



Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

# Aqua Stim

Vesiärsykelaite



D-0128379-C 2025/09

**Copyright © Interacoustics A/S** Kaikki oikeudet pidätetään. Asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Tietoa tästä oppaasta .....	1
1.2	Käyttötarkoitus .....	1
1.3	Tarjotut kliiniset hyödyt.....	1
1.4	Tarjottu käyttäjä.....	1
1.5	Kohderyhmä.....	1
1.6	Käyttöaiheet .....	1
1.7	Sairaus tai sairaudet .....	1
1.8	Vasta-aiheet .....	1
1.9	Tuotteen kuvaus.....	2
1.10	Varoitukset ja varotoimet .....	2
<b>2</b>	<b>PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS</b> .....	<b>3</b>
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus.....	3
2.2	Varastointi ja sijoittaminen .....	3
2.3	Merkinnät .....	5
2.4	Paneelien kuvaus.....	7
2.5	Asennus .....	7
2.6	Laitteen liitännät.....	8
2.7	Veden ottaminen säiliöstä .....	8
<b>3</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>10</b>
3.1	Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet: .....	10
3.2	Aqua Stimin käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa .....	10
3.3	Laitteen virran kytkeminen .....	10
3.4	Letkukärjen kiinnittäminen .....	10
3.5	Veden määrästä huolehtiminen .....	11
3.6	Lämpötilan valitseminen .....	11
3.7	Ärsykeajan asettaminen.....	11
3.8	Ärsytyksen suorittaminen .....	11
3.9	Laitteen virran katkaiseminen .....	12
3.10	Sisällä olevan veden tyhjentäminen.....	12
3.11	Vianetsintä .....	13
<b>4</b>	<b>HUOLTO</b> .....	<b>14</b>
4.1	Yleiset puhdistusohjeet .....	14
4.1.1	Yleiset varotoimet .....	14
4.1.2	Suosittelut puhdistusaineet ja puhdistusvälit .....	14
4.2	Jokaisen potilaan jälkeen .....	15
4.3	Päivittäin.....	15
4.4	Viikoittain.....	15
4.5	Neljännesvuosittain .....	16
4.6	Vuosittain .....	16
4.7	Vuosittainen puhdistusmenettely .....	16
4.7.1	Tarjotut työvälineet.....	16
4.7.2	Valmista etikkavesiliuos (mineraalijäämien poistoon) .....	16
4.7.3	Laitteen valmistelu käyttöä varten .....	17
4.8	Vedensuodattimien vaihtaminen.....	17
4.9	Takuu ja huolto.....	18
4.9.1	Tuotetakuu .....	18
4.9.2	Tuotteen korjaus tai huolto .....	18
4.10	Toimintahäiriö.....	19
4.11	Tuotteen hävittäminen .....	19

<b>5</b>	<b>YLEISET TEKNISET TIEDOT</b> .....	<b>20</b>
5.1	Laitteen tekniset tiedot .....	20
5.2	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	21



# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoa tästä oppaasta

Tämä on Aqua Stim -vesiärsykelaiteen käyttöopas.

<b>Valmistaja:</b>	<b>Interacoustics A/S</b>
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Tanska
	Puh.: +45 6371 3555
	Sähköposti: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
	Verkkosivusto: <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

## 1.2 Käyttötarkoitus

Kaloriset vesiärsykelaiteet on tarkoitettu käytettäväksi itsenäisenä laitteena tai yhdessä vestibulaaritoimintalaitteiden kanssa potilaan perifeerisen vestibulaarijärjestelmän toiminnallisten osien arvioimiseksi. Kliinikko voi arvioida, toimivatko potilaan vestibulaariset pääte-elimet symmetrisesti, ja tuottavatko ne riittävästi aistitietoa aivoille. Kliinikko voi myös arvioida ja vertailla sekä vasemman että oikean korvan suorituskykyä erikseen, mikä johtaa sekä yksi- että molemminpuolisen sisäkorvan heikkouden diagnoosiin.

## 1.3 Tarkoitettut kliiniset hyödyt

Tästä laitteesta ei ole havaittu suoraa kliinistä hyötyä.

## 1.4 Tarkoitettu käyttäjä

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu audiologien, korva- nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäreiden, kuulonhuollon ammattilaisten tai muiden koulutettujen teknikkojen käyttöön sairaalassa, klinikalla, kuntoutuskeskuksessa, terveydenhuoltolaitoksessa tai muussa sopivassa ympäristössä.

## 1.5 Kohderyhmä

Aikuiset ja vähintään 5-vuotiaat lapset.

## 1.6 Käyttöaiheet

Huimausta tai tasapainohäiriöitä koskevat oireet tai valitukset.

## 1.7 Sairaus tai sairaudet

Tälle laitteelle ei ole osoitettu mitään sairauksia.

## 1.8 Vasta-aiheet

Kalorinen vesiärsyketestaus voi olla vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavat oireet: Pakkautunut vaikko tai puhjennut tärykalvo.



## 1.9 Tuotteen kuvaus

Aqua Stim -laitetta voidaan käyttää yhdessä Interacousticsin VN415-, VO425-, VisualEyes 515- ja VisualEyes 525 VNG/ENG -ohjelmistojen ja Micromedical Spectrum VNG:n kanssa USB:n kautta. Kun Aqua Stim -vesiärsykelaite on liitetty johonkin edellä mainituista ohjelmista, se käynnistää kalorisen vesiärsyketestauksen oikealla veden lämpötilalla.

Aqua Stim™ kalorista ärsykettä käytetään pään liikeaistin stimulointiin korvassa pumpaamalla korvakäytävään lämmintä (44 °C) tai viileää (30 °C) vettä. Aqua Stim™ kalorisen ärsyksen kahvassa on valo korvan valaisemiseen. Aqua Stim™ kalorinen ärsyke käyttää ulkoista vesisäiliötä, joten se soveltuu myös tiloihin, joissa ei ole pesuallasta. Aqua Stim™ kalorista ärsykettä voidaan käyttää erillisenä laitteena tai VNG/ENG-järjestelmän kanssa USB-yhteydellä.

**HUOMAA:** Jos järjestelmää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, katso ohjelmiston käyttöoppaasta tietokoneen tekniset vaatimukset ja tiedot tuetuista käyttöjärjestelmistä.

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

Lkm.	Osan nimi
1	Aqua Stim -vesiärsykelaite
1	Ulkoinen vesisäiliö ja letkut
1	Virtajohto
1	Käyttöopas
1	Muovinen kaarimalja
1	Ärsykelaiteen kahva
1	Pakkaus silikoniletkuja (kertakäyttöisiä)
1	USB-kaapeli
1	Vaihtosuodatinkartio

## 1.10 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomautuksia ja ilmoituksia:



**VAROITUS**

**VAROITUS**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



**HUOMIO**

**HUOMIO**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

**HUOMAA**

**HUOMAUTUKSET** koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



## 2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

### 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### Tarkasta vauriot

Varmista laitteen vastaanottamisen yhteydessä, että sait kaikki lähetyluettelossa mainitut osat. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen komponenttien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkastusta ja vakuutusvaatimusta varten.

#### Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

Laitte toimitetaan pahvilaatikoissa, jotka on suunniteltu erityisesti kyseisiä osia varten. On suositeltavaa säilyttää nämä laatikot siltä varalta, jos jotain tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

#### Ilmoittamis- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista, toimintahäiriöistä ja vaurioituneista komponenteista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jakelijalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai sen osia palautetaan huoltoon, täytyy tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin (Return Report)**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltoinsinööriä ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja mahdollisuuksista.

### 2.2 Varastointi ja sijoittaminen

#### Standardienmukaisuus

- Luokan I laite – sähköiskulta suojaus
- Tyypin B sovellettu osa – sähköiskulta suojauksen taso
- IPX0-luokka – veden sisäänpääsystä suojauksen taso (ts. järjestelmä vahingoittuu, jos elektroniseen laitteistoon imeytyy vettä)

Aqua Stimin sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu IEC60601-1-2:n mukaisesti. Aqua Stim voidaan asentaa kliiniseen tutkimushuoneeseen, jossa on muita lääkinällisiä laitteita ja käyttää sitä siellä.

Lääkinällisten laitteiden kohdalla on otettava huomioon erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta, ja laitteet täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkinällisten sähkölaitteiden toimintaan. Niitä ei saa käyttää tämän laitteiston läheisyydessä.
- Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.

Käyttöolosuhteet	Säilytys	Kuljetus	
Lämpötila	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Suhteellinen kosteus	10 % ~ 90 % Ei tiivistymistä	10 % ~ 90 % Ei tiivistymistä	10 % ~ 95 % Ei tiivistymistä



Älä sijoita vesisäiliötä paikkaan, joka on ärsykelaitetta ylempänä, sillä tämä voi vaikuttaa veden täyttöön ja ylivirtaukseen.

Vesi imetään ulkoisesta vesisäiliöstä laitteeseen, joka lämmittää sen 30°C:een tai 44°C:een ennen ärsykkeen antoa. Laitteessa on vettä siihen asti, kunnes se tyhjenetään tyhjennysohjeiden mukaisesti.















Ennen kuljetusta noudata tästä oppaasta löytyviä veden tyhjennysohjeita. Älä lähetä laitetta sitä tyhjentämättä, sillä sisällä oleva vesi voi vahingoittaa osia jäätyessään, ja tämä mitätöi takuun.





## 2.3 Merkinntät

Laitteessa on seuraavat merkinntät:

Symboli	Merkitys
[Esc]	Painettavan nappämistön painikkeen nimi suluissa
	Potilasosa, jossa on välittömästi irrotettavissa oleva potilaskytkentä, luokitellaan tyyppin B osaksi. Aqua Stim on tyyppin B potilasosa.
	Katso käyttöohjeet
	Noudata varotoimia staattiselle sähkölle herkkien laitteiden käsittelyssä
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, ettei tuotetta saa hävittää lajittelemattomana jätteenä vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	Kiinan RoHS-standardin mukainen eli tuotteessa ei ole lyijyä, elohopeaa, kadmiumia, kuusiarvoista kromia, polybromibifenyyilejä tai polybromidifenyyliettereitä yli sallitun pitoisuuden.
	Maadoitus
	ETL-luettelo
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkinntällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen 1 vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääkinntällinen laite
	Sarjanumero
	Valmistusajankohta
	Valmistaja



<b>Symboli</b>	<b>Merkitys</b>
	Viitenumero
	Yleinen varoitusmerkki

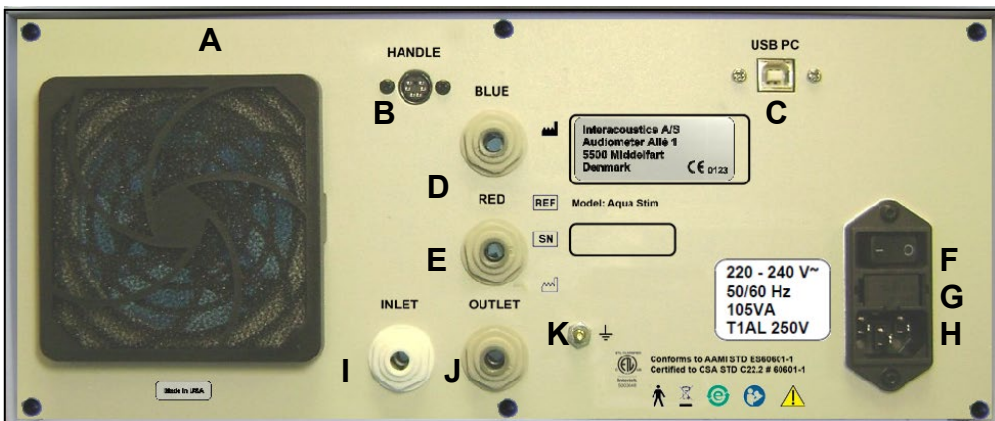


## 2.4 Paneelien kuvaus



**Kuva 1 Etupaneelin osat**

- A Valitsee lämpimän ärsyksen (uusi painallus peruuttaa)
- B Valitsee viileän ärsyksen (uusi painallus peruuttaa)
- C Lisää ärsykeaikaa 1 sekunnilla/painallus (enintään 30 sekuntia)
- D Vähentää ärsykeaikaa 1 sekunnilla/painallus (vähintään 15 sekuntia)
- E Kahvan pidike
- F Laitteen tilan näyttö



**Kuva 2 Takapaneelin osat**

- |                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| A Poistotuuletin ja suodatin      | F Virtakytkin              |
| B Kahvan elektronikan liitin      | G Sulakkeen paikka         |
| C USB B -liitin                   | H Verkkovirtajohdon liitin |
| D Kahvan sinisen letkun liitântä  | I Veden tuloliitântä       |
| E Kahvan punaisen letkun liitântä | J Veden lähtöliitântä      |
|                                   | K Maadoitustappi           |

## 2.5 Asennus

Aqua Stim kuluttaa virtaa 600 wattia tavallisesta verkkovirtapistorasiasista. Älä yhdistä toista paljon virtaa kuluttavaa laitetta samaan pistorasiaan, sillä pistorasian virtakapasiteetti voi ylittyä ja verkkovirran sulake laueta. Ota yhteyttä paikalliseen sähköasentajaan, jos rakennuksen piirien kapasiteetista on epäselvyyttä.

Aqua Stimissä on tuuletin laitteen takana. Älä sijoita Aqua Stimia lähelle patteria tai muuta lämmönlähdettä. Jätä vähintään 10 cm (4 tuumaa) vapaata tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.



## 2.6 Laitteen liitännät



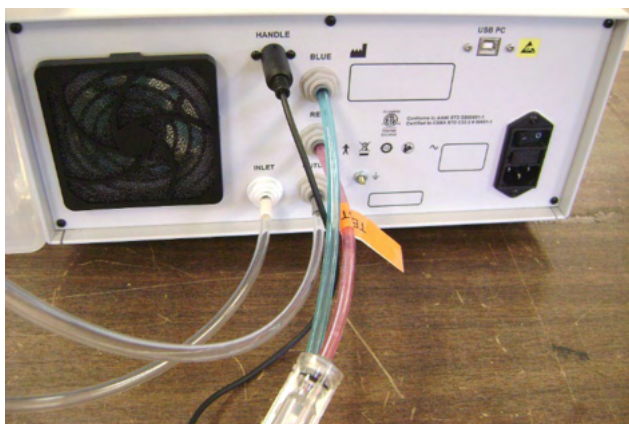
### VAROITUS

Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riskin välttämiseksi Aqua Stim -laite saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtaan.



Älä kytke kahvan elektroniikkaliitintä, kun laitteen virta on päällä. Jos kahva ei toimi, katkaise laitteesta virta ja tarkista, että kahvan kaapeli on kytketty kunnolla laitteen taakse.

Aqua Stim toimitetaan Interacousticsilta vesisäiliö tyhjänä. Täytä ulkoiseen säiliöön 3½ l korkealaatuista vettä (mieluiten tislattua tai demineralisoitua), joka ei ole mineraalipitoisuudeltaan korkeaa ns. kovaa vettä. Älä täytä yli 3½ l:n merkinnän. Liitä värikoodattu tuloletku (valkoinen) ja lähtöletku (harmaa) laitteen ja ulkoisen vesisäiliön väliin. Työnnä letkuja liittimiin, kunnes ne "napsahtavat" paikalleen. Letkun saa irrotettua painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäillä samalla, kun vedät letkun varovasti irti. Liitä kahvan punainen ja sininen letku laitteen taakse. Tarkista, että nuoli [→] punaisen letkun vedensuodattimen päällä osoittaa pois päin laitteesta. Kahvan elektroniikkaliitin kytketään laitteen taakse. Huomaa, että liitin on lovettu tietyn suuntaiseksi. Pyöritä liitintä sormien välissä ja paina sitä samalla kevyesti liitintään, kunnes se asettuu paikalleen. Takapaneelissa on maadoitustappi BMET-sähkötestausta varten. Kytke 240 V AC:n virtajohto verkkovirtaliittimeen. Jos Aqua Stimia käytetään yhdessä videonystagmografiaohjelmiston (VNG) kanssa, kytke USB-kaapeli VNG-tietokoneeseen. Muussa tapauksessa jätä USB-kaapeli kytkemättä.



Kuva 3 Letkut ja sähköliitintä



Kuva 4 Ulkoinen säiliö ja suodatin

## 2.7 Veden ottaminen säiliöstä

Ulkoinen vesisäiliö tulee sijoittaa samalle pöydälle laitteen kanssa. Kun aloitat laitteen käytön, kytke se päälle takana virtaliitännän vieressä olevasta virtakytkimestä. Kun laite on käynnistynyt ja etupaneelin näytössä lukee **Select Cool/Warm** (Valitse viileä/lämmin), paina etupaneelin Cool (Viileä) -painiketta. Laite imee vettä ulkoisesta säiliöstä ja täyttää sisäisen lämmityssäiliön. Ärsykepumpun ääni muuttuu esitäytön aikana. Jonkin verran vettä virtaa laitteesta takaisin ulkoiseen säiliöön ylivirtausletkun kautta. Tarkista, että etupaneelin näytössä näkyy nykyinen veden lämpötila ja että laite lämmittää veden esiasetettuun 30°C:een.

Aqua Stim käyttää kahta suodatinta veden kontaminanttien suodattamiseen. Ulkoisen säiliön tuloletkun päässä on pickup-suodatin. Kahvan punaisen letkun sisällä on linjasuodatin. Tarkasta säännöllisesti, etteivät suodattimet ole tukkeutuneet.



Käytä ulkoisessa säiliössä aina raikasta vettä. Aqua Stimissä voidaan käyttää **hanavettä**, jos vesi ei ole ns. kovaa vettä, joka sisältää paljon mineraaleja. Takuu ei korvaa mineraalijäämistä aiheutuvia kertymiä ja/tai vahinkoja. **Demineralisoitu tai tislattu vesi** on suositeltavaa ja niitä tulee käyttää aina, jos hanavesi on mineraalipitoista, kovaa vettä tai jos veden puhtaudesta ei ole täyttä varmuutta.



Käyttäjän tulee noudattaa asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiohjeita (katso tarkemmat huolto-ohjeet luvusta 4).



## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet:



Kaikkien Aqua Stim -laitteita käyttävien henkilöiden on tutustuttava tämän käyttöohjeen sisältöön ennen vesiärsykelaiteen käyttöä potilaan kanssa. Lisäkoulutusta voi pyytää Interacousticsin tai sen edustajan kautta.

Aqua Stim -laitetta tulisi käyttää ulkoisen korvakäytävän kasteluun ainoastaan kalorisen vesiärsyketestauksen yhteydessä osana VNG/ENG-testiprotokollaa. Laitetta ei ole tarkoitettu korvavahan poistamiseen.



Aqua Stim ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiaseosten ja ilman tai hapen tai typpioksiduulin kanssa, koska räjähdysvaara voi olla olemassa.

### 3.2 Aqua Stimin käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa

Aqua Stim -laitetta voidaan käyttää yhteensopivan<sup>1</sup> VNG/ENG-ohjelmiston kanssa. Kalorisen kokeen asetukset tai järjestelmäasetukset täytyy määrittää Aqua Stim -yhteyttä varten. Kun kalorinen koe on valmisteltu, laite valmistautuu lämpimään tai viileään ärsykeeseen valitun kokeen mukaan. Koetta ei voi käynnistää ennen kuin laite on saavuttanut valitun lämpötilan. VNG/ENG-ohjelmisto seuraa laitteen tilaa sen valmistautuessa valittuun ärsykeeseen.

### 3.3 Laitteen virran kytkeminen

Kytke virta takapaneelin virtakytkimestä. Aqua Stim suorittaa alkutoimet ja siirtyy valmiustilaan.

**Select Cool / Warm**

### 3.4 Letkukärjen kiinnittäminen

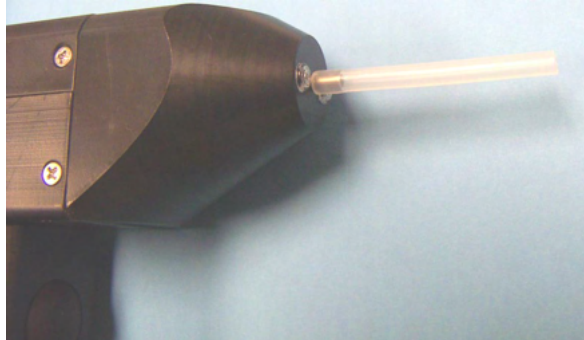


Käytä Interacousticsin toimittamia pehmeitä letkukärkiä ärsykekahvan päässä. Silikonikärjet ovat *kertakäyttöisiä*, sairauksien tarttumisen ehkäisemiseksi potilaiden välillä. *Käytä vain Interacousticsin silikonikärkiä.*

Kiinnitä silikonikärki kahvaan työntämällä letku lyhyen, ruostumattomasta teräksestä valmistetun kärjen päälle kuten kuvassa. Varmista, että silikoniletku on suorassa ja tiukasti kiinni kärjessä.



**Kuva 5** Laita silikonikärki ärsykekahvaan.



**Kuva 6** Vedä silikonikärkeä kevyesti ja varmista, että se on tukevasti kiinni.

<sup>1</sup> Yhteensopivia VNG/ENG-ohjelmistoja ovat muun muassa Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



### 3.5 Veden määrästä huolehtiminen

On hyvä tapa tarkistaa aina päivän aluksi, että ulkoinen vesisäiliö on täynnä vettä. Täydestä vesisäiliöstä riittää vettä noin 14 ärsykkeeseen. Laite ilmoittaa **No water in tank** (Ei vettä säiliössä), jos säiliössä ei ole riittävästi vettä seuraavaa ärsykettä varten.

Laite toimii parhaiten, kun ulkoisen säiliön vesi on (enintään 10°C, 18°F) kylmempää kuin haluttu testilämpötila. Jos säiliön vesi on liian lämmintä 30°C:n ärsykkeeseen, lisää ulkoiseen säiliöön kylmää vettä tai muutama jääpala. Sammuta virta, kytke se takaisin ja paina Cool-painiketta, niin sisäiseen säiliöön imetään jäähtynyttä vettä.

Jos laitetta ei käytetä 30 päivään, tyhjennä se luvun 3.9 Sisällä olevan veden tyhjentäminen -ohjeiden mukaisesti. Tyhjennä sen jälkeen myös ulkoinen säiliö.

### 3.6 Lämpötilan valitseminen

Jos Aqua Stimia käytetään erillislaitteena, valitse viileä ärsyke painamalla etupaneelin Cool-painiketta ja valitse lämmin ärsyke painamalla etupaneelin Warm-painiketta. Laitteen näyttö ilmoittaa, kun se on valmis ärsykkeeseen.

Select Cool / Warm

Cool:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

### 3.7 Ärsykeajan asettaminen

Aqua Stimin oletusärsykeaika on 30 sekuntia. Käytettäessä Aqua Stimin oletusvirtausta (500 ml/min), ärsykemäärä on 250 ml. Valitun ärsykkeen kestoa voidaan vähentää 30 sekunnista 15 sekuntiin etupaneelin TIME ylös/alas -painikkeilla. Ärsykkeen keston muuttaminen vaikuttaa myös käytettävän veden määrään.

### 3.8 Ärsytyksen suorittaminen



Audiologin tai lääkärin täytyy tarkastaa potilaan korva otoskoopilla ennen tutkimusta mahdollisen tulehduksen, avohaavojen, pakkautuneen korvavahan ja puhjenneen tärykalvon varalta. Jos jotain näistä havaitaan, **ÄLÄ** käytä Aqua Stimia.



Kalorisen kokeen tarkoitus on tuottaa eri lämpötila vasempaan ja oikeaan korvaan. Toimivan korvan ärsyttäminen saa potilaassa aikaan pyörimisen tunteen, joka kestää minuutin tai kaksi ärsykkeen päätyttyä. Tämä on normaalia. Liikeherkät potilaat saattavat kokea pahoinvointia. Tutkijan on hyvä varautua siihen, että jotkut potilaista voivat oksentaa ärsykkeen seurauksena. Älä jatka tutkimusta enää samalla käynnillä, jos potilas oksentaa.

Ennen ärsykettä potilaan tulee olla selällään pää 30 astetta koholla. Potilaan pää saa olla enintään 30 cm (12 tuumaa) ylempänä tai alempana kuin laite. Jos potilas on liian korkealla tai matalalla tutkimuksen aikana, veden virtausnopeus voi heikentyä.

#### HUOMAA

Ärsytys suoritetaan kahvan painiketta käyttäen "paina ja pidä" -menetelmällä tai "paina ja vapauta" -menetelmällä. Ärsyke jatkuu esimääritetyn ajan, vaikka painike vapautettaisiin "paina ja pidä" -asennosta.

Kun valittu lämpötila on saavutettu, laite piippaa ja ilmoittaa "Ready" (Valmis). Myös kahvan LED-valot syttyvät. Laita tutkimuskärki varovasti korvakäytävään. Paina sitten kahvan painiketta, niin veden virtaus alkaa ja VNG/ENG-ohjelmisto käynnistää rekisteröinnin. Suuntaa vesi kohti tärykalvoa. Kerää



korvakäytävästä ulos valuva vesi korvan alle asetettuun kaarimaljaan. Hävitä tämä kontaminoitunut vesi asianmukaisesti aina tutkimuksen jälkeen.

Jos tutkimus täytyy yllättäen keskeyttää, poista kärki korvasta ja suuntaa virtaus kaarimaljaan. Paina kahvan painiketta 2 sekuntia. Laite antaa äänimerkin, pysäyttää veden virtauksen ja näyttöön palaa valmiustilaan.

Kymmenen sekuntia ärsykkeen päättymisen jälkeen ulkoisesta säiliöstä pumpataan taas vettä seuraavaa ärsykettä varten. Näytössä lukee tämän toimenpiteen ajan "Filling..." (Täytetään).

Kun viimeiset ärsykkeet on suoritettu, irrota silikoniletku ja puhdista kahvan kärki pyyhkeillä.

### 3.9 Laitteen virran katkaiseminen

Kun on kulunut kymmenen minuuttia tai lämpötilan valintapainiketta painetaan kahdesti, Aqua Stim kalorinen ärsykelaite siirtyy valmis-tilasta valmiustilaan. Jos Aqua Stimä käytetään yhdessä VNG-ohjelmiston kanssa, ohjelmisto asettaa Aqua Stimin valmiustilaan tutkimuksen loppuksi. Kun Aqua Stim on valmiustilassa, voidaan virta kytkeä pois turvallisesti takapaneelin virtakytkimestä.

**Select Cool / Warm**

### 3.10 Sisällä olevan veden tyhjentäminen

Aqua Stimin sisään mahtuu 300 ml vettä. Laitteen ja sen letkujen sisään jää ärsykkeiden jälkeen jonkin verran vettä. Tämä vesi täytyy tyhjentää ennen laitteen lähettämistä.

**HUOMAA** Irrota letku painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäillä ja vetämällä letku varovasti irti.

1. Kun laite on valmiustilassa, paina TIME ylös/alas -painikkeita samanaikaisesti. Tämä asettaa laitteen tyhjennystilaan.

**Use Handle Drain**

2. Suuntaa kahva kohti tyhjää astiaa (vähintään 500 ml:n vetoista) ja käynnistä sisäisen säiliön tyhjennys painamalla kahvan painiketta.

**Draining... 40s**

3. Tyhjennyksen päätyttyä katkaise laitteen virta.

**Drain Complete  
Turn Off Power**

4. Irrota kaikki letkut (punainen, sininen, harmaa ja valkoinen), kahvan elektroniikkaliitos ja USB-kaapeli. Kahvan letkuista valuu ulos jonkin verran vettä. Punaisesta/harmaasta ulostuloliittimestä valuu ulos jonkin verran vettä. Pidä pyyhe käsillä valuvan veden siivousta varten. Ripusta kahvakokoonpano ylös ja laita letkut sankoon tyhjenemään manuaalisesti.

Aqua Stimin pitäisi nyt olla tyhjä vedestä ja valmis lähetettäväksi. Tyhjänä ulkoinen säiliö, irrota jäljellä olevat letkut/kaapelit ja pakkaa laitteen osat asianmukaisten pakkausmateriaalien kanssa säilyttämääsi lähetyspakkaukseen.



### 3.11 Vianetsintä

LCD-näyttö tai havaittu ongelma	Syy	Ratkaisu
No Water in Tank (Ei vettä säiliössä)	Ulkoinen vesisäiliö on tyhjä.	Täytä vesisäiliö vedellä, jonka lämpötila on alle 24°C (75°F). Tarkista letkuliitännät. Kokeile uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Fill Cool Water (Täytä kylmää vettä)	Vesi ulkoisessa säiliössä on lämpimämpää kuin valittu ärsykelämpötila.	Lisää kylmää vettä ulkoiseen säiliöön, kokeile sitten uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Irrig. Timeout (Ärsykkeen aikakatkaistu)	Jos laitteella ei tehdä toista ärsytystä 10 minuuttiin, se palaa valmiusnäyttöön.	Paina Cool tai Warm käynnistääksesi ärsyke tai älä tee mitään. Käynnistä uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Kahvasta ei tule vettä, vaikka laitteen näytössä lukee "Ready" (Valmis) ja kahvan painiketta painetaan.	Mahdollinen tukos kahvassa.	Irrota kahva laitteesta. Poista vesi ja epäpuhtaudet ruiskuttamalla siniseen letkuun ilmaa ruiskulla. Hävitä punaisesta letkusta ulos tuleva vesi.
Kahvasta tihkuu vettä, kun laite on käynnissä Cool- tai Warm-tilassa. Tämä tapahtuu ennen kuin ollaan Ready-tilassa.	Vika kahvan elektroniikan virtamoduulissa.	Tarkista, että kahvan elektroniikkaliitin on kytketty takapaneeliin oikein.
Too Warm (Liian lämmin)	Laitteeseen jäänyt lämmin vesi estää halutun lämpötilan saavuttamisen.	Pysäytä toiminta painamalla Cool/Warm. Kokeile sitten haluttua lämpötilaa Cool/Warm uudelleen. Aqua Stim poistaa vanhan veden ottamalla uutta vettä ulkoisesta vesisäiliöstä.
Kahvan valo ei syty tai kahva ei reagoi painikkeen painamiseen.	Elektroniikkaliitin ei saa kunnollista kosketusta.	Sammuta laite ja tarkista takaosan liitännät.
Call TechSupport (Soita tekniseen tukeen) (Huomaa myös tarkentava virheviesti)	Sisäinen ongelma, joka vaatii teknisen tuen apua.	Soita Interacousticsin tekniseen tukeen ja ilmoita näytössä näkyvä <b>tarkentava virheviesti</b> (esim. "Level Sense Error" [Tason tunnistusvirhe]).

Ennen soittoa Interacousticsin tekniseen tukeen tarkista Aqua Stim -laitteen laiteohjelmistoversio. Tämä näkyy näytössä hetken aikaa, kun Aqua Stim käynnistetään.

**Select Cool / Warm**  
**Aqua Stim v1.6**



## 4 Huolto

### 4.1 Yleiset puhdistusohjeet

#### 4.1.1 Yleiset varotoimet

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Älä puhdistu autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Desinfiointiaine: Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumiosien kanssa.
- Materiaalin heikkenemisen välttämiseksi isopropanolin vaikutuksesta on suositeltavaa huuhdella vesijärjestelmä tislattulla vedellä sen jälkeen, kun se on desinfioitu 70–85-prosenttisellä (v/v) isopropyylialkoholilla.
- Käyttäjälle suositellaan käsineitä Aqua Stim™ kalorisen ärsykelaiteen ja sen lisävarusteiden käytön aikana. Käsineet täytyy vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen, jotta minimoidaan kosketuskontaktit ja ristikontaminaatio.
- Käytä **tislattua tai demineralisoitua vettä**, jos paikallinen hanavesi on heikkolaatuista. On suositeltavaa käyttää **tislattua tai demineralisoitua vettä** myös, jos järjestelmää ei käytetä usein. Tämä estää bakteeri- ja leväkasvuston sekä mineraalikertymät tärkeissä sisäisissä osissa. Kun Aqua Stimia ei käytetä, sido letku kelalle letkunsitojalla.
- Kertakäyttöiset osat on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen.

#### 4.1.2 Suositellut puhdistusaineet ja puhdistusvälit

Aqua Stim™ kalorinen vesiärsykelaite ja lämpötilakontrolloitu vesi on tarkoitettu kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa. Tämän vuoksi laitetta pidetään WHO:n<sup>1</sup> käyttämän Spauldingin luokituksen mukaisesti ei-kriittisenä alhaisen riskin tuotteena kontaminaation torjunnan osalta. WHO:n suosittelema dekontaminoinnin taso ei-kriittisille laitteille on puhdistus. Desinfointia ja sterilointia ei suositella. Mahdollisessa epidemiatilanteessa kuitenkin sekä laitteen pinnat että koko vesijärjestelmä voidaan desinfioida.

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

#### Puhdistusaine

Aqua Stim™ kalorinen vesiärsykelaite on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti asianmukaisella puhdistusaineella. Puhdistusaineen täytyy pystyä irrottamaan vierasaines (kuten lika sekä orgaaniset, epäorgaaniset ja mikrobikontaminantit) laitteesta. On suositeltavaa käyttää puhdistukseen hankaamatonta puhdistusliuosta, kuten pH-neutraalia pesuainetta.

#### Desinfiointiaine

Vaikka Aqua Stim™ kalorinen vesiärsykelaite luokitellaan ei-kriittiseksi laitteeksi. On suositeltavaa desinfioida järjestelmä säännöllisesti asianmukaisella desinfiointiaineella biofilmin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Aqua Stim™ -laitteen desinfiointiaineeksi suositellaan **70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholia**, jonka myös WHO<sup>14</sup> on hyväksynyt perusedesinfiointiaineeksi. 70–85-prosenttisen (v/v) isopropyylialkoholin vaikutus materiaaleihin on vähäinen. Käyttäjä voi vaihtoehtoisesti käyttää desinfiointiaineena **klooriliuosta** paikallisten standardien mukaisesti.

#### Puhdistusvälit

Puhdistus- ja desinfiointivälien vähimmäisvaatimuksista kerrotaan tarkemmin alla. Käyttäjä voi tehostaa puhdistusohjelmaa lisäpuhdistuksin/-desinfioinnein erityisesti epidemioiden aikana toimipaikan paikallisten standardien ja vaatimusten sekä WHO:n suositusten mukaisesti.



## 4.2 Jokaisen potilaan jälkeen

Huolehdi veden riittävydestä Aqua Stimin ulkoisessa vesisäiliössä. Jokaisen potilastutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet.

## 4.3 Päivittäin

Terveystieteiden ammattilaisten käyttämän laitteen ulkopinnat tulee puhdistaa päivittäin suositellulla puhdistusliuksella (katso lukua 4.1.2).

**Puhdistusmenettely:** Pyyhi ulkopinnat kertakäyttöisellä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu puhdistusliuksella, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Varmista, ettei laitteen kriittisiin osiin pääse kosteutta. Puhdistusliuos täytyy vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen ja sen näyttäessä likaiselta.

## 4.4 Viikoittain

Sisäinen ja ulkoinen vesiletkusto, ulkoinen vesisäiliö sekä ulkoisen vesisäiliön pickup-suodatin ja linjasuodatin desinfioidaan kerran viikossa.

Järjestelmän desinfiointiin käytetään isopropyylialkoholia (70–80 % v/v) tai klooriliuosta. Desinfiointiohjeet löytyvät alta.

### Desinfiointi isopropyylialkoholilla (70–80 % v/v):

Ennen desinfiointia laite täytyy tyhjentää painamalla kahta painiketta näytön oikeassa reunassa. Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen kuin aloitat desinfiointia. Täytä sitten ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml **isopropyylialkoholia (70–80 % v/v)**. Suorita yksi kokonainen viileä ohjelma. Tyhjennä sitten laite asianmukaisesti. Kaada ulkoisen vesisäiliön ylimääräinen liuos varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattulla vedellä alkoholijäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml tislattua vettä ja suorita viileä ohjelma pari kertaa alkoholijäämien poistamiseksi järjestelmästä.

Lopuksi tarkista, ettei ulkoisessa pickup-suodattimessa tai linjasuodattimessa näy likaa. Jos ne näyttävät puhtailta, voit jatkaa suodattimien käyttöä normaalisti. Jos likaa näkyy, vaihda suodatin asianmukaisesti. Katso suodattimen vaihto-ohjeet luvusta 4.8.

### Desinfiointi klooriliuksella.



Interacoustics suosittelee käyttämään kloorin kanssa työskennellessä asianmukaisia varotoimia, kuten suojalaseja, esiliinaa ja käsineitä. Klooriliuoksen jättäminen laitteeseen yli 4 tunniksi voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa sen osille.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen kuin aloitat desinfiointia. Täytä sitten ulkoiseen vesisäiliöön 60 ml klooriliuosta ja lisää vettä niin, että liuosta on yhteensä 2 litraa. Suorita viileä ohjelma kolmesti. Tyhjennä laite asianmukaisesti. Kaada ylimääräinen liuos ulkoisesta vesisäiliöstä varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattulla vedellä desinfiointiainejäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 900 ml tislattua vettä ja merkitse ylös veden pH ulkoisessa säiliössä. Suorita viileä ohjelma kolmesti kloorijäämien poistamiseksi järjestelmästä. Kolmannen viileän kierroksen jälkeen tarkista veden pH. Jos ärsykeveden pH ei ole sama kuin veden pH ulkoisessa säiliössä, toista viileää ohjelmaa, kunnes veden pH-tavoite saavutetaan.



Lopuksi tarkista, ettei ulkoisessa pickup-suodattimessa tai linjasuodattimessa näy likaa. Jos ne näyttävät puhtailta, voit jatkaa suodattimien käyttöä normaalisti. Jos likaa näkyy, vaihda suodatin asianmukaisesti. Katso suodattimen vaihto-ohjeet luvusta 4.8.

#### 4.5 Neljännesvuosittain

Ärsykkeen virtausnopeus voidaan tarkistaa toimipaikassa käyttämällä 500 ml:n vetoista mittalasia, jossa on merkinnät 5 ml:n välein. Tarkastava henkilö suorittaa viileän ärsykkeen ja mittaa ulos tulevan veden määrän. Jos veden määrä on yli 265 ml, ota yhteyttä Interacousticsiin laitteen kalibrointia varten.

Jos määrä on alle 235 ml, irrota vedensuodatinkokoonpano kahvasta ja kytke kahvan punainen letku suoraan laitteeseen niin, että ohitat laitteen suodatinkokoonpanon. Suorita viileä ärsyke ja mittaa ulos tulevan veden määrä. Jos määrä on 250 ml, seuraa ohjeita luvusta 4.8 Vedensuodattimien vaihtaminen. Jos määrä on edelleen liian pieni, ota yhteyttä Interacousticsiin jatkoselvitystä varten.

#### 4.6 Vuosittain

Vaihda sisäisen vesiletkuston kartiosuodatin/linjasuodatin kerran vuodessa kunnossapidon yhteydessä. Puhdista tai vaihda myös ulkoisen vesisäiliön pickup-suodatin. Järjestelmä täytyy puhdistaa kerran vuodessa etikkahapolla mineraalijäämien poistamiseksi (demineralisointi).

Koulutetun huoltoteknikon tulee tarkistaa ärsykelämpötilat ja virtausnopeus vuosittain laboratoriossa. Jos laite ei läpäise lämpötila- tai virtausnopeustarkistusta, ota yhteyttä Interacousticsiin laitteen lähettämiseksi takaisin tehdaskalibrointia varten. Huomaa: laitteesta täytyy tyhjentää vesi pois ennen lähetystä.

#### 4.7 Vuosittainen puhdistusmenettely



Etikkahappovesiliuoksen jättäminen laitteeseen yli 4 tunniksi voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa laitteen osille.

##### 4.7.1 Tarvittavat työvälineet

Mitta-astia, pH-liuskoja, 5-prosenttista etikkahappoa, mittalasi ja kaksi linjasuodatinkartiota, suojalasit, kumihanskat ja suojaessu.

##### 4.7.2 Valmista etikkavesiliuos (mineraalijäämien poistoon)

Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen demineralisoinnin aloittamista.

Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 2 litraa vettä ja lisää 8 teelusikallista (40 ml) 5-prosenttista etikkahappoa. Sekoita liuos varovasti. Etikkahappoliuosta käytetään mineraalijäämien poistamiseen. Mineraalijäämät voi havaita katsomalla sinistä letkua: letku on läpikuultamaton tai siinä näkyy pieniä hiukkasia. Käynnistä viileä ohjelma. Tämä imee ja kierrättää liuoksen sisäiseen säiliöön. Odota, kunnes ohjelma on päättynyt. Tämä kestää noin 10 minuuttia. Kun liuos on ollut järjestelmän sisällä 10 minuuttia, tyhjennä laite asianmukaisesti. Kaada ylimääräinen liuos ulkoisesta vesisäiliöstä varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattua vedellä etikkajäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml tislattua vettä ja merkitse ylös veden pH ulkoisessa säiliössä. Suorita viileä ohjelma kolmesti kloorijäämien poistamiseksi järjestelmästä. Kolmannen viileän kierroksen jälkeen tarkista veden pH. Jos ärsykeveden pH ei ole sama kuin veden pH ulkoisessa säiliössä, toista viileää ohjelmaa, kunnes veden pH-tavoite saavutetaan.



#### 4.7.3 Laitteen valmistelu käyttöä varten

1. Tyhjennä laite painamalla Time ylös/alas -nuolia ja seuraamalla laitteen antamia ohjeita.
2. Irrota kahva ja tyhjennä vesi kahvasta.
3. Tarkasta kahvan punaisen letkun suodatin. Vaihda kartio-osa, jos se on likainen.
4. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön raikasta vettä.

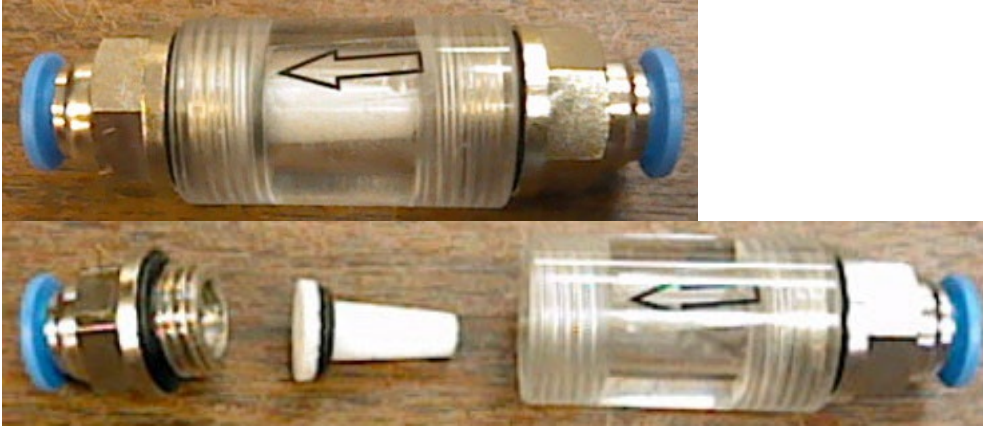
#### 4.8 Vedensuodattimien vaihtaminen

Pickup-suodatin voidaan huuhdella, jos se tukkeutuu. Jos suodatin kuitenkin tarvitsee vaihtaa, se irtoaa ulkoisen säiliön sisällä olevan kirkkaan tuloletkun päästä vetämällä.

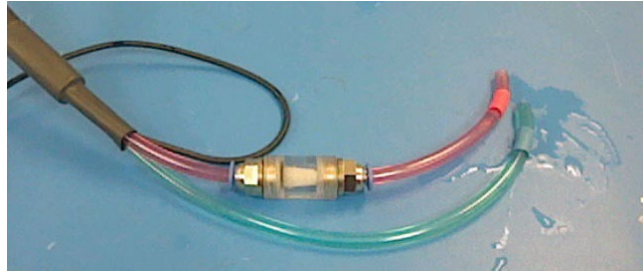


Jos vedensuodatinkokoonpano ei ole vaurioitunut, se voidaan irrottaa punaisesta letkusta ja suodatinkartio vaihtaa. Irrota letku painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäällä ja vetämällä letku varovasti irti. Korkit voidaan irrottaa 9/16" hylsyavaimella tai kiintoavaimella.

Vedensuodatinkokoonpanossa pitäisi olla nuolitarra, joka osoittaa veden virtaussuunnan – vesi virtaa suodattimen kapeammasta päästä kohti leveämpää päätä parhaan suodatustehon saamiseksi. Avaa hylsy- tai kiintoavaimella nuolen osoittama puoli. Suodatin voidaan nyt irrottaa napauttamalla suodatinkokoonpanoa pöytää vasten.



Kun suodatin on vaihdettu, sulje vedensuodatinkokoonpano ja kiristä vain hieman käsikiristystä tiukemmalle hylsy- tai kiintoavaimella. Tarkista suodatinkartion suunta vedensuodatinkokoonpanossa. Kapeamman päään pitäisi osoittaa kohti laitetta, sillä vesi tulee letkuun laitteesta. Lisää punaiseen letkuun uusi vedensuodatinkokoonpano. Lyhennä vedensuodattimen sisältävä punainen letku saman pituiseksi kuin sininen letku ennen kuin liität sen laitteeseen.





## 4.9 Takuu ja huolto

### 4.9.1 Tuotetakuu

Interacoustics takaa, että

- Aqua Stim™-järjestelmässä ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä **24 kuukauden aikana** siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin osa kaippaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä paikallisen jakelijan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisesti pakattuna ja postikulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä. Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle.

Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty, tai jolle on tapahtunut onnettomuus, tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan eikä epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa hyväksyä Interacousticsin puolesta muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuita.

Interacoustics sanoutuu irti kaikista muista välittömistä tai epäsuorista takuista, mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

### 4.9.2 Tuotteen korjaus tai huolto

Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta sekä vaikutuksista laitteiston turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos

- laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
- laitteisto huolletaan 1 vuoden välein
- käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
- laitteistoa käyttää valtuutettu henkilöstö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** (Return Report) joka kerta, kun osa tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.



#### **4.10 Toimintahäiriö**

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### **4.11 Tuotteen hävittäminen**

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



## 5 Yleiset tekniset tiedot

### 5.1 Laitteen tekniset tiedot

Veden virtausnopeus:	250 ml / 30 sekuntia (kiinteä)
Virtaustarkkuus:	+/- 15 ml / 30 sekuntia
Ärsyksen kesto:	30 sekuntia (säädettävissä 30 - 15 sekuntiin)
Ärsyksen lämpötila:	30 °C viileä ärsyke 44 °C lämmin ärsyke
Tarkkuus kärjessä:	+/- 1 °C
Lämpötilan vakaus:	+/- 1 °C
Ulkoinen vesisäiliö:	~ 3,5 litraa (noin 14 ärsykettä)
VNG-tietokone-liittymä:	USB 1.1 tai nopeampi
Mitat kahvan kanssa:	35 (l) x 32 (s) x 22 (k) cm / 13,8 (l) x 12,6 (s) x 8,7 (k) tuumaa
Vesiletku (irrotettava):	Pituus 3 m (9,8 jalkaa) kumisuojuksen kanssa
Letkun ja kahvan paino:	0,9 kg (2 paunaa)
Kotelon paino (tyhjänä):	5,4 kg (11,9 paunaa)
Jännite:	110–130 VAC tai 220–240 VAC
Teho:	600 wattia
Ulkoisen sulakkeen koko:	110–130 VAC: 2 x T8AH 250 V sulaketta 220–240 VAC: 2 x T4AH 250 V sulaketta
Sisäinen sulake:	220–240 VAC: T2.5AL 250 V

CE-merkki osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen II vaatimukset.

TÜV on hyväksynyt laatu järjestelmän - tunnistenumero 0123

LAITE on aktiivinen, diagnostinen lääkinnällinen tuote EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 luokan Ila mukaisesti.

#### **Vaatimustenmukaisuusstandardit:**

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen häiriö



## 5.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä luku koskee kaikkia Aqua Stim™-järjestelmän malleja.

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten -korkeataajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien -radiotaajussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteiston OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteistolla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan. Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösaiteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita. IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain tässä käyttöohjeessa eriteltyjä lisävarusteita.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2-standardin mukainen.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Virtajohdot	< 3	Ei
USB	< 3	Kyllä



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

*Laite* (Aqua Stim) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai *laitteen* käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästöjen testaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<b>Laite</b> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

### Suosittelut välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja *laitteen* välillä.

*Laite* (Aqua Stim) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai *laitteen* käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja *laitteen* välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähettimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).

**Huomautus 1** 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

**Huomautus 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto</b>			
<b>Laite</b> (Aqua Stim) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <b>laitteen</b> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsiedon testaus	IEC 60601:n testitaso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä <b>laitteen</b> mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315°  0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli  40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä  70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä  0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315°  0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli  40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä  70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä  0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos <b>laitteen</b> käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksten aikana, suositellaan <b>laitteen</b> virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos <b>laite</b> sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot
<b>Huomautus:</b> UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

**Laite** (Aqua Stim) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaativustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms  6 Vrms	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä <b>laitteen</b> mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan.  <b>Suosittelu etäisyys:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m  10 V/m (terveydenhuolto kotona)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$$

Jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina ( $W$ ) ja  $d$  on suositeltu etäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa<sup>a</sup> alle kunkin taajuusalueen vaatimustason<sup>b</sup>.

Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä:



HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

<sup>a)</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelien, matkapuhelien, langattomien puhelien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

<sup>b)</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 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.