse sooja (44 °C) või jahedat (30 °C) vett. Kaloorilisel irrigaatoril Aqua Stim™ on kõrva valgustamiseks valgustusega käepide. Kalooriline irrigaator Aqua Stim™ kasutab välist veepaaki, nii et seda saab kasutada ka ilma kraanikausita kabinettides. Kaloorilist irrigaatorit Aqua Stim™ saab kasutada iseseisva seadmena või otse USB kaudu töötava VNG/ENG-süsteemiga.

**MÄRKUS.** Kui irrigatsioonisüsteemi kasutatakse koos VNG/ENG tarkvaraga, vaadake arvuti spetsifikatsiooni ja toetatud operatsioonisüsteemide andmeid selle tarkvara kasutusjuhendist.

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest.

Kogus	Nimetus
1	Irrigaator Aqua Stim
1	Väline veemahuti ja voolikud
1	Toitekaabel
1	Kasutusjuhend
1	Plastist neerukauss
1	Irrigaatori käepide
1	Silikonist otsakute pakk (ühekordsed)
1	USB-kaabel
1	Filtri varukoonus

## 1.10 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.



**HOIATUS**

Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



**ETTEVAAT**

Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

**MÄRKUS**

**MÄRKUS** osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



## 2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

### 2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

#### Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige seadme kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

#### Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

Seade tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhuks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

#### Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohaliku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduuri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.

### 2.2 Hoiustamine ja paigutus

#### Vastavus standarditele

- Kaitse elektrilöökidest eest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöökidest eest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0  
(s.o süsteemi on võimalik kahjustada, kui vesi pääseb elektroonilistesse osadesse)

Seadet Aqua Stim katsetati EMÜ ohutuse osas vastavalt standardile IEC60601-1-2. Seega saate seadme Aqua Stim paigaldada ja seda kasutada ülevaatuskabinetis, kus on ka muid meditsiiniseadmeid.

Meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvus (EMÜ) osas erilisi ettevaatusabinõusid ja nende paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida EMÜ-juhiseid.

- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed (nt mobiiltelefonid, pihuarvutid jms) võivad meditsiiniseadmeid mõjutada. Seda seadet ei tohi selliste sideseadmete läheduses kasutada.
- Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.

Kasutustingimused	Hoiustamine	Transportimine:	
Temperatuur	20...30 °C 68...86 °F	1...50 °C 34...122 °F	-15...50 °C 5...122 °F
Suhteline õhuniiskus	10...90%	10...90%	10...95%
	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv	Mittekondenseeruv



Ärge paigutage veemahutit irrigaatorist kõrgemale, sest see võib mõjuda negatiivselt vee täitmis- ja ülevoolufunktsioonidele.



Vett tõmmatakse välisest veemahutist irrigaatorisse, et soojendada see enne iga irrigatsiooni temperatuurini 30...44 °C. Irrigaatoris on vett, kuni olete selle tühjendamisjuhiseid järgides tühjendanud.













Tühjendage seade enne selle transportimist vastavalt käesolevas juhendis toodud juhistele. Ärge transportige irrigaatorit ilma seda tühjendamata, sest külmumisel võib seadmes olev vesi seda kahjustada. Sellised kahjustused ei kuulu garantii alla.





## 2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Selgitus
[Esc]	Vajutatava nupu nimi nurksulgudes
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mille saab patsiendist viivitamatult eraldada, on B-tüüpi osa. Aqua Stim on B-tüüpi osa.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Järgige elektrostaatiliselt tundlike seadmete käsitsemisel ettevaatusabinõusid.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
	Hiina RoHS-i vastavusstandard, kui plii, elavhõbeda, kaadmiumi, kuuevalentse kroomi, polübromobifenüülide ja polübromodifenüüleetrite sisaldus ei ületa max lubatud väärtust.
	Elektriline maandus
	ETL loendisse kandmine
	CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
	Meditsiiniseade
	Seerianumber
	Valmistamise kuupäev
	Tootja



Sümbol	Selgitus
	Viitenumber
	Üldine hoiatusmärk

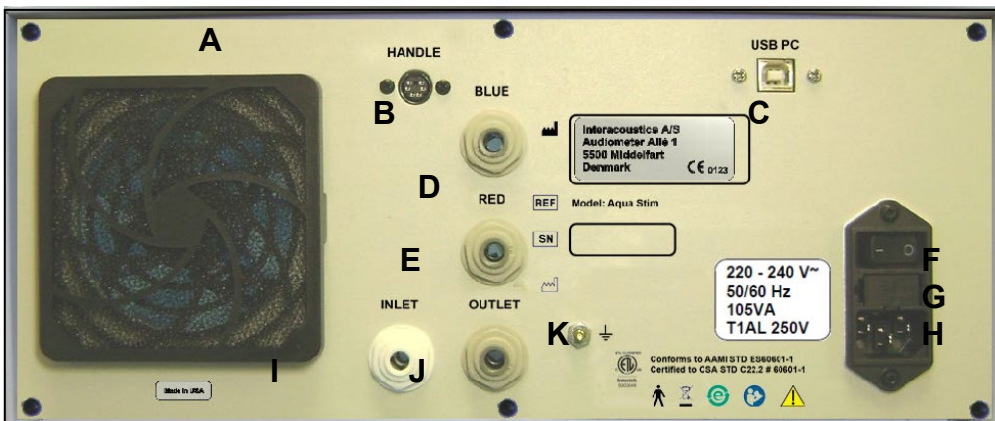


## 2.4 Paneeliühendused



Joonis 1 Esipaneeli skeem

- A Valib sooja irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
- B Valib jaheda irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
- C Iga vajutus suurendab irrigatsiooni kestust 1 s võrra (max 30 s)
- D Iga vajutus vähendab irrigatsiooni kestust 1 s võrra (min 15 s)
- E Käepideme hoidik
- F Irrigaatori ekraan



Joonis 2 Tagapaneeli skeem

- |   |                                  |   |                        |
|---|----------------------------------|---|------------------------|
| A | Jahutusventilaator ja filter     | F | Toitelüliti            |
| B | Käepideme elektroonikaliitmik    | G | Kaitsmepesa            |
| C | USB B-liitmik                    | H | AC toitejuhtme liitmik |
| D | Käepideme sinise vooliku liitmik | I | Vee sissevoolu liitmik |
| E | Käepideme punase vooliku liitmik | J | Vee väljavoolu liitmik |
|   |                                  | K | Maandusklemm           |

## 2.5 Paigaldamine

Aqua Stim tarbib 600 W võimsust ja saab toite tavalisest pistikupesast. Ärge ühendage samasse pistikupesasse muid palju voolu tarbivaid seadmeid, sest see võib põhjustada peakaitse aktiveerumist. Kui teil on küsimusi hoone vooluvõrgu parameetrite kohta, võtke ühendust kohaliku elektrikuga.

Seadmel Aqua Stim on jahutamiseks tagaosas ventilaator. Ärge asetage seadet Aqua Stim radiaatori vm soojusallika lähedusse. Jätke piisava õhuringluse tagamiseks seadme tagaküljele vähemalt 10 cm (4 in) vaba ruumi.



## 2.6 Irrigaatori ühendused



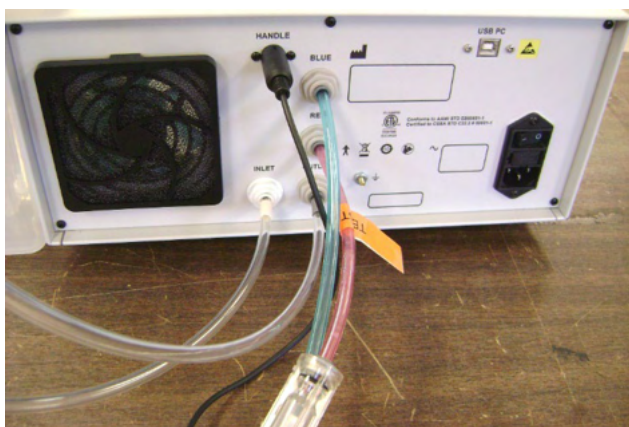
HOIATUS

Elektrilöögi ja seadme kahjustuste ohu vältimiseks tohib Aqua Stim ühendada ainult kaitse-maandusega (maandusega) varustatud vooluvõrguga.



Ärge ühendage käepideme elektrikonnectorit, kui irrigaator on sisse lülitatud. Kui käepide ei tööta, lülitage irrigaator välja ja veenduge, et käepideme elektri kaabel on kindlalt irrigaatori tagaosas olevasse konnektorisse ühendatud.

Interacoustics tarnib seadme Aqua Stim olekus, kus mahutis pole vett. Täitke väline veemahuti 3,5 liitri kvaliteetse veega (eelistatult destilleeritud või demineraliseeritud veega), mida ei loeta kõrge mineraalisalduse tõttu karedaks veeks. Ärge täitke 3½ l tähistusest kõrgemale. Ühendage välise veemahuti valge voolik irrigaatoril olevasse veemahuti sissevoolu konnektorisse ja hall voolik veemahuti väljavoolu konnektorisse. Vajutage voolikuid liitmikesse, kuni kuulete plöksatust. Voolikute eemaldamiseks peate vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama. Ühendage käepideme punane ja sinine voolik irrigaatori konnektoritesse. Veenduge, et punase vooliku veefiltri nool [→] osutaks irrigaatorist eemale. Käepideme elektrikonnector ühendub irrigaatori tagaosasse. Pöörake tähelepanu elektrikonnectori orientatsioonile. Pöörake liitmikku sõrmede vahel, seda samal ajal vajutades, kuni see läheb paika. BMEti elektritestideks on tagapaneelil maandusklemm. Ühendage 240 V AC toitejuhe AC toitejuhtme liitmikuga. Kui Aqua Stim kasutatakse koos videonüstamograafia (VNG) tarkvaraga, siis ühendage USB-kaabel VNG-arvutiga. Kui ei, jätke USB-kaabel ühendamata.



Joonis 3 Voolikud ja elektriühendus



Joonis 4 Väline mahuti koos filtriga

## 2.7 Mahuti veest tühjendamine

Väline veemahuti tuleb paigutada irrigaatoriga samale kõrgusele. Esmakordsel käivitamisel lülitage irrigaator sisse, kasutades toitekaabli konnektori juures olevat toitelülitit. Kui irrigaator on pingestatud ja esipaneeli ekraanil kuvatakse **Select Cool/Warm** (Valige jahe/soe), vajutage esipaneeli nuppu „Cool“ (Jahe). Irrigaator pumpab välisest mahutist vett ja täidab soojendusega sisemise mahuti. Sisemise mahuti täitmisel muutub seadme müra kõrgus. Osa veest voolab irrigaatorist läbi ülevooluvooliku tagasi välisesse mahutisse. Vaadake esipaneeli ekraani ja veenduge, et seal kuvataks praegust temperatuuri ja et irrigaator soojendab vett eelmääratud temperatuurini 30 °C.

Aqua Stim kasutab vee puhastamiseks kaht filtrit. Üks filter on välise mahuti sissevooluvooliku otsas. Teine filter on käepideme punases voolikus. Kontrollige neid filtreid regulaarselt ja veenduge, et need pole ummistunud.



Kasutage välises mahutis alati värsket vett. **Kraanivett** on lubatud kasutada seadmes Aqua Stim eeldusel, et tegemist pole kareda veega (kõrge mineraalisaldus). Mineraalide ladestumine ja sellest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla. Alati



on soovitatav kasutada pigem **demineraliseeritud või destilleeritud vett** ja see on nõutav, kui kraanivesi on liiga kõrge mineraalisisaldusega (kare vesi) või vee puhtus pole kindel. Kasutaja peab järgima ettenähtud puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid (vt üksikasjalikke hooldusjuhiseid jaotisest 4).



## 3 Kasutusjuhised

### 3.1 Üldine hoiatus ja ettevaatusabinõud:



Kõik Aqua Stimiga töötavad töötajad peavad käesoleva kasutusjuhendi sisuga tutvuma enne irrigaatori patsiendil kasutamist. Täiendavat koolitust saab taotleda Interacousticsi või selle esindajate kaudu.

Aqua Stim'i tohib kasutada välise kõrvakanali irrigatsiooniks ainult kaloorilise stimulatsiooni eesmärgil VNG/ENG uuringuprotokolli osana. Seade ei ole mõeldud kõrvavaigu eemaldamiseks.



Aqua Stim ei sobi kasutamiseks õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga tuleohtlike anesteetikumide läheduses, kuna võib tekkida plahvatusoht.

### 3.2 Seadme Aqua Stim kasutamine VNG/ENG tarkvaraga

Aqua Stim'i veeirrigaatorit saab konfigurereida ühilduva<sup>1</sup> VNG/ENG tarkvaraga. Andmesideks Aqua Stim irrigaatoriga peavad kaloorilise uuringu või süsteemi sätteid olema konfigurereeritud. Kaloorilise uuringu ettevalmistamisel valmistub irrigaator vastavalt valitud uuringule kas soojaks või jahedaks irrigatsiooniks. Uuringut ei saa alustada enne, kui irrigaator on jõudnud soovitud temperatuurini. VNG/ENG tarkvara näitab irrigaatori olekut, kui irrigaator valmistub soovitud irrigatsiooniks.

### 3.3 Irrigaatori sisselülitamine

Lülitage tagapaneelil sisse toitelüliti. Aqua Stim käivitub ja lülitub ooterežiimile.

**Select Cool / Warm (Valige  
jahe/soe)**

### 3.4 Voolikuotsaku paigaldamine



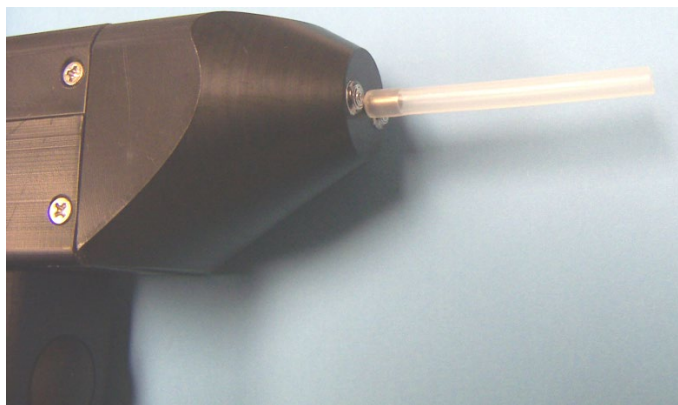
Kasutage Interacousticsi pehmeid silikoonist voolikuotsakuid, mis paigaldatakse käepideme otsa. Patsiendi nakatamise vältimiseks on silikoonist otsakud mõeldud *ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutage ainult Interacousticsi silikoonist otsakuid.*

Silikoonist otsaku paigaldamiseks käepidemele libistage voolik lühikesele roostevabast terasest otsale, nagu on joonisel näidatud. Veenduge, et silikoonvoolik oleks otse ja kindlalt otsa küljes.

<sup>1</sup> Ühilduvad VNG/ENG tarkvararakendused on Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



**Joonis 5** Kinnitage silikoonist otsak irrigatsioonikäepideme külge.



**Joonis 6** Tõmmake õrnalt silikoonist otsakut, et kontrollida, kas see on kindlalt kinni.

### 3.5 Veetaseme säilitamine

Heaks töövõtteks on iga päeva alguses veenduda, et väline veemahuti on täielikult veega täidetud. Veemahutisse mahub vett umbes 14 irrigatsiooni jaoks. Kui järgmiseks irrigatsiooniks pole veemahutis piisavalt vett, kuvab irrigaator hoiatuse „**No water in tank**“ (Mahutis pole vett).

Seadme optimaalse töö tagamiseks peab välises mahutis olev vesi olema soovitud uuringutemperatuurist kuni 10 °C (18 °F) jahedam. Kui vesi on mahutis 30 °C irrigatsiooni jaoks liiga soe, lisage välisesse veemahutisse paar jääkuubikut või külma vett. Taaskäivitage irrigaator ja vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et selle sisemist mahutit jaheda veega uhta.

Kui irrigaator jääb vähemalt 30 päevaks seisma, laske see tühjaks vastavalt juhiste jaotises 3.9 Sisemise veemahuti tühjendamine ja tühjendage seejärel väline mahuti.



### 3.6 Irrigatsioonitemperatuuri valimine

Kui kasutate seadet Aqua Stim eraldiseisva seadmena, vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et valida jahe irrigatsioon, või „Warm“ (Soe), et valida soe irrigatsioon. Irrigaatori ekraanil kuvatakse teade, kui seade on tööks valmis.

<b>Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)</b>
---

<b>Cool:</b>	<b>30°C</b>	<b>30s</b>
<b>(Jahe)</b>		
<b>Temp.</b>	<b>25,5°</b>	

### 3.7 Irrigatsiooni kestuse määramine

Seadme Aqua Stim irrigatsiooni kestus on vaikimisi 30 s. Seadme Aqua Stim voolukiiruse vaikemäärangu (500 ml/min) puhul on irrigatsioonimahuks 250 ml. Esipaneeli noolte „TIME“ (Kestus) abil saab irrigatsiooni kestuseks seada 15...30 s. Irrigatsiooni kestuse muutmisel muutub ka irrigatsioonimaht.

### 3.8 Irrigatsioon



Audioloog või arst peab enne uuringut patsiendi kõrva otoskoobiga uurima ja veenduma infektsioonide, lahtiste haavade, üleliigse vaha ja kuulmekile perforatsiooni puudumises. Kui mõni ülaltoodutest on olemas, **ÄRGE KASUTAGE** irrigaatorit Aqua Stim.



Kaloorilise irrigatsiooni eesmärk on tekitada vasakus ja paremas kõrvas temperatuurierinevus. Toimiva kõrva irrigatsiooni toimel tunneb patsient minut-paar pärast irrigatsiooni pöörlemistunnet. See on normaalne. Mõnel liikumise suhtes tundlikul patsiendil võib tekkida iiveldus. Uuringu läbiviija peab olema valmis, et mõni patsient võib irrigatsiooni tulemusel oksendada. Kui patsient oksendab, ärge teostage selle visiidi ajal rohkem irrigatsioone.

Patsient tuleks asetada enne irrigatsiooni seliliasendisse, kus ta pea on suunatud 30-kraadise nurga all üles. Patsiendi pea peaks olema kõrgusel, mis pole irrigaatorist rohkem kui 30 cm (12 in) madalamal või kõrgemal. Kui patsiendi pea on liiga kõrgel või madalal, võib see irrigatsiooni voolukiirusele negatiivselt mõjuda.

#### MÄRKUS

Käepideme nupuga irrigatsiooni juhtimisel hoitakse nuppu all või vajutatakse nuppu ja lastakse see siis lahti. Irrigatsioon kestab eelseatud aja ka siis, kui nupp varem vabastada.

Kui valitud irrigatsioonitemperatuur on saavutatud, teeb irrigaator piiksu ja ekraanil kuvatakse kiri „Ready“ (Valmis). Samuti süttivad käepidemel olevad LED-id. Sisestage irrigaatori otsak õrnalt kõrvakanalisse ja vajutage irrigaatori käepidemel olevat nuppu, et veevoog käivitada. VNG/ENG tarkvara alustab salvestamist. Suunake vesi kuulmiskilele. Asetage kõrva alla neerukauss, et kõrvast väljuv vesi sinna koguda. Kõrvaldage saastunud vesi pärast iga irrigatsiooni.

Kui irrigatsioon tuleb ootamatult lõpetada, eemaldage otsak kõrvast ja suunake veevoog kaussi. Vajutage ja hoidke irrigaatori nuppu 2 s all. Irrigaator teeb piiksu, vee voolamine katkeb ja ekraanil kuvatakse ooterežiimi kuva.

Kümme sekundit pärast irrigatsiooni lõpetamist pumpab seade välisest veemahutist sisemisse mahutisse vett, et seade järgmiseks irrigatsiooniks valmis seada. Ekraanil kuvatakse selle toiminguga ajal „Filling...“ (Täitmine).



Kui kõik irrigatsioonid on lõpetatud, eemaldage silikoonist otsak ja puhastage väljundnippel lappe kasutades.

### 3.9 Irrigaatori väljalülitamine

Kui on möödunud 10 minutit või irrigatsioonitemperatuuri valikunuppu vajutatakse kaks korda, läheb Aqua Stim kalooriline irrigaator ooterežiimile. Kui Aqua Stim kasutatakse koos VNG tarkvaraga, saadab tarkvara Aqua Stim'i uuringu lõpus ooterežiimile. Kui Aqua Stim on ooterežiimil, võib toitelüliti seadme tagapaneelil ohutult välja lülitada.

**Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)**

### 3.10 Sisemise veemahuti tühjendamine

Seadme Aqua Stim sisemine mahuti hoiab 300 ml vett. Pärast irrigatsioone jääb sisemisse mahutisse ja voolikutesse väike kogus vett. Enne irrigaatori transportimist tuleb see jääkveest tühjendada.

**MÄRKUS** Voolikute eemaldamiseks peate kahe sõrmega vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama.

1. Kui irrigaator on ooterežiimis, vajutage samaaegselt mõlemat nooleklahvi Time (Kestus). See lülitab irrigaatori tühjendamisrežiimi.

**Use Handle Drain  
(Laske vesi  
käepidemest välja)**

2. Suunake käepide tühja ämbrisse (mahtuvusega vähemalt 500 ml) ja vajutage käepideme nuppu, et sisemine mahuti tühjendada.

**Draining... 40s  
(Tühjendamine)**

3. Lülitage irrigaator pärast tühjendamistsükli lõppu välja.

**Drain Complete  
(Tühjendamine lõpetatud)  
Turn Off Power  
(Lülitage toide  
välja)**

4. Lahutage kõik voolikud (punane, sinine, hall ja valge), käepideme elektrikonektor ja USB-kaabel. Voolikutest võib väljuda veidi vett. Punasest/hallist konektorist võib väljuda veidi vett. Hoidke rätikut käeulatuses, et veejäägid ära puhastada. Riputage käepide üles ja pange voolikud ümbrisse, et need tühjendada.

Aqua Stim peaks olema nüüd veest tühjendatud ja transportimiseks valmis. Tühjendage väline veemahuti, ühendage kõik ülejäänud voolikud/kaablid lahti ja pakkige irrigaatori komponendid originaalpakendisse.



### 3.11 Rikkeotsing

Tekst LCD-ekraanil või ilmnenu probleem	Põhjus	Lahendus
No Water in Tank (Mahutis pole vett)	Väline veemahuti on tühi.	Täitke veemahuti veega, mille temperatuur on madalam kui 24 °C (75 °F). Kontrollige voolikuühendusi. Valige toimingukordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Fill Cool Water (Lisage külma vett)	Välises mahutis olev vesi on soojem kui soovitud irrigatsioonitemperatuur.	Lisage välisesse veemahutisse jahedamat vett ja valige siis uuesti proovimiseks režiim Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Irrig. Timeout (Irrig. ajalõpp)	Irrigaator olnud 10 min jõudeolekus; lülitub tagasi ooterežiimi.	Vajutage irrigatsiooni alustamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe). Valige toimingukordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Irrigaator ei väljasta vett, kuigi ekraanil kuvatakse „Ready“ (Valmis) ja kasutaja vajutab irrigatsiooninuppu.	Võimalik ummistus irrigaatori käepidemes.	Ühendage käepide irrigaatori küljest lahti. Süstige süstlaga sinisesse voolikusse õhku, et see veest ja tahkistest puhtaks uhta. Kõrvaldage punasest torust väljuv vesi.
Vesi tilgub irrigaatori käepidemest välja, kui irrigaator on režiimis Cool (Jahe) või Warm (Soe). See toimub enne oleku „Ready“ (Valmis) saavutamist.	Käepideme toitemooduli rike.	Veenduge, et käepideme elektrikonnetor (tagapaneelil) on kindlalt ühendatud.
Too Warm (Liiga soe)	Irrigaatorisse on jäänud sooja vett, mis takistab soovitud temperatuuri saavutamist.	Peatage aktiivne toiming vajutades nuppu Cool (Jahe) / Warm (Soe). Seejärel korrake toimingut soovitud temperatuuriga, valides Cool (Jahe) / Warm (Soe). Aqua Stim uhub sisemise vee välja, täites end välisest veemahutist.
Käepideme tuli ei sütti / käepide ei reageeri nupuvajutustele.	Elektrikonnetor halvasti ühendatud.	Lülitage irrigaator välja ja kontrollige tagapaneelil ühendusi.
Call TechSupport (Helistage hooldusse) (vt ka täiendavat veateadet)	Sisemine probleem, mis nõuab tehnilise toe abi.	Helistage Interacousticsi tehnilise toe telefonil ja teatage neile ekraanil kuvatav <b>täiendav veateade</b> (nt „Level Sense Error“ (Taseme tuvastamise viga)).

Enne Interacousticsi tehnilisele toele helistamist märkige üles Aqua Stim'i irrigaatori püsivara versioon. Seda näidatakse ekraanil lühidalt Aqua Stim'i käivitumise ajal.

**Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)**  
**Aqua Stim v1.6**



## 4 Hooldus

### 4.1 Üldine puhastamine

#### 4.1.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet ega selle tarvikuid vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahend. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaatsaid õlisid.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi seadme ekraanile
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi silikoontorule ega kummiosale.
- Isopropanool võib materjali kahjustada. Selle vältimiseks soovitame veesüsteemi pärast 70–85% isopropüülalkoholiga desinfitseerimist loputada destilleeritud veega.
- Kaloorilise irrigaatori Aqua Stim™ ja selle tarvikute kasutamisel on soovitatav kanda kindaid. Kindaid tuleb vahetada iga patsiendi järel, et minimeerida kokkupuutepunkte ja ristsaastumist.
- Kui kohalik kraanivesi pole kvaliteetne, kasutage **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. Samuti on **destilleeritud või demineraliseeritud** vesi soovitatav, kui süsteemi kasutatakse harva. See aitab vältida kriitilistes sisekomponentides bakterite ja vetikate vohamist ning mineraalide sadestumist. Kui Aqua Stim'i ei kasutata, tuleb voolik voolikurihma abil kokku keerata.
- Ühekordselt kasutatavad komponendid tuleb vahetada pärast iga patsiendil kasutamist, et vältida võimalikku ristsaastumist patsiendilt patsiendile.

#### 4.1.2 Soovitatav puhastusvahend ja puhastamise sagedus

Aqua Stim™ kalooriline irrigaator ja reguleeritava temperatuuriga vesi on ette nähtud kokkupuuteks ainult terve nahaga. Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni kasutatavale Spauldingi klassifikatsioonile<sup>1</sup> peetakse seda saastekontrolli seisukohast mittekriitiliseks madala ohutusemaga tooteks. Maailma Terviseorganisatsioon soovib mittekriitiliste seadmete saasteainete kõrvaldamiseks puhastamist. Desinfitseerimine ja steriliseerimine ei ole soovitatud. Epideemiapuhangu korral võib siiski desinfitseerida nii seadme pinna kui ka kogu veesüsteemi.

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

#### Puhastusvahend

Aqua Stim™ kaloorilist irrigaatorit on soovitatav regulaarselt puhastada, kasutades sobivat puhastusvahendit. Puhastusvahend peab suutma süsteemist eemaldada igasuguse võõrmaterjali (nt mustus, orgaanilised, anorgaanilised ja mikroobsed saasteained). Puhastusvahendina on soovitatav kasutada mitteabasiivset puhastuslahust, nt neutraalse pH-tasemega puhastusvahendit.

#### Desinfitseerimisvahend

Ehkki Aqua Stim™ kalooriline irrigaator on liigitatud mittekriitiliseks seadmeks, on sellegipoolest soovitatav süsteemi regulaarselt desinfitseerida, kasutades sobivat desinfitseerimisvahendit, et takistada biokile moodustumist.

Soovitame Aqua Stim™ kaloorilise irrigaatori desinfitseerimiseks kasutada **70–85% isopropüülalkoholi**, mille WHO<sup>151</sup> on kiitnud heaks standardse desinfitseerimisvahendina. 70–85% isopropüülalkohol mõjutab veidi ka materjale. Kasutaja võib kohalike standardite kohaselt kasutada desinfitseerimiseks ka **kloorilahust**.

#### Sagedus

Nõutavat minimaalse puhastamise ja desinfitseerimise sagedust selgitatakse täpsemalt allpool. Kasutaja võib oma puhastusstandarditele lisada täiendavaid puhastus-/desinfitseerimiskordi, eriti



epideemiapuhangute ajal, lähtudes kohalikest meditsiiniuasutuste standarditest ja nõuetest ning WHO soovistest.

## 4.2 Pärast iga patsiendil kasutamist

Säilitage Aqua Stim'i välises veemahutis piisav veetase. Pärast iga patsiendi uuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud.

## 4.3 Iga päev

Seadme välispind, mida tavaliselt kasutab meditsiinitöötaja, tuleb iga päev puhastada soovitud puhastuslahusega (vt jaotist 4.1.2).

**Puhastustoiming** Pühkige välispind puhtaks ühekordse puhta ebemevaba lapiga, mida on puhastuslahuses niisutatud, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et niiskus ei pääseks seadme kriitilistesse osadesse. Puhastuslahust tuleb vahetada iga puhastamise järel ja kui see on nähtavalt must.

## 4.4 Kord nädalas

Sisemine ja väline veevooliksüsteem, väline veemahuti, välise veemahuti filter ja voolikusisene filter tuleb desinfitseerida kord nädalas.

Süsteemi desinfitseerimiseks sobib kas isopropüülalkohol (70–80%) või kloorilahus. Juhised desinfitseerimiseks on antud allpool.

### Desinfitseerimine isopropüülalkoholiga (70–80%)

Enne desinfitseerimise alustamist peab kasutaja irrigaatori tühjendama, vajutades kaht irrigaatoriekraanist paremal asuvat nuppu. Peske väline veemahuti enne desinfitseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks. Seejärel täitke väline veemahuti 600 ml **isopropüülalkoholiga (70–80%)**. Sooritage üks täielik jaheda irrigatsiooni tsükkel. Seejärel tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada alkoholijäägid. Täitke väline veemahuti 600 ml destilleeritud veega ja käivitage paar jaheda irrigatsiooni tsükli, et loputada süsteem alkoholijääkidest puhtaks.

Lõpuks kontrollige, kas välistes ja voolikusisestes filtrites on näha prahti. Kui prahti pole näha, võite jätkata filtrite tavapärasest kasutamisest. Kui märkate prahti, tuleb filter vastavalt juhistele välja vahetada. Filtri vahetamise juhised leiate jaotisest 4.8.

### Desinfitseerimine kloorilahusega



Interacoustics soovib rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid, nt kanda kloori kasutamise ajal kaitseprille, -põlle ja -kindaid. Kloorilahuse jätmise irrigaatorisse kauemaks kui 4 tunniks võib irrigaatori komponente jäädavalt kahjustada.

Peske väline veemahuti enne desinfitseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks. Seejärel pange välisesse veemahutisse 60 ml kloorilahust ja lisage vett 2 l täitumiseni. Sooritage järjest kolm jaheda irrigatsiooni tsükli. Tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada desinfitseerimisvahendi jäägid. Pange välisesse veemahutisse 900 ml destilleeritud vett ja märkige üles välise paagi vee pH-tase. Sooritage kolm jaheda irrigatsiooni tsükli, et eemaldada süsteemist kloorijäägid. Kolmanda irrigatsioonitsükli lõpus kontrollige



irrigeeritud vee pH-taset. Kui irrigeeritud vee pH-tase ei vasta välise mahuti vee pH-tasemele, korrake jaheda irrigatsiooni tsükli, kuni saavutate vee õige pH-taseme.

Lõpuks kontrollige, kas välistes ja voolikusisestes filtrites on näha prahti. Kui prahti pole näha, võite jätkata filtrite tavapärasest kasutamisest. Kui märkate prahti, tuleb filter vastavalt juhistele välja vahetada. Filtri vahetamise juhised leiate jaotisest 4.8.

#### 4.5 Kord kvartalis

Meditsiinitöötaja saab kontrollida irrigatsiooni voolukiirust, kasutades 500 ml mahutit, millel on 5 ml täpsusega mõõduskaala. Meditsiinitöötaja peab sooritama jaheda irrigatsiooni ja mõõtma väljuva vee kogust. Kui vee maht ületab 265 ml, võtke irrigaatori kalibreerimiseks ühendust Interacousticsiga.

Kui maht on alla 235 ml, eemaldage veefiltri plokk käepideme küljest ja ühendage käepideme punane voolik otse irrigaatoriga, juhtides vee filtriplokkist mööda. Sooritage jahe irrigatsioon ja mõõtke väljuva vee kogust. Kui maht on 250ml, siis järgige juhiseid jaotisest 4.8 Veefiltrite vahetamine. Kui maht on endiselt väike, siis võtke täpsemaks rikkeotsinguks ühendust Interacousticsiga.

#### 4.6 Kord aastas

Vahetage iga-aastase hoolduse käigus sisemise voolikusüsteemi koonusfilter/sisefilter. Puhastage välise veemahuti filter. Irrigaatorisüsteem tuleb kord aastas demineraliseerimise (sadestunud mineraalide eemaldamise) käigus äädikhappega puhastada.

Vastava väljaõppega hooldustehnik peab kord aastas kontrollima laboris irrigatsioonitemperatuure ja voolukiirusi. Kui irrigaatori temperatuur või voolukiirus ei vasta nõuetele, võtke Interacousticsiga ühendust, et saata irrigaator tehaseväärtuste kalibreerimisele. Pidage meeles, et irrigaator tuleb enne saatmist veest tühjendada.

#### 4.7 Iga-aastane puhastamine



Äädikhappe ja vee jätmine irrigaatorisse kauemaks kui 4 tunniks võib irrigaatori komponente jäädavalt kahjustada.

##### 4.7.1 Vajalikud tööriistad

Mõõteanum, pH-testribad, 5% äädikhape, mõõtesilinder ja kaks filtrikoonust, kaitseprillid, kummikindad ja kaitsepõll.

##### 4.7.2 Äädika ja vee lahuse valmistamine (sadestunud mineraalide eemaldamine)

Peske väline veemahuti enne demineraliseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks.

Täitke väline veemahuti 2 l veega ja lisage 8 tl (40 ml) 5% äädikhapet. Segage lahust kergelt. Äädikhappelahust kasutatakse sadestunud mineraalide eemaldamiseks. Sade on tekkinud, kui sinist voolikut vaadates ei paista see läbi või on täitunud peenete kübemetega. Käivitage jaheda irrigatsiooni tsükkel. Sellega tõmmatakse lahus sisemisse mahutisse ja pumbatakse süsteemis ringi. Oodake, kuni tsükkel on lõpule jõudnud. Selleks kulub umbes 10 minutit. Kui lahus on olnud süsteemis 10 minutit, tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada äädikajäägid. Pange välisesse veemahutisse 600 ml destilleeritud vett ja märkige üles välise paagi vee pH-tase. Sooritage kolm jaheda irrigatsiooni tsükli, et eemaldada süsteemist kloorijäägid. Kolmanda irrigatsioonitsükli lõpus kontrollige irrigeeritud vee pH-taset. Kui irrigeeritud vee pH-tase ei vasta välise mahuti vee pH-tasemele, korrake jaheda irrigatsiooni tsükli, kuni saavutate vee õige pH-taseme.



### 4.7.3 Irrigaatori ettevalmistamine kasutamiseks

1. Laske irrigaator tühjaks, vajutades kestuse noolenuppe ja järgides irrigaatori juhiseid.
2. Eemaldage käepide ja tühjendage see veest.
3. Kontrollige käepideme punase vooliku filtrit. Kui koonus on määrdunud, vahetage see välja.
4. Täitke sisemine veemahuti värske veega.

### 4.8 Veefiltrite vahetamine

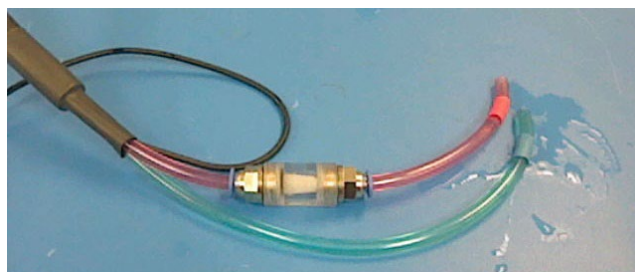
Kui see filter on ummistunud, saab selle puhtaks loputada. Kui filter on vaja välja vahetada, saab selle välja tõmmata välise mahuti sees läbipaistva sissevõtuvooliku otsast.



Kui veefiltrite plokk pole kahjustatud, saab selle punasest voolikut eraldada ja filtrikoonuse välja vahetada. Voolikute eemaldamiseks peate kahe sõrmega vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama. Korke saab eemaldada 9/16" padrunvõtme või tellitava võtme abil. Veefiltrite plokk peaks olema noolekleebis, mis näitab veevoolu suunda. Vesi voolab maksimaalseks filtreerimiseks filtri kitsamast otsast suuremasse. Avage võtme abil see külg, millele nool osutab. Filtri saab eemaldada, koputades filtriplokki vastu lauda.



Pärast filtri vahetamist sulgege veefiltrite plokk ja pingutage padrunvõtme või tellitava võtme abil õige veidi üle sõrmega pingutamise taseme. Kontrollige filtrikoonuse suunda veefiltrite plokkis. Kitsam ots peab jääma irrigaatori poole, kuna vett surutakse irrigaatorist läbi selle vooliku. Kinnitage punasele voolikule uue veefiltrite plokk. Enne irrigaatoriga ühendamist seadke punane voolik filtriplokkis sinise voolikuga samale pikkusele.





## 4.9 Garantii ja hooldus

### 4.9.1 Toote garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole Aqua Stim™ süsteemil materjali- ja tootmisdefekte 24 **kuud alates kuupäevast**, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni komponent vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku edasimüüjaga, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja. Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest. See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale.

Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partii number on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või muule isikule otseselt ega kaudselt volitusi eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid kohustusi.

Interacoustics ütleb lahti kõigist muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks või rakenduseks sobivuse garantiidest.

### 4.9.2 Toote remontimine ja hooldus

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

- paigaldamistegevused, laiendused, ümberreguleerimised, ümbertegemine või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
- kinni on peetud 1-aastasest hooldusvälbast;
- kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
- seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI (Return Report)**.



#### **4.10 Rike**

Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest riketest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.

#### **4.11 Toote kõrvaldamine**

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostöö. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmiskeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.



## 5 Üldised tehnilised andmed

### 5.1 Seadme tehnilised andmed

Vee voolukiirus:	250 ml / 30 s (fikseeritud)
Voolukiiruse täpsus:	+/- 15 ml / 30 s
Irrigatsiooni kestus:	30 s (reguleeritav vahemikus 30 kuni 15 s)
Irrigatsioonitemperatuur:	30 °C jahe irrigatsioon 44 °C soe irrigatsioon
Täpsus otsaku juures:	+/- 1 °C
Temperatuuri stabiilsus:	+/- 1 °C
Väline veemahuti:	umbes 3,5 l (umbes 14 irrigatsiooni)
VNG-arvutiiides:	USB 1.1 või kiirem
Mõõtmed koos käepidemega:	35 (L) x 32 (S) x 22 (K) cm / 13,8 (L) x 12,6 (S) x 8,7 (K) in
Veevoolik (eemaldatav):	3 m (9,8 ft) koos kummist kaitsekattega
Vooliku ja käepideme kaal:	0,9 kg (2 lb)
Seadme kaal (tühjendatult):	5,4 kg (11,9 lb)
Pinge:	110...130 V (vahelduvvool) või 220...240 V (vahelduvvool)
Toide:	600 W
Välise kaitsme mõõt:	110...130 V (vahelduvvool): 2 x T8AH 250 V kaitset 220...240 V (vahelduvvool): 2 x T4AH 250 V kaitset
Sisemine kaitse:	220...240 V (vahelduvvool): T2.5AL 250 V

CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 II lisa nõuetele.

Kvaliteedisüsteemi on kinnitanud TÜV, tunnuskoode nr 0123

SEADE on aktiivne diagnostiline meditsiinitoode vastavalt ELi meditsiiniseadme määruse (EL) 2017/745 klassile IIa.

#### Nõuetele vastavuse standardid:

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-2: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele – kollateraalsandard: elektromagnetilised häired



## 5.2 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

See jaotis kehtib kõigi Aqua Stimi süsteemi variantide kohta.

Seade sobib kasutamiseks haigla- ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

**MÄRKUS.** Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt.

Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.

Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleki osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

**MÄRKUS.** Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed.

**MÄRKUS.** Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.

Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes tarvikuid, mis on loetletud selles juhendis

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (m)	Varjestatud (jah/ei)
Toitejuhtmed	< 3	Ei
USB	< 3	Jah



### Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

*Instrument* (Aqua Stim) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või *instrumendi* kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	<i>Instrument</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	<i>Instrument</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

### Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning *instrumendi* vahel.

*Instrument* (Aqua Stim) on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. Klient või *instrumendi* kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning *instrumendi* vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Ülalpool nimetatama maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad  $d$  meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus  $P$  on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

**Märkus 1.** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

**Märkus 2.** Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.




### Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

<b>Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus</b>			
<b>Instrument</b> (Aqua Stim) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või <b>instrumendi</b> kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.			
<b>Häirekindluse test</b>	<b>IEC 60601 katsetase</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhis</b>
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Häirekindlus raadiosagedusliku raadiosideadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	Üksiksagedus 385–5,785 MHz Tabelis 9 määratletud tasemed ja modulatsioon	Vastavalt tabelile 9	Raadiosageduslikke raadiosideadmeid ei tohi kasutada <b>instrumendi</b> ühegi osa läheduses.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui <b>instrumendi</b> kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada <b>instrument</b> katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Kiirgusväljad vahetus läheduses — häirekindluse test IEC 61000-4-39	9 kHz kuni 13,56 MHz. Sagedus, tase ja modulatsioon on määratletud AMD 1: 2020, tabelis 11	Nagu on määratletud tabelis 11 AMD 1: 2020	Kui <b>instrument</b> sisaldab magnetiliselt tundlikke komponente või vooluringe, ei tohi lähedusmagnetväljad olla kõrgemad kui tabelis 11 toodud katsetasemed.
<b>NB!</b> UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			



### Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

**Instrument** (Aqua Stim) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusalades (ja koduse tervishoiu keskkonna jaoks mõeldud amatörraadiosagedused).	3 Vrms 6 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada <b>instrumendi</b> ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga.  <b>Soovituslik vahekaugus</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Ainult koduse tervishoiu keskkonna jaoks	3 V/m 10 V/m (Koduse tervishoiu puhul)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz  <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m).  Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, <sup>a</sup> peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. <sup>b</sup>  Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:  

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

<sup>a)</sup> Statsionaarsete saatjate, nt radiotelefonide (mobiil/juhtmeta) tugijaamade, amatörraadiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **instrumendi** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **instrumendi** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **instrumendi** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

<sup>b)</sup> Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

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

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

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

## Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

## Description of problem or the performed local repair:

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

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

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

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

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

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

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