



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Aqua Stim

Waterirrigator



D-0128386-C 2025/09

Copyright © Interacoustics A/S Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden veeelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.

Inhoud

1	INLEIDING	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.3	Beoogde klinische voordelen	1
1.4	Beoogde gebruikers	1
1.5	Doelgroep.....	1
1.6	Indicaties voor gebruik	1
1.7	Medische aandoening(en)	1
1.8	Contra-indicaties	1
1.9	Productbeschrijving.....	2
1.10	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
2	UITPAKKEN EN INSTALLEREN	3
2.1	Uitpakken en inspecteren	3
2.2	Opslag en plaatsing	3
2.3	Markeringen	5
2.4	Paneelaansluitingen.....	7
2.5	Installatie	7
2.6	Irrigatoraansluitingen	8
2.7	Water uit de tank halen	8
3	BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	10
3.1	Algemene waarschuwing en voorzorgsmaatregelen:.....	10
3.2	De Aqua Stim met VNG/ENG-software gebruiken	10
3.3	De irrigator aanzetten	10
3.4	De slangtop bevestigen	10
3.5	Waterpeil handhaven	11
3.6	De irrigatietemperatuur selecteren.....	11
3.7	De irrigatietijd instellen.....	11
3.8	De irrigatie uitvoeren.....	11
3.9	De irrigator uitzetten.....	12
3.10	Het interne water afvoeren.....	13
3.11	Probleemoplossing	14
4	ONDERHOUD	15
4.1	Algemene reinigingsprocedure	15
4.1.1	Algemene voorzorgsmaatregelen.....	15
4.1.2	Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie	15
4.2	Na elk patiëntgebruik	16
4.3	Dagelijks.....	16
4.4	Wekelijks	16
4.5	Driemaandelijks.....	17
4.6	Jaarlijks	17
4.7	Jaarlijkse reinigingsprocedure	17
4.7.1	Benodigd gereedschap.....	18
4.7.2	Azijn- en wateroplossing bereiden (verwijdering minerale aanslag)	18
4.7.3	Irrigator klaarmaken voor gebruik.....	18
4.8	De waterfilters vervangen	18
4.9	Garantie en service.....	20
4.9.1	Productgarantie	20
4.9.2	Met betrekking tot productreparatie/service	20
4.10	Storing.....	21
4.11	Verwijdering van het product	21

5	ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	22
5.1	Apparaatspecificaties.....	22
5.2	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	23



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Aqua Stim-waterirrigator.

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

1.2 Bedoeld gebruik

Een calorische irrigator is bedoeld voor gebruik als standalone apparaat en/of samen met vestibulaire-functieapparaten om de functionele elementen van het perifere vestibulaire systeem van een patiënt te beoordelen. De clinicus kan beoordelen of de vestibulaire eindorganen van de patiënt symmetrisch functioneren en/of voldoende sensorische informatie aan de hersenen leveren. Ook kan de clinicus de prestaties van zowel het linker- als het rechteroor afzonderlijk beoordelen en vergelijken. Dat leidt tot de diagnose van zowel unilaterale als bilaterale binnenoorzwakte.

1.3 Beoogde klinische voordelen

Er zijn geen directe klinische voordelen geïdentificeerd voor dit apparaat.

1.4 Beoogde gebruikers

Dit medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door audiologen, KNO-artsen, hoorspecialisten of andere getrainde technici in een ziekenhuis, kliniek, revalidatiecentrum, gezondheidszorginstelling of andere geschikte omgeving.

1.5 Doelgroep

Volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar.

1.6 Indicaties voor gebruik

Eventuele symptomen of klachten van duizeligheid of vestibulaire stoornissen.

1.7 Medische aandoening(en)

Er zijn geen medische aandoeningen waarvoor dit apparaat geschikt is.

1.8 Contra-indicaties

Er kan een contra-indicatie voor calorische irrigatietests zijn bij patiënten die het volgende vertonen: Opgehoopt oorsmeer en geperforeerde trommelvlies.



1.9 Productbeschrijving

De Aqua Stim kan worden gebruikt in combinatie met de Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525 VNG/ENG-software en Micromedical Spectrum VNG via USB. Als de Aqua Stim-irrigator geïntegreerd is met één van de bovengenoemde softwareprogramma's, dan start het gebruik van de Aqua Stim-irrigator de calorietest met de juiste irrigatietemperatuur

De Aqua Stim™ calorische irrigator wordt gebruikt om de hoofdbewegingssensoren in het oor klinisch te testen door warm (44 °C) of koel (30 °C) water in de uitwendige gehoorgang te brengen. De Aqua Stim™ calorische irrigator heeft een verlichte handgreep om het oor te belichten. De Aqua Stim™ calorische irrigator maakt gebruik van een externe watertank zodat hij in praktijken zonder wastafel kan worden gebruikt. De Aqua Stim™ calorische irrigator kan als alleenstaand apparaat worden gebruikt of kan via USB direct met een VNG/ENG-systeem communiceren.

OPMERKING: als het irrigatorsysteem met VNG/ENG-software wordt gebruikt, verwijzen we naar de betreffende softwarehandleiding voor informatie over computerspecificaties en ondersteunde besturingssystemen.

De systemen bestaan uit de volgende meegeleverde onderdelen:

Aantal	Aanduiding
1	Aqua Stim irrigator
1	Externe watertank met slangen
1	Stroomsnoer
1	Gebruikershandleiding
1	Plastic nierbekken
1	Handgreep irrigator
1	Pakket met silicone slangen (eenmalig gebruik)
1	USB-kabel
1	Reservefilter conisch

1.10 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Op beschadiging controleren

Controleer bij het ontvangen van het instrument dat u alle onderdelen op de paklijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het instrument wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem/de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het 'Retourrapport' (Return Report), dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

2.2 Opslag en plaatsing

Naleving van normen

- Klasse I-apparaat voor bescherming tegen elektrische schokken
- Type B toegepaste delen voor mate van bescherming tegen elektrische schokken
- IPX0-vermogen voor mate van bescherming tegen het binnendringen van water (Het systeem raakt beschadigd als water door de elektronische apparatuur wordt geabsorbeerd)

De Aqua Stim is getest conform IEC60601-1-2 met betrekking tot EMC. Daarom kan de Aqua Stim in een klinische onderzoeksruimte worden geïnstalleerd en gebruikt waar zich andere medische apparatuur bevindt.

Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet volgens de informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

- Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (bv. mobiele telefoons, PDA's etc.) kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze apparatuur moet niet in de buurt van het apparaat worden gebruikt
- Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving

Prestatiegerelateerde omstandigheden	Opslag	Vervoer	
Temperatuur	20 °C ~ 30 °C 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relatieve vochtigheid	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Niet-condenserend	Niet-condenserend	Niet-condenserend



Plaats de watertank niet in een hogere positie dan de irrigator. Dit kan namelijk de functies water vullen en overlopen beïnvloeden.

Water gaat vanuit de externe watertank in de irrigator om voor elke irrigatie te worden verwarmd tot 30 °C of 44 °C. Het water blijft in de irrigator totdat de tank is geleegd volgens de aanwijzingen voor afvoeren.




Volg vóór transport de aanwijzingen voor afvoeren in deze handleiding. Vervoer de irrigator niet zonder het water af te voeren; als het water bevroest, kan het onderdelen beschadigen en hierdoor komt de garantie te vervallen.






2.3 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbol	Uitleg
[Esc]	Naam tussen haken van de in te drukken toets op het toetsenbord
	Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat onmiddellijk van de patiënt kan worden losgemaakt, is van het type B. De Aqua Stim is een type B toegepast onderdeel.
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Houd u aan de voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van elektrostatisch gevoelige apparaten
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product niet mag worden verwijderd als ongesorteerd afval, maar dient te worden verzonden naar gescheiden inzamelingscentra voor terugwinning en recycling.
	De Chinese RoHS-compliancestandaard waarbij het product minder dan de maximale concentratiewaarde lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen en polybroomdifenylethers bevat.
	Veiligheidsaarde
	ETL-lijst
	Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage I. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch hulpmiddel
	Serienummer
	Productiedatum



Symbol	Uitleg
	Fabrikant
	Referentienummer
	Algemeen waarschuwingsbord

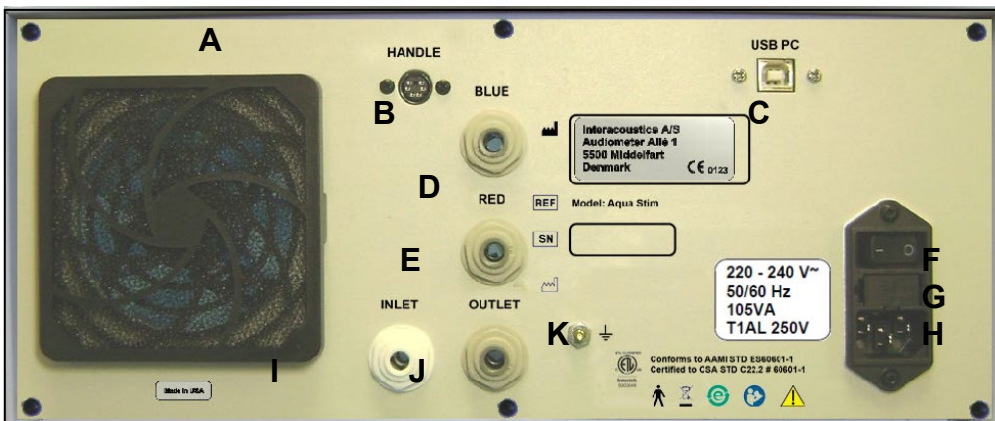


2.4 Paneelaansluitingen



Afbeelding 1 Diagram voorpaneel

- A Selecteert warme irrigatie (2de keer drukken annuleert)
- B Selecteert koele irrigatie (2de keer drukken annuleert)
- C Verhoogt irrigatietijd met 1 sec per druk (max. 30 seconden)
- D Verlaagt irrigatietijd met 1 sec per druk (min. 15 seconden)
- E Handgreepsteun
- F Statusweergave irrigator



Afbeelding 2 Diagram achterpaneel

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|----------------------------|
| A | Uitlaatventilator en filter | F | Aan-uitschakelaar |
| B | Elektronische aansluiting handgreep | G | Zekeringhouder |
| C | USB B-aansluiting | H | Aansluiting AC-stroomsnoer |
| D | Afsluiten blauwe slang handgreep | I | Afsluiten wateringang |
| E | Afsluiten rode slang handgreep | J | Afsluiten wateruitgang |
| | | K | Aardstekker |

2.5 Installatie

De Aqua Stim verbruikt 600 watt via een standaard AC-wandstopcontact. Doe geen andere apparaten met een hoge stroom in hetzelfde stopcontact, omdat dit de huidige grenzen van het AC-stopcontact zou kunnen overschrijden en een stroomonderbreker zou kunnen uitschakelen. Neem contact op met een plaatselijke elektricien als er vragen zijn over het vermogen van de circuits in het gebouw.

De Aqua Stim wordt aan de achterzijde van het apparaat geventileerd door een ventilator. Plaats de Aqua Stim niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Laat ten minste 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het apparaat om voor een goede circulatie te zorgen.



2.6 Irrigatoraansluitingen



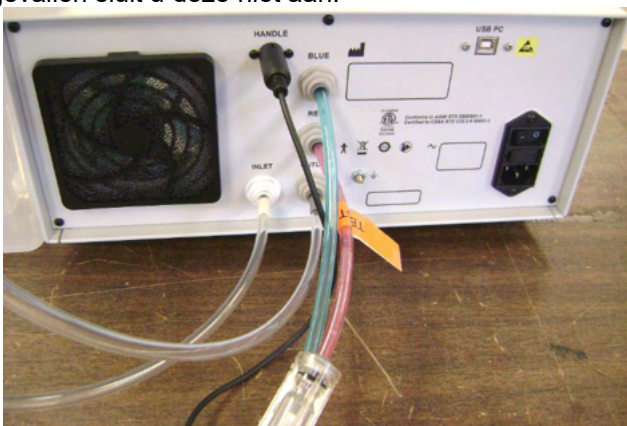
WAARSCHUWING

Om het risico op elektrische schokken en schade aan het apparaat te voorkomen, mag de Aqua Stim alleen worden aangesloten op een netvoeding die is voorzien van een beschermende aarding (aardingsaansluiting).



Doe de elektrische aansluiting van de handgreep niet in het stopcontact als de irrigator aan staat. Als de handgreep niet werkt, zet u de irrigator uit en controleert u of de elektrische kabel van de handgreep stevig in de achterzijde van de irrigator zit.

De Aqua Stim wordt door Interacoustics zonder water in de tank verzonden. Vul de externe tank met 3½ l water van goede kwaliteit (bij voorkeur gedestilleerd of gedemineraliseerd water) dat niet als "hard water" wordt gezien vanwege een hoog mineraalgehalte. Vul niet boven de 3½ L-markering. Verbind de gekleurde slangen voor ingang (wit)/uitgang (grijs) tussen de irrigator en de externe watertank. Duw de slangen in de aansluitingen totdat ze "vastklikken". Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang terwijl u voorzichtig aan de slang trekt. Verbind de rode en blauwe slangen van de handgreep aan de achterzijde van de irrigator. Controleer dat de pijl [→] op het waterfilter van de rode slang van de irrigator afwijst. De elektrische aansluiting van de handgrepen gaat in de achterzijde van de irrigator. Houd er rekening mee dat de elektrische aansluiting een richtingaanwijzing bevat. Draai de aansluiting tussen de vingers terwijl u voorzichtig op de aansluiting drukt totdat deze op zijn plaats zit en verbinding maakt. Op het achterpaneel bevindt zich een aardstekker waarmee biomedische apparatuur kan worden getest. Doe de 240VAC-voedingskabel in de AC-stroomstekker. Als de Aqua Stim samen met de video nystagmografie (VNG) software gebruikt wordt, sluit dan de USB-kabel op de VNG-computer aan. In andere gevallen sluit u deze niet aan.



Afbeelding 3 Slangen en elektrische aansluiting



Afbeelding 4 Externe tank met opvangfilter

2.7 Water uit de tank halen

De externe watertank moet op dezelfde tafel worden geplaatst als de irrigator. Zet voor het eerste gebruik de irrigator aan via de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de irrigator bij de vermogensingang. Nadat de irrigator van stroom is voorzien en het voorpaneel **Koel/warm selecteren** laat zien, drukt u op de knop "Koel" op het voorpaneel. De irrigator haalt water uit de externe watertank en vult de interne verwarmingstank. Het geluid van de irrigatiepomp verandert omdat deze zichzelf aanzuigt. Een gedeelte van het water stroomt van de irrigator terug in de externe tank via de overloopslang. Controleer op het display van het voorpaneel dat de huidige watertemperatuur wordt weergegeven en dat de irrigator naar de van tevoren ingestelde temperatuur van 30 °C verwarmd.

De Aqua Stim gebruikt twee filters om eventuele vervuiling in het water op te vangen. Op het uiteinde van deingangsslang is een opvangfilter in de externe tank aangesloten. In de rode slang van de handgreep zit een inline filter. Inspecteer deze filters af en toe om ervoor te zorgen dat ze niet verstopt zitten.



Gebruik altijd vers water in de externe tank. **Kraanwater** kan in Aqua Stim worden gebruikt op voorwaarde dat het water geen "hard water" is door een te hoog mineraalgehalte. Opbouw en/of schade door minerale afzettingen valt niet onder de garantie. **Gedemineraliseerd of gedestilleerd water** wordt altijd aanbevolen en moet gebruikt worden als water uit de kraan "hard" is ten gevolge van het mineraalgehalte of als er twijfel bestaat over de zuiverheid van het water. De gebruiker moet de geschikte procedure volgen voor reiniging en desinfectie (Raadpleeg paragraaf 4 voor de uitgebreide onderhoudsprocedure).



3 Bedieningsinstructies

3.1 Algemene waarschuwing en voorzorgsmaatregelen:



Iedereen die de Aqua Stim bedient, dient zich vertrouwd te maken met de inhoud van dit handboek alvorens de irrigator bij een patiënt wordt gebruikt. Er kan bij Interacoustics of één van zijn vertegenwoordigers extra training aangevraagd worden.

De Aqua Stim mag uitsluitend in het geval van een calorische simulatie worden gebruikt voor de irrigatie van de uitwendige gehoorgang als onderdeel van het VNG/ENG-testprotocol. Het apparaat is niet bedoeld voor de verwijdering van oorsmeer.



De Aqua Stim is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmengsels met lucht of zuurstof of lachgas, aangezien er dan sprake van een explosierisico kan zijn.

3.2 De Aqua Stim met VNG/ENG-software gebruiken

De Aqua Stim waterirrigator kan met compatibele¹ VNG/ENG-software worden geconfigureerd. De calorische testinstellingen of systeeminstellingen moeten worden geconfigureerd om met de Aqua Stim irrigator te communiceren. Als de calorische test is voorbereid, wordt de irrigator afhankelijk van de geselecteerde test voor een warme of koele irrigatie voorbereid. De test kan niet starten totdat de irrigator de gewenste temperatuur heeft bereikt. De VNG/ENG-software geeft de status van de irrigator weer terwijl deze zich voor de gewenste irrigatie voorbereid.

3.3 De irrigator aanzetten

Druk op het achterpaneel op de aan-uitknop. De Aqua Stim start en gaat in stand-by.

Koel/warm selecteren

3.4 De slangtop bevestigen



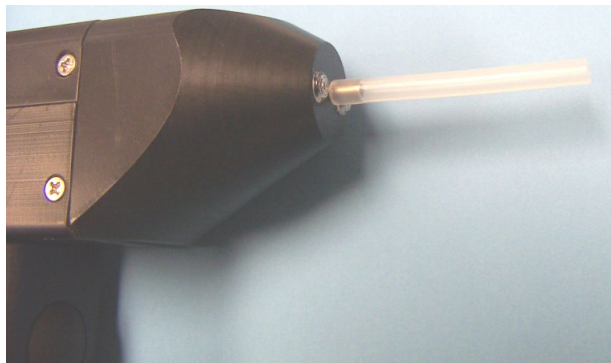
Gebruik de door Interacoustics verstrekte zachte silicone slangtopjes op het uiteinde van de handgreep. De silicone topjes zijn voor *eenmalig-gebruik* om de overdracht van ziektes tussen patiënte te voorkomen. *Gebruik alleen silicone topjes van Interacoustics.*

Om het silicone topje over de handgreep te doen, schuift u de slang over het korte roestvrijstalen topje zoals in de afbeelding. Bevestig dat de silicone slang recht zit en het topje goed vasthoudt.

¹ Compatibele VNG/ENG-software omvat Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525.



Afbeelding 5 Plaats silicone topje over de irrigatiehandgreep.



Afbeelding 6 Trek licht aan het silicone topje om te controleren of het vast zit.

3.5 Waterpeil handhaven

Een goede werkwijze is om aan het begin van de dag te controleren of de externe watertank helemaal met water is gevuld. Een volle watertank bevat voldoende water voor ca. 14 irrigaties. De irrigator geeft "Geen water in" weer als er niet voldoende water in de tank zit om de volgende irrigatie uit te voeren.

Voor een optimale werking moet het water in de externe tank tot 10 °C (18 °F) kouder worden gehouden dan de gewenste testtemperatuur. Als het tankwater te warm is voor de 30°C-irrigatie, voegt u koud water of een paar ijsklontjes aan de externe tank toe. Zet de irrigator uit en weer aan en druk op de knop "Koel" om de interne tank met het gekoelde water te spoelen.

Als de irrigator gedurende 30 dagen niet zal worden gebruikt, voert u het water volgens paragraaf 3.9 Het interne water afvoeren af en vervolgens leegt u de externe tank.

3.6 De irrigatietemperatuur selecteren

Als de Aqua Stim als een alleenstaand apparaat wordt gebruikt, drukt u op de knop "Koel" op het voorpaneel om de Koele irrigatie te selecteren of op de knop "Warm" op het voorpaneel om de Warme irrigatie te selecteren. Op het display van de irrigator komt te staan wanneer deze klaar voor irrigatie is.

Koel/warm selecteren

Koel:	30 °C	30s
Temp:	25,5 °C	

3.7 De irrigatietijd instellen

De standaard irrigatietijd van de Aqua Stim bedraagt 30 seconden. Bij de standaard stroominstelling van de Aqua Stim (500 ml/min) bedraagt het irrigatievolume 250 ml. Voor de huidige irrigatie kan de duur van 30 seconden worden teruggebracht naar 15 seconden via de omhoog- en omlaagknoppen "TIJD" op het voorpaneel. Als u de irrigatieduur wijzigt, wordt ook het irrigatievolume anders.

3.8 De irrigatie uitvoeren



Een audioloog of arts moet voor het testen het oor van de patiënt met een otoscoop onderzoeken om te zien of er sprake is van infecties, open wonden, oorsmeerimpactie of een geperforeerd trommelvlies. Gebruik de Aqua Stim NIET als een van deze aandoeningen is waargenomen.



Het doel van een calorische irrigatie is een temperatuurverandering te veroorzaken tussen het linker- en rechteroor. Door irrigatie van een werkend oor zal de patiënt na de irrigatie een paar minuten het gevoel hebben dat alles draait. Dit is normaal. Sommige bewegingsgevoelige patiënten kunnen zich echter misselijk voelen. De onderzoeker moet erop zijn voorbereid dat sommige patiënten ten gevolge van de irrigatie moeten braken. Voer geen verdere irrigaties uit tijdens het bezoek als de patiënt moet braken.

Voor de irrigatie moet de patiënt achteroverliggen met het hoofd 30 graden omhoog. Het hoofd van de patiënt moet 12 inch/30 cm (hoger of lager) liggen ten opzichte van de hoogte van de irrigator. Irrigatie waarbij de patiënt te hoog of laag ligt kan negatieve gevolgen hebben voor de stroomsnelheid van de irrigatie.

OPMERKING

Irrigatie met behulp van de handgreepknop wordt gedaan met de "indrukken en vasthouden" methode of de "indrukken en loslaten" methode. De irrigatie gaat verder volgens de van tevoren bepaalde duur, ook als de knop bij "indrukken en vasthouden" wordt losgelaten.

Als de geselecteerde irrigatietemperatuur is bereikt, piept de irrigator om aan te geven dat deze "Gereed" is. De leds in de handgreep gaan ook branden. Doe de punt van de irrigator voorzichtig in de gehoorgang. Klik vervolgens op de knop in de handgreep van de irrigator zodat de waterstroom begint en de VNG/ENG-software met registratie begint. Richt het water op het trommelvlies. Vang het water in een bakje op dat onder het oor is geplaatst terwijl het uit de gehoorgang komt. Voer na elke irrigatie dit vervuilde water op gepaste wijze af.

Als de irrigatie plotseling moet worden afgebroken, haalt u de punt uit het oor en richt u de stroom in het bakje. Houd de knop op de irrigatorhendel 2 seconden ingedrukt. De irrigator piept, stopt de waterstroom en het inactieve stand-byscherm wordt getoond.

Tien seconden na beëindiging van de irrigatie wordt water van de externe tank naar binnen gepompt ter voorbereiding op de volgende irrigatie. Op het display staat tijdens deze handeling "Bezig met vullen...".

Nadat de laatste irrigaties zijn afgerond, verwijdert u het silicone topje en maakt u de punt van de handgreep schoon met doekjes.

3.9 De irrigator uitzetten

De Aqua Stim calorische irrigator gaat na tien minuten over van de status gereed in de stand-bymodus of als twee keer op de selectieknop irrigatietemperatuur wordt gedrukt. Als de Aqua Stim samen met de VNG-software wordt gebruikt, stuurt de software de Aqua Stim op het einde van de test in de stand-bymodus. Als de Aqua Stim in de stand-bymodus staat, kunt u op veilige wijze de aan-uitschakelaar overhalen op het achterpaneel.

Koel/warm selecteren



3.10 Het interne water afvoeren

De Aqua Stim bevat intern 300 ml water. Na irrigaties blijft er een beetje water achter in de irrigator en de slangen. Dit water moet vóór verzending van de irrigator worden afgevoerd.

OPMERKING Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang en trekt u voorzichtig aan de slang.

1. Druk als de irrigator in stand-bymodus is, drukt u tegelijkertijd op de omhoog- en omlaagknoppen voor Tijd. Hierdoor gaat de irrigator over in de Afvoermodus.

**Afvoer met handgreep
gebruiken**

2. Richt de handgreep in een lege emmer (met een capaciteit van minimaal 500 ml) en klik op de knop in de handgreep om het spoelen van de interne tank te starten.

**Bezig met
afvoeren... 40 s**

3. Zet op het einde van de afvoercyclus de irrigator uit.

**Afvoer voltooid
Stroom
uitschakelen**

4. Maak alle slangen (rode, blauwe, grijze en witte), elektrische aansluiting van de handgreep en de USB-kabel los. Er komt een beetje water uit de handgreepslangen. Er komt een beetje water uit de rode/grijze uitgangaansluiting. Houd een handdoek bij de hand om druppels op te vangen. Hang de handgreep op en doe de slangen in een emmer zodat ze kunnen uitlekken.

Het water in de Aqua Stim moet nu zijn afgevoerd; hij kan worden getransporteerd. Maak de externe tank leeg, sluit de overige slangen/kabels af en pak de onderdelen van de irrigator met geschikt verpakkingsmateriaal in en doe ze in de meegeleverde transportcontainer.



3.11 Probleemoplossing

LCD-weergave of probleem waargenomen	Oorzaak	Oplossing
Geen water in tank	Externe watertank leeg	Vul de watertank bij met water kouder dan 75 °F (24 °C). Controleer de slangverbindingen. Selecteer Koel/Warm om probeer opnieuw
Vul koel water bij	Water in externe tank is warmer dan de gewenste irrigatietemperatuur	Voeg koeler water bij in de externe tank en selecteer vervolgens koel/warm om het opnieuw te proberen
Irrig. time-out	Irrigator gedurende 10 minuten aan gelaten zonder irrigatie, keert terug naar stand-byscherm	Druk op Koel of Warm om irrigatieprocedure te starten, anders gebeurt er niets. Selecteer Koel/Warm om probeer opnieuw
Er komt geen water uit de handgreep van de irrigator nadat irrigator "Gereed" weergeeft en op de irrigatieknop is gedrukt.	Mogelijke verstopping in de handgreep irrigator.	Haal de handgreep van de irrigator af. Doe met een spuit lucht in de blauwe slang om water en onzuiverheden eruit te spoelen. Gooi water dat uit de rode slang komt weg.
Er druppelt water uit de irrigatiehandgreep tijdens gebruik van de irrigator in koele of warme modus. Dit gebeurt voordat de status "Gereed" is bereikt.	Fout in de elektronische vermogensmodule voor de handgreep.	Controleer de elektrische aansluiting van de handgreep op het achterpaneel.
Te warm	Warm restwater in de irrigator voorkomt dat de gewenste temperatuur wordt bereikt	Stop de huidige bediening door op Koel/Warm te drukken. Probeer vervolgens de gewenste temperatuur Koel/Warm opnieuw. De Aqua Stim zuivert het interne water door vanuit de externe watertank aan te vullen.
De handgreep gaat niet branden of reageert niet als op de knop wordt gedrukt.	Elektrische aansluiting maakt niet goed contact.	Zet de irrigator uit en controleer de aansluitingen aan de achterzijde.
Bel met TechSupport (noteer aanvullende foutmelding)	Intern probleem waarvoor technische hulp nodig is	Bel de Technische Ondersteuning van Interacoustics met de aanvullende foutmelding op het display (bv. "Level Sense Error" (Fout in peil) etc.).

Schrijf voordat u met de Technische Ondersteuning van Interacoustics belt de firmwareversie van de Aqua Stim irrigator op. Deze krijgt u kort te zien op het scherm wanneer de Aqua Stim opstart.

**Koel/warm selecteren
Aqua Stim v1.6**



4 Onderhoud

4.1 Algemene reinigingsprocedure

4.1.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen.
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Desinfectiemiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen
- Om degradatie van het materiaal door isopropanol te voorkomen, bevelen wij aan het watersysteem met gedestilleerd water te irrigeren na desinfectie met 70-85% v/v isopropyl alcohol.
- Het wordt aanbevolen dat de operator handschoenen draagt tijdens de bediening van de Aqua Stim™ calorische irrigator en de accessoires. De handschoenen moeten na elke patiënt worden vervangen om contactpunten en kruisbesmetting zo veel mogelijk te beperken.
- Gebruik **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** als het plaatselijk beschikbare kraanwater van slechte kwaliteit is. Het wordt ook aanbevolen **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** te gebruiken als het systeem niet vaak wordt gebruikt. Dit voorkomt groei van bacteriën en algen en de afzetting van mineralen op kritieke interne onderdelen. Als de Aqua Stim niet in gebruik is, moet de slang worden opgerold met behulp van de tape om de slang te bewaren.
- Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten na elk patiëntgebruik worden vervangen om potentiële kruisbesmetting van patiënt op patiënt te voorkomen.

4.1.2 Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie

De Aqua Stim™ calorische irrigator en het op temperatuur gecontroleerde water zijn uitsluitend bedoeld voor contact met een huid die intact is. Volgens de door de WHO¹ toegepaste Spaulding-classificatie wordt het beschouwd als een niet-kritisch product met laag risico met betrekking tot verontreinigingspreventie. Het aanbevolen decontaminatieniveau van de WHO voor niet-kritische apparaten is reiniging. Desinfectie en sterilisatie wordt niet aanbevolen. In het geval van een epidemie-uitbraak kan zowel het oppervlak van het apparaat als het hele watersysteem echter wel worden gedesinfecteerd.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities" \("Decontaminatie en herverwerking van medische apparaten voor gezondheidszorgfaciliteiten"\)](#)

Reinigingsmiddel

Voor de Aqua Stim™ calorische irrigator wordt de gebruikelijke reinigingsprocedure aanbevolen met een gepast reinigingsmiddel. Het reinigingsmiddel moet in staat zijn vreemd materiaal (bv. vuil, organische, niet-organische en microbiële contaminanten) uit het systeem te verwijderen. Als reinigingsmiddelen worden niet-schurende reinigungsoplossingen en schoonmaakmiddelen aanbevolen.

Desinfectiemiddel

Hoewel de Aqua Stim™ calorische irrigator als een niet-kritisch apparaat is ingedeeld, wordt aanbevolen het systeem met regelmatige tussenpozen te desinfecteren met een geschikte desinfectiemiddel om het ontstaan van biofilm te beperken.



Het wordt aanbevolen **70-85% v/v isopropyl alcohol** als desinfectiemiddel voor de Aqua Stim™ calorische irrigator te gebruiken, dat ook door de WHO¹⁵¹ als standaard desinfectiemiddel is goedgekeurd. Isopropyl alcohol 70-85% v/v heeft een geringe invloed op de materialen. De gebruiker kan als alternatief een **chlooroplossing** als desinfectiemiddel gebruiken in overeenstemming met de plaatselijke normen.

Frequentie

De minimumvereisten voor de frequentie van reiniging en desinfectie worden hieronder in detail besproken. De klant kan beslissen zijn reinigingsnormen te verbeteren met een aanvullende schoonmaak/desinfectie, met name tijdens een epidemie-uitbraak in overeenstemming met de lokale normen en eisen en de aanbevelingen van de WHO.

4.2 Na elk patiëntgebruik

Handhaaf het waterpeil in de externe watertank van de Aqua Stim. Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden.

4.3 Dagelijks

Het externe oppervlak van het apparaat dat algemeen gebruikt wordt door de gezondheidsprofessional moet dagelijks worden gereinigd met de aanbevolen schoonmaakoplossing (raadpleeg paragraaf 4.1.2).

Reinigingsprocedure: Veeg het externe oppervlak af met een schoon, pluisvrij wegwerpdoekje dat bevochtigd is met de reinigungsoplossing totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat er geen vocht in de kritische delen van het apparaat komt. De reinigungsoplossing moet bij elke reiniging worden vervangen en wanneer deze zichtbaar vies is.

4.4 Wekelijks

Het interne en externe waterslangstelsel, de externe watertank, het opvangfilter in de externe watertank en het inline filter moeten elke week worden gedesinfecteerd.

De gebruiker kiest tussen isopropyl alcohol (70-80% v/v) of een chlooroplossing om het systeem te desinfecteren. De aanwijzingen voor de desinfectieprocedure worden hieronder besproken.

Desinfectie met isopropyl alcohol (70-80% v/v):

Voordat met de desinfectieprocedure wordt gestart, moet de gebruiker het water uit de irrigator afvoeren door op de twee knoppen rechts van het irrigatordisplay te drukken. Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de desinfectieprocedure start. Vul vervolgens de externe watertank met 600 ml **isopropyl alcohol (70-80% v/v)**. Voer één volledige cyclus koele irrigatie uit. Voer daarna het water in de irrigator goed af. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om alcoholresten te verwijderen. Vul de externe watertank opnieuw met 600 ml gedestilleerd water en voer een paar koele irrigatiecycli uit om de alcoholresten uit het systeem te spoelen.

Controleer ten slotte zowel het externe opvang als het inline filter op zichtbaar vuil. Als er geen vuil zichtbaar is, kunt u de filters normaal blijven gebruiken. Als u wel vuil ziet, moet het filter correct worden vervangen. Raadpleeg paragraaf 4.8 voor de filtervervangning.



Desinfectie met chlooroplossing:



Interacoustics beveelt het gebruik van geschikte veiligheidsmaatregelen aan zoals een bril, schort en handschoenen als u met chloor werkt. Als u de chlooroplossing langer dan 4 uur in de irrigator laat zitten dan kan dit permanente schade aan de onderdelen daarvan veroorzaken.

Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de desinfectieprocedure start. Vul de externe watertank daarna met 60 ml chlooroplossing en vul dit met water tot 2 l aan. Voer drie opeenvolgende koele irrigatiecycli uit. Voer het water in de irrigator goed af. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om resten desinfectiemiddel te verwijderen. Vul de externe tank opnieuw met 900 ml gedestilleerd water en documenteer de pH van het water in de externe tank. Voer drie koele irrigatiecycli uit om de chloorresten uit het systeem te spoelen. Controleer op het einde van de 3de irrigatiecyclus het pH-niveau van het geïrrigeerde water. Als het pH-niveau van het geïrrigeerde water niet overeenkomt met het pH van het water in de externe tank, herhaalt u de koele irrigatiecyclus totdat de pH-doelwaarde van het water is bereikt.

Controleer ten slotte zowel het externe opvang als het inline filter op zichtbaar vuil. Als er geen vuil zichtbaar is, kunt u de filters normaal blijven gebruiken. Als u wel vuil ziet, moet het filter correct worden vervangen. Raadpleeg paragraaf 4.8 voor de filtervervangning.

4.5 Driemaandelijks

Controle van de stroomsnelheid van de irrigatie kan door de clinicus worden gedaan met behulp van een maatbeker met een capaciteit van 500 ml met 5ml-markeringen. De clinicus moet een koele irrigatie uitvoeren en de hoeveelheid uitgangswater meten. Als het volume water groter dan 265 ml is, neem dan contact op met Interacoustics om de irrigator te laten kalibreren.

Als het volume minder dan 235 ml is, maak dan het waterfilter los van de handgreep en sluit de rode slang van de handgreep direct aan op de irrigator. Het waterfilter wordt dus helemaal omzeild. Voer een koele irrigatie uit en meet de hoeveelheid uitgangswater. Als het volume 250 ml is, volg dan de instructies in paragraaf 4.8 De waterfilters vervangen. Als het volume nog steeds gering is, neem dan contact op met Interacoustics om te kijken wat er verder aan de hand kan zijn.

4.6 Jaarlijks

Vervang als onderdeel van het onderhoud jaarlijks het conische filter /inline filter in het interne waterslangstelsel. En reinig of vervang het opvangfilter in de externe watertank. Het irrigatorsysteem moet elk jaar met azijnzuur worden gereinigd als onderdeel van de demineraliseringsprocedure (verwijdering van minerale afzetting).

Een getrainde onderhoudstechnicus moet jaarlijks de irrigatietemperaturen en stroomsnelheden in een laboratorium verifiëren. Als de irrigator de verificatie van temperatuur en stroomsnelheid niet doorstaat, neemt u contact op met Interacoustics om de irrigator voor kalibratie terug te sturen naar de fabriek. Opmerking: voor transport moet het water uit de irrigator zijn verwijderd.

4.7 Jaarlijkse reinigingsprocedure



Als u de oplossing met azijnzuur en water langer dan 4 uur in de irrigator laat zitten dan kan dit permanente schade aan de onderdelen daarvan veroorzaken.



4.7.1 Benodigd gereedschap

Meetcontainer, pH-strips, 5% azijnzuur, maatbeker en twee inline filterkegels, veiligheidsbril, rubberen handschoenen en een veiligheidsschort.

4.7.2 Azijn- en wateroplossing bereiden (verwijdering minerale aanslag)

Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de demineralisatieprocedure start.

Vul de externe watertank met 2 liter water en voeg 8 theelepels (40 ml) 5% azijnzuur toe. Roer de oplossing voorzichtig door elkaar. De azijnzuuroplossing wordt gebruikt om minerale afzettingen te verwijderen die worden waargenomen in de blauwe slang, als deze er ondoorzichtig uitziet of als u ziet dat daar kleine deeltjes inzitten. Begin met een koele irrigatiecyclus waardoor de oplossing in de interne tank wordt getrokken en daar zal circuleren. Wacht totdat de cyclus is voltooid. Dit duurt ongeveer 10 minuten. Na 10 minuten met de oplossing in het systeem moet het water naar behoren uit de irrigator worden afgevoerd. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om azijnresten te verwijderen. Vul de externe tank opnieuw met 600 ml gedestilleerd water en documenteer de pH van het water in de externe tank. Voer drie koele irrigatiecycli uit om de chloorresten uit het systeem te spoelen. Controleer op het einde van de 3de irrigatiecyclus het pH-niveau van het geïrrigeerde water. Als het pH-niveau van het geïrrigeerde water niet overeenkomt met het pH van het water in de externe tank, herhaalt u de koele irrigatiecyclus totdat de pH-doelwaarde van het water is bereikt.

4.7.3 Irrigator klaarmaken voor gebruik

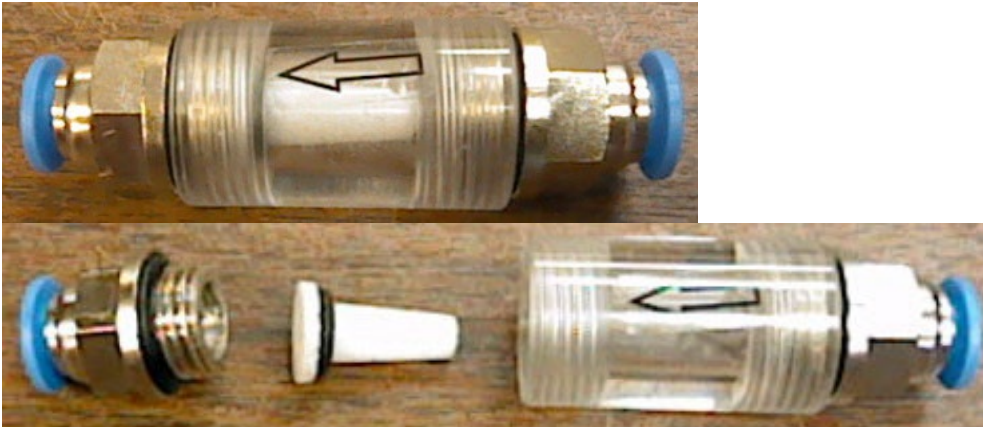
1. Verwijder het water uit de irrigator door op de omhoog- en omlaagknoppen voor Tijd te drukken en de instructies op de irrigator te volgen.
2. Verwijder de handgreep en haal het water uit de handgreep.
3. Inspecteer het filter op de rode slang van de handgreep. Vervang het conische inzetstuk als dit vies is.
4. Vul de externe watertank met vers water.

4.8 De waterfilters vervangen

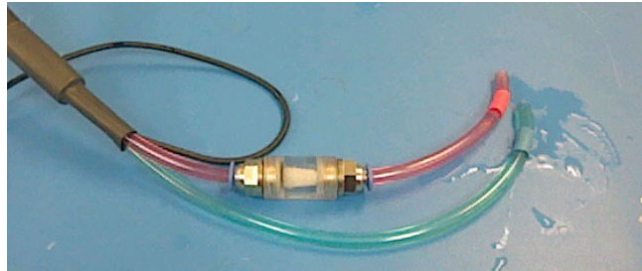
Dit opvangfilter kan worden gespoeld als het verstopt raakt. Als het filter echter moet worden vervangen, kan het van het uiteinde van de doorzichtige invoerslang in de externe tank worden getrokken.



Als de waterfilterhouder niet beschadigd is, dan kan deze van de rode slang worden losgemaakt en kan de filterkegel worden vervangen. Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang en trekt u voorzichtig aan de slang. De doppen kunnen worden verwijderd met een 9/16" dopsleutel of moersleutel. Op de waterfilterhouder moet een sticker met een pijl staan die de richting van de waterstroom aangeeft – het water stroomt van het tapse uiteinde van het filter naar het grotere uiteinde voor een maximale filtratie. Gebruik de sleutel om de zijde te openen waarnaar de pijl wijst. Het filter kan worden verwijderd door de filterhouder tegen de tafel te tikken.



Sluit na de vervanging van het filter de waterfilterhouder en draai hem net iets meer dan vingervast aan met de dopsleutel of moersleutel. Controleer de richting van de filterkegel in de waterfilterhouder. Het tapse uiteinde moet naar de irrigator wijzen omdat water vanuit de irrigator in deze slang wordt geduwd. Voeg de nieuwe waterfilterhouder aan de rode lijn toe. Snijd de rode slang op de filterhouder op dezelfde lengte af als de blauwe slang voordat u hem op de irrigator aansluit.





4.9 Garantie en service

4.9.1 Productgarantie

Interacoustics garandeert dat:

- Het Aqua Stim™-systeem vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 **maanden vanaf de leverdatum** door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een component tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper. In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics. Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper.

Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

Interacoustics doet afstand van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.

4.9.2 Met betrekking tot productreparatie/service

Interacoustics is aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- Een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- De apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.



4.10 Storing

In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

4.11 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



5 Algemene technische specificaties

5.1 Apparaatspecificaties

Stroomsnelheid water:	250 ml / 30 seconden (vast)
Stroomnauwkeurigheid:	+/- 15 ml / 30 seconden
Duur van irrigatie:	30 seconden (Instelbaar van 30 tot 15 seconden)
Irrigatietemperatuur:	30 °C koele irrigatie 44 °C warme irrigatie
Nauwkeurigheid bovenaan:	+/- 1 °C
Stabiliteit van temperatuur:	+/- 1 °C
Externe waterbak:	~ 3,5 liter (ca. 14 irrigaties)
VNG-computerinterface:	USB 1.1 of sneller
Afmetingen met handgreep:	35(b) x 32(d) x 22(h) cm / 13,8(b) x 12,6(d) x 8.7(h) in.
Waterslang (afneembaar):	3 m (9,8 ft) lengte met een rubberen afdekking
Gewicht van slang en handgreep:	0,9 kg (2 lbs)
Gewicht van kast (zonder water):	5,4 kg (11,9 lbs)
Spanning:	110-130 VAC of 220-240 VAC
Power (aan/uit-knop):	600 watt
Externe zekering:	110 -130 VAC: 2x T8AH 250V-zekeringen 220 - 240 VAC: 2x T4AH 250V-zekeringen
Interne zekering:	220 – 240 VAC: T2.5AL 250 V

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Bijlage II van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Het kwaliteitssysteem is TÜV-goedgekeurd - identificatienummer 0123

Het APPARAAT is een actief, diagnostisch medisch product volgens klasse IIa van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Compliance-normen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storing



5.2 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze paragraaf is van toepassing op het Aqua Stim-systeem, inclusief alle varianten.

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van **ESSENTIËLE PRESTATIES**, of verlies aan **ESSENTIËLE PRESTATIES** kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in deze gebruiksaanwijzing gespecificeerde accessoires te gebruiken.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (meters)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Netsnoeren	< 3	Nee
USB	< 3	Ja



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het *Instrument* (Aqua Stim) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het *Instrument* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Instrument</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het <i>Instrument</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het *Instrument*.

Het *Instrument* (Aqua Stim) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het *Instrument* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het *Instrument*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
Het Instrument (Aqua Stim) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Instrument moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het Instrument .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Instrument doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het Instrument te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zoals gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het Instrument magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.
Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument** (Aqua Stim) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het Instrument, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	

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

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

Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

^b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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