



Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Aqua Stim

Vannirrigator



D-0128387-C 2025/09

Kopirett © Interacoustics A/S Forbeholdt alle rettigheter. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

Innhold

1	INNLEDNING	1
1.1	Om denne håndboken	1
1.2	iltenkt formål	1
1.3	Tiltenkte kliniske fordeler	1
1.4	Tiltenkt bruker	1
1.5	Målgruppe	1
1.6	Indikasjoner for bruk	1
1.7	Medisinsk(e) tilstand(er).....	1
1.8	Kontraindikasjoner	1
1.9	Produktbeskrivelse.....	2
1.10	Advarsler og forholdsregler.....	2
2	UTPAKKING OG INSTALLASJON	3
2.1	Utpakking og inspeksjon	3
2.2	Oppbevaring og plassering	3
2.3	Merking	5
2.4	Panel koblinger	7
2.5	Installasjon	7
2.6	Irrigatorkoblinger	8
2.7	Tappe vann fra tanken	8
3	BRUKSANVISNING	10
3.1	Generelle advarsler og forsiktighetsregler:	10
3.2	Bruke Aqua Stim med VNG/ENG programvare	10
3.3	Skru på irrigatoren	10
3.4	Sett på slangespissen	10
3.5	Opprettholde vann-nivå	11
3.6	Velg irrigasjonstemperaturen	11
3.7	Still inn irrigasjonstiden	11
3.8	Utfør irrigasjonen.....	11
3.9	Skru av irrigatoren.....	12
3.10	Tømme ut det indre vannet.....	12
3.11	Problemløsning	13
4	VEDLIKEHOLD	14
4.1	Generelle rengjøringsprosedyrer	14
4.1.1	Generelle forholdsregler	14
4.1.2	Anbefalt rengjøringsmiddel og frekvens	14
4.2	Bruk etter hver pasient	15
4.3	Daglig	15
4.4	Ukentlig	15
4.5	Kvartalsvis	16
4.6	Årlig	16
4.7	Årlige rengjøringsprosedyrer.....	16
4.7.1	Nødvendig verktøy.....	16
4.7.2	Forbered eddik og vannløsning (fjerning av mineralopphopning)	16
4.7.3	Klargjøre irrigatoren for bruk.....	17
4.8	Skifte ut vannfiltrene	17
4.9	Garanti og service	18
4.9.1	Produktgaranti	18
4.9.2	Angående produktreparasjon / service.....	18
4.10	Feilfunksjon	19
4.11	Kassering av produktet	19

5	GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER	20
5.1	Enhetsspesifikasjoner	20
5.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	21



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder Aqua Stim vannirrigatoren.

Produsent: **Interacoustics A/S**
Audiometer Allé 1
DK-5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Nettside: www.interacoustics.com

1.2 iltenkt formål

Irrigatoren brukes som frittstående apparat og/eller sammen med vestibulære apparater for å vurdere deler av det perifere vestibulære systemet hos en pasient. Klinikeren kan vurdere om pasientens vestibulære funksjoner er symmetrisk og/eller gir tilstrekkelig sensorisk informasjon til hjernen. Klinikeren kan også vurdere og sammenligne responsen til både venstre og høyre øre hver for seg, noe som kan bidra til diagnostisering for både unilateral og bilateral svakhet.

1.3 Tiltenkte kliniske fordeler

Ingen direkte kliniske fordeler identifisert for denne enheten.

1.4 Tiltenkt bruker

Dette medisinske utstyret er beregnet for audiografer, ØNH-leger eller andre opplærte yrkesgrupper på sykehus, klinikker, rehabiliteringssentre eller i andre helseinstitusjoner.

1.5 Målgruppe

Voksne og barn fra 5 år og oppover.

1.6 Indikasjoner for bruk

Eventuelle symptomer på svimmelhet eller vestibulære forstyrrelser.

1.7 Medisinsk(e) tilstand(er)

Det er ingen medisinske tilstander som er indikert for denne enheten.

1.8 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjon kan være aktuelt for pasienter med følgende symptomer: Cerumen og perforerte trommehinner.



1.9 Produktbeskrivelse

Aqua Stim kan brukes sammen med Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG/ENG-programvaren og Micromedical Spectrum VNG via USB. Når Aqua Stim er integrert med en av de nevnte programvarene, starter testen med riktig angitt temperatur.

Aqua Stim™ kalorisk irrigator brukes til klinisk testing av hodebevegelsessensorene i øret med varmt 44 ° C eller kjølig 30 ° C vann som leveres i den ytre ørekanalen. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har et lysende håndtak for å lyse opp øret. Aqua Stim™ kalorisk irrigator bruker en ekstern vanntank, slik at den kan brukes på kontorer uten vask. Aqua Stim™ kalorisk irrigator kan betjenes som en frittstående enhet eller kommunisere med et VNG/ENG-system direkte via USB.

MERK: Hvis irrigatorsystemet brukes sammen med VNG/ENG-programvare, se den respektive brukerhåndboken for programvaren for dataspesifikasjon og operativsystemrelatert informasjon.

Systemet består av følgende inkluderte deler:

Mengde	Bruksområde
1	Aqua Stim Irrigator
1	Ekstern vanntank med slanger
1	Strømkabel
1	Brukerhåndbok
1	Nyrebasseng i plast
1	Irrigatorhåndtak
1	Pakke med silikonslanger (enkeltbruk)
1	USB-kabel
1	Ekstra filterkjegle

1.10 Advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres sin mekaniske og elektriske funksjon. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For lokal service relatert informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i 'Returrapport', som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

2.2 Oppbevaring og plassering

Standard samsvar

- Klasse I enhet for vern mot elektrisk støt
- Type B anvendt del for grad av beskyttelse mot elektrisk støt
- IPX0-klassifisering for grad av beskyttelse mot inntrengning av vann
(Det vil si systemet kommer til å bli skadet hvis noe absorberes av det elektroniske utstyret)

Aqua Stim ble testet i tråd med IEC60601-1-2 angående EMC. Dermed kan man installere og bruke Aqua Stim i et klinisk undersøkelsesrom hvor annet medisinsk utstyr er plassert.

Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.

- Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner, personlige digitale assistenter, osv.) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Dette utstyret skal ikke brukes i nærheten av utstyret
- Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø

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



Ikke plasser vanntanken i en posisjon over irrigatoren, da dette kan påvirke vannfylling og overløpsfunksjoner.



Vann trekkes fra den eksterne vanntanken inn i irrigatoren for oppvarming til 30 ° C eller 44 ° C før hver irrigasjon. Vann vil forbli i irrigatoren til den er tømt ved å følge tømmeinstruksjonene.















Følg instruksjonene for tømming av vann i denne håndboken før transport. Ikke send irrigatoren uten å tømme den, da det indre vannet kan skade komponenter på grunn av frysing, og dette vil føre til at garantien ikke lenger er gyldig.





2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
[Esc]	Navn i braketter på tastaturet som skal trykkes på
	En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som kan kobles fra pasienten umiddelbart er en Type B-del.
	Se bruksanvisningen
	Overhold forholdsregler for behandling av elektrostatisk følsom enheter
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kasseres som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	Kinesisk RoHS-overholdelsesstandard der produktet inneholder mindre enn den maksimale konsentrasjonsverdien av bly, kvikksølv, kadmium, sekskvalitetskrom, polibromerte bifenylere og polybromerte difenyletere.
	Elektrisk jording
	ETL-liste
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbolet indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Medical Device Regulation (EU) 2017/745 vedlegg I. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	Medisinsk utstyr
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent



Symbol	Forklaring
	Referansenummer
	Generelt advarselsskilt

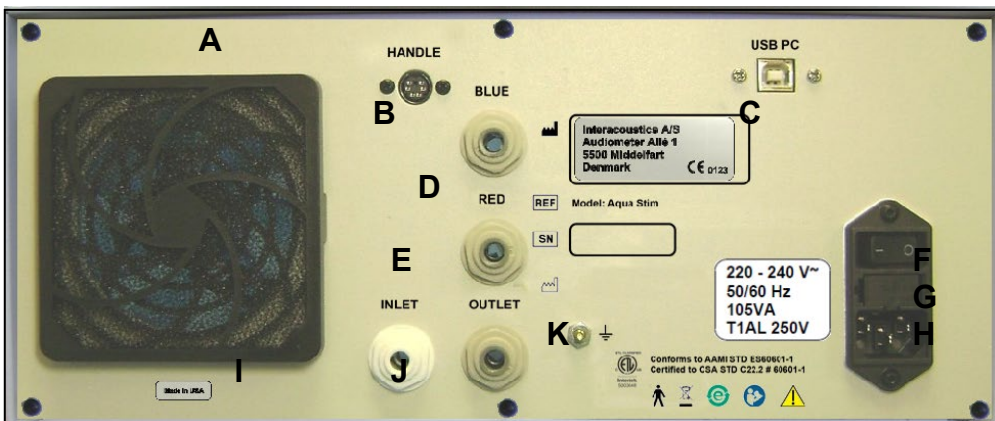


2.4 Panel koblinger



Figur 1 Frontpanel diagram

- A Velger varm irrigasjon (trykk 2 ganger for å avbryte)
- B Velger kald irrigasjon (trykk 2 ganger for å avbryte)
- C Øke irrigasjonstiden med 1 sek pr. trykk (maks 30 sekunder)
- D Minske irrigasjonstiden med 1 sek pr. trykk (min. 15 sekunder)
- E Håndtaksarmen
- F Irrigator statusdisplay



Figur 2 Bakpanel diagram

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------|
| A | Utblåsningsvifte og filter | F | Nettbryter |
| B | Håndtak elektronikk kontakt | G | Sikringsholder |
| C | USB-B kobling | H | AC Strømledningskontakt |
| D | Frakoblingshåndtak for blå slange | I | Koble fra vanninntak |
| E | Frakoblingshåndtak for rød slange | J | Koble fra vannuttak |
| | | K | Jordingsknast |

2.5 Installasjon

Aqua Stim bruker 600 watt fra et vanlig strømuttak. Ikke koble andre høystrømsenheter til samme stikkontakt, da det kan overskride strømgrensen til stikkontakten og utløse en sikring. Kontakt en lokal elektriker hvis det er spørsmål om egenskapene til bygningskretsene.

Aqua Stim ventileres av en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Aqua Stim nær en radiator eller annen varmekilde. Sørg for minst 10 cm (4 tommer) ledig plass bak enheten for å gi tilstrekkelig sirkulasjon.



2.6 Irrigatorkoblinger



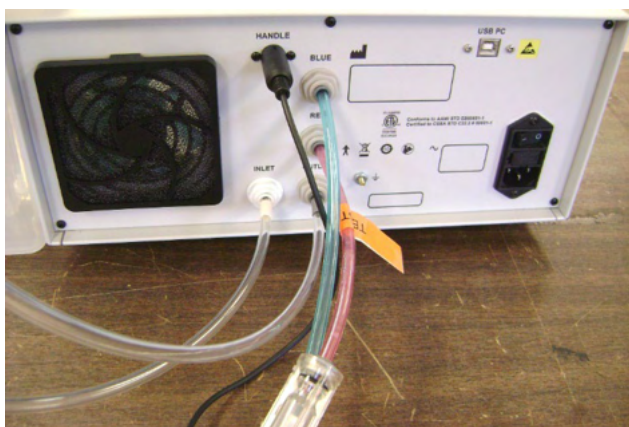
ADVARSEL

For å unngå fare for elektrisk støt og skade på enheten, må Aqua Stim kun kobles til en strømforsyning som er utstyrt med beskyttende jord (jording).



Ikke koble til den elektriske kontakten på håndtaket når irrigatoren er slått på. Hvis håndtaket ikke fungerer, må du slå av irrigatoren og sjekke at den elektriske kabelen til håndtaket er plagget ordentlig inn i baksiden av irrigatoren.

Aqua Stim sendes fra Interacoustics uten vann i tanken. Fyll den utvendige tanken med 3½ l vann av god kvalitet (helst destillert eller demineralisert) som ikke anses som "hardt vann" på grunn av høyt mineralinnhold. Ikke fyll over 3½ l-merket. Koble fargekodete slanger for innløp (hvit) / utløp (grå) mellom irrigator og den eksterne vanntanken. Skyv slangene inn i kontaktene til de "smekker" på plass. For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det. Koble de røde og blå slangene fra håndtaket til baksiden av irrigatoren. Kontroller at pilen [→] på den røde slangens vannfilter peker vekk fra irrigatoren. Den elektriske kontakten fra håndtaket plugges inn i baksiden av irrigatoren. Vær oppmerksom på at den elektriske kontakten er fastkilt for riktig retning. Drei kontakten mellom fingrene mens du forsiktig trykker på kontakten til den setter seg på plass og kobles til. En jordingsknast finnes på bakpanelet for elektrisk testing ved bruk av BMET-er. Koble 240 VAC-strømkabelen til strømledningen. Hvis Aqua Stim brukes i forbindelse med video-nystagmografi (VNG) -programvare, kobler du USB-kabelen til VNG-datamaskinen, ellers lar du USB-kabelen være frakoblet.



Figur 3 Slangene og elektriske tilkoblinger



Figur 4 Ekstern tank med innsamlingsfilter

2.7 Tappe vann fra tanken

Den eksterne vanntanken skal plasseres på samme nivå som irrigatoren. For første gangs bruk må du slå på irrigatoren ved hjelp av strømbryteren på baksiden av irrigatoren ved strøminntaket. Når irrigatoren er strømforsynt og frontpanel displayet viser **Velg Kald/Varm**, trykk på "Kald" knappen på frontpanelet. Irrigatoren vil hente vann fra den eksterne vanntanken og fylle den interne varmetanken. Det vil være en endring i irrigatorpumpens Pitch-lyd når den fyller seg selv opp. Noe vann vil strømme fra irrigasjonen tilbake til den eksterne tanken fra overløpsslangen. Les av på frontpaneldisplayet for å bekrefte at gjeldende vanntemperatur vises og at irrigatoren varmes opp til den forhåndsinnstilte temperaturen på 30 ° C.

Aqua Stim bruker to filtre for å fange opp forurensning i vannet. Et innsamlingsfilter er festet til enden av innløpsslangen i den ytre tanken. Et in-line filter er plassert i håndtakets røde slange. Inspiser disse filterne med jevne mellomrom for å sikre at de ikke er tilstoppet.



Bruk alltid ferskvann i den eksterne tanken. **Kranvann** kan brukes i Aqua Stim, forutsatt at vannet ikke er "hardt vann" på grunn av overflødig mineralinnhold. Oppbygging og / eller skade fra mineralforekomster dekkes ikke av garantien.



Demineralisert eller destillert vann anbefales alltid og bør brukes hvis tappevannet er "hardt" på grunn av mineralinnhold eller hvis det er spørsmål om vannets renhet. Brukeren bør følge riktig rengjørings- og desinfeksjonsmiddelprosedyre (se avsnitt 4 for den detaljerte vedlikeholdsprosedyren).



3 Bruksanvisning

3.1 Generelle advarsler og forsiktighetsregler:



Personell som bruker Aqua Stim, bør gjøre seg kjent med innholdet i denne håndboken før de bruker irrigatoren på en pasient. Ytterligere opplæring kan bestilles via Interacoustics eller en av selskapets representanter.

Aqua Stim skal kun brukes til å skylle den ytre øregangen i forbindelse med kalorisk stimulering som en del av VNG/ENG-testprotokollen. Enheten er ikke beregnet på å fjerne ørevoks.



Aqua Stim er ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass, da det kan oppstå eksplosjonsfare

3.2 Bruke Aqua Stim med VNG/ENG programvare

Aqua Stim vannirrigator kan konfigureres med kompatibel¹ VNG/ENG programvare. De kaloriske testinnstillingene eller systeminnstillingene må konfigureres til å kommunisere med Aqua Stim-irrigatoren. Når den kaloriske testen er forberedt, vil irrigatoren forberede irrigatoren for en varm eller kjølig irrigasjon basert på den valgte testen. Testen vil ikke kunne starte før irrigasjonen har nådd ønsket temperatur. VNG/ENG programvaren vil gjenspeile statusen til irrigasjonen når irrigasjonen forbereder seg på ønsket irrigasjon.

3.3 Skru på irrigatoren

Skru på strømbryteren på bakpanelet. Aqua Stim vil starte opp og gå over i stand-by tilstand.

Velg Kald / Varm

3.4 Sett på slangespissen

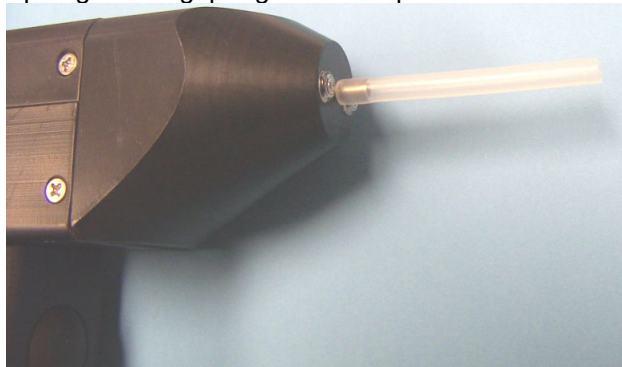


Bruk Interacoustics medfølgende myke silikonslangespisser plassert på enden av leveringshåndtaket. Silikonspissene er kun engangsbruk for å forhindre overføring av sykdom mellom pasienter. *Kun silikonspisser fra Interacoustics.*

For å montere silikonspissen på leveringshåndtaket skyver du slangen over den korte spissen i rustfritt stål som vist. Kontroller at silikonslangen er riktig satt på og at den griper godt rundt spissen.



Figur 5 Plasser silikonspissen på irrigasjonshåndtaket.



Figur 6 Dra lett i silikonspissen for å kontrollere at den sitter fast.

¹ Kompatibel VNG/ENG programvare inkluderer Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525.



3.5 Opprettholde vann-nivå

Som god praksis må du kontrollere at den eksterne vanntanken er fylt helt med vann på starten av dagen. En full vanntank holder nok vann til omtrent 14 irrigasjoner. Irrigatoren vil vise **"Ikke vann i tanken"** hvis det ikke er nok vann i tanken til å utføre neste irrigasjon.

For optimal drift bør vannet i den eksterne tanken holdes opptil 10 ° C (18 ° F) kjøligere enn ønsket testtemperatur. Hvis tankvannet er for varmt for 30 ° C irrigasjon, tilsett kaldt vann eller noen isbiter i den eksterne tanken. Slå av, slå på og trykk på "Kald" -knappen for å skylle den interne tanken med avkjølt vann.

Hvis irrigatoren ikke skal brukes i 30 dager, tøm irrigatoren i henhold til avsnittet 3.9 Tømme ut det indre vannet, tøm deretter den eksterne tanken.

3.6 Velge irrigasjonstemperaturen

Hvis Aqua Stim brukes som en frittstående enhet, trykk på "Kald" -knappen på frontpanelet for å velge Kald irrigasjon, eller trykk på "Varm" -knappen på frontpanelet for å velge Varm irrigasjon. Irrigatordisplayet viser når irrigatoren er klar til irrigasjon.

Velg Kald / Varm

Kald:	30 °C	30s
Temp:	25,5°	

3.7 Still inn irrigasjonstiden

Aqua Stim standard irrigasjonstid er 30 sekunder. Ved bruk av Aqua Stim-standardinnstillingen for strømning (500 ml/min) er irrigasjonsvolumet 250 ml. For den gjeldende irrigasjonen kan varigheten reduseres fra 30 sekunder til minimum 15 sekunder ved å bruke frontpanelet opp og ned "TID" trykknapper. Hvis du endrer irrigasjonens varighet, endres også irrigasjonssvolumet.

3.8 Utfør irrigasjonen



En audiograf eller lege bør inspisere pasientens øre med et otoskop før testing, på jakt etter infeksjon, åpne sår, vokspåvirkning eller en perforert trommehinne. Hvis noen av disse påvises, må IKKE Aqua Stim brukes.



Formålet med kalorisk irrigasjon er å forårsake en temperaturubalanse mellom venstre og høyre øre. Irrigasjonen av et funksjonelt øre vil føre til at pasienten føler at han/hun snurrer et minutt eller to etter at irrigasjonen er over. Dette er normalt. Imidlertid kan noen bevegelsesfølsomme pasienter oppleve kvalme. Undersøkeren bør være forberedt på noen pasienter som kaster opp som et resultat av irrigasjonen. Ikke utfør flere irrigasjoner under denne undersøkelsen dersom pasienten kaster opp.

Før irrigasjon skal pasienten ligge på ryggen med hodet hevet 30 grader. Pasientens hode skal være i en høyde innen 30 cm (høyere eller lavere) i forhold til irrigatorhøyden. Irrigasjon med høy eller for lav pasienthøyde kan virke negativt på irrigasjonsstrømningshastigheten.

MERK

Irrigasjon med håndtaksknappen utføres ved hjelp av "trykk og hold" -metoden eller "trykk og slipp" -metoden. Irrigasjonen fortsetter i den forhåndsdefinerte varigheten, selv om knappen slippes fra "trykk og hold".



Når den valgte irrigasjonstemperaturen er nådd, piper irrigatoren og sier "Klar". LED-en på håndtaket vil også lyse. Plasser irrigatorspissen forsiktig inn i ørekanalen, og klikk deretter på knappen på irrigatorhåndtaket for å starte vannstrømmen, og VNG/ENG-programvaren begynner å registrere. Rett vannet mot trommehinnen. Fang opp vannet i et oppsamlingskar som er plassert under øret når det renner ut fra ørekanalen. Etter hver irrigasjon, avhend dette forurensede vannet på riktig måte. Hvis irrigasjonen plutselig må avbrytes, fjern spissen fra øret og strøm direkte ned i oppsamlingskaret. Trykk og hold inne knappen på irrigatorhåndtaket i 2 sekunder. Irrigatoren piper, stopper vannstrømmen og viser standby-skjermen.

Ti sekunder etter at irrigasjonen er fullført, vil vann pumpes fra den eksterne tanken for å gjøre seg klar til neste irrigasjon. Displayet vil vise "Fylling ..." under denne operasjonen.

Når de siste irrigasjonene er fullført, fjerner du silikonspissen og rengjør håndtaksspissen.

3.9 Skru av irrigatoren

Aqua Stim kalorisk irrigator vil gå i standby-modus fra klar tilstand etter ti minutter eller valgknappen for irrigasjonstemperatur trykkes to ganger. Hvis Aqua Stim brukes i forbindelse med VNG-programvaren, vil programvaren sende Aqua Stim i standby-modus på slutten av testen. Når Aqua Stim er i standby-modus, er det trygt å slå av strømbryteren på bakpanelet.

Velg Kald / Varm

3.10 Tømme ut det indre vannet

Aqua Stim rommer 300 ml med vann internt. Noe vann kommer til å forbli inne i irrigatoren og slangene etter irrigasjon. Dette vannet må tømmes før irrigasjonen sendes.

MERK For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det.

1. Når irrigasjonen er i standby-modus, trykker du på Time Up/Down-knappene samtidig. Dette setter irrigatoren i tømmemodus.

Bruk tømmehåndtaket

2. Rett håndtaket inn i en tom bøtte (med minst 500 ml kapasitet) og klikk på håndtaksknappen for å starte en spyling av den interne tanken.

Tømming... 40s

3. Ved endt tømmesyklus, skru av irrigatoren.

**Tømming komplett
Skru av strømmen**

4. Koble fra alle slangene (rød, blå, grå og hvit), håndtakets elektriske kontakt og USB-kabelen. Noe vann vil komme ut av håndtakslangene. Noe vann vil komme ut av den røde / grå uttakskontakten. Ha et håndtak for hånden for å tørke opp søl. Heng håndtaksenheten opp og legg slangene i en bøtte for å tømme dem manuelt.

Aqua Stim skal nå tømmes for vann og er klar for levering. Tøm den eksterne tanken, koble fra gjenværende slanger/kabler og pakk irrigasjonskomponentene med riktig emballasjemateriale i den medfølgende fraktbeholderen.



3.11 Problemløsning

LCD Display eller Problem observert	Årsak	Løsning
Ikke vann i tanken	Ekstern vanntank er tom	Fyll vanntanken med vann under 24 ° C. Kontroller slangekoblingene. Velg Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt
Fyll på kaldt vann	Vann i ekstern tank er varmere enn ønsket irrigasjonstemperatur	Tilsett kjøligere vann til den eksterne vanntanken, og velg deretter Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt
Irrig. Tidsavbrudd	Irrigator som står på i 10 minutter uten å utføre en annen irrigasjon, vil gå tilbake til standby-skjermen	Trykk på Kald eller Varm for å starte irrigasjonsprosedyren, eller ingenting Velg Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt
Det kommer ikke vann ut av irrigatorhåndtaket etter at irrigatoren viser "Klar" og trykker på irrigasjonsknappen.	Mulig blokkering i irrigasjonshåndtaket.	Koble håndtaket fra irrigatoren. Skyv luft med en sprøyte inn i den blå slangen for å skylle ut vann og urenheter. Avhend vann som kommer ut av den røde slangen.
Vann drypper ut av irrigasjonshåndtaket når irrigatoren kjører i Kald eller Varm modus. Dette skjer før tilstanden "Klar" er nådd.	Feil i elektronikkens kraftmodul for håndtaket.	Kontroller håndtakets elektriske kontakt på bakpanelet.
For varm	Restvann i irrigatoren forhindrer at du når ønsket temperatur	Stopp gjeldende drift ved å trykke på Kald / Varm. Forsøk deretter på nytt ønsket temperatur Kald / Varm. Aqua Stim vil rense det indre vannet ved å fylle det fra den eksterne vanntanken.
Håndtaket lyser ikke eller reagerer ikke på knappetrykk.	Elektrisk kontakt gir ikke god kontakt.	Slå av irrigasjonen og kontroller deretter tilkoblingene på baksiden.
Ring TechSupport (merk ytterligere feilmelding)	Internt problem som krever teknisk støtte for assistanse	Ring Interacoustics teknisk support med den ytterligere feilmeldingen på displayet (f.eks. "Level Sense Error" osv.).

Før du ringer til Interacoustics sin teknisk støtte, må du merke firmwareversjonen av Aqua Stim-irrigatoren. Dette vises kort på displayet når Aqua Stim starter.

**Velg Kald / Varm
Aqua Stim v1.6**



4 Vedlikehold

4.1 Generelle rengjøringsprosedyrer

4.1.1 Generelle forholdsregler

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Desinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler
- For å forhindre nedbrytning av materialet av Isopropanol anbefales det å irrigere vannsystemet med destillert vann etter desinfisering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det anbefales at brukeren bruker hansker under bruk av Aqua Stim™ kalorisk irrigator og tilbehør. Hanskene skal skiftes ut etter hver pasient for å minimere kontaktpunktene og krysskontaminering.
- Bruk **destillert eller demineralisert vann** dersom det lokale kranvannet som er tilgjengelig er av dårlig kvalitet. Det anbefales også å bruke **destillert eller demineralisert vann** dersom systemet bruksfrekvens er lav. Dette vil forhindre bakterie- og algevekst og avsetning av mineraler på kritiske indre komponenter. Når Aqua Stim ikke er i bruk, bør slangen vikles opp ved hjelp av slangebåndet.
- Komponenter til engangsbruk bør byttes ut etter hver pasientbruk for å unngå potensiell krysskontaminering fra pasient til pasient.

4.1.2 Anbefalt rengjøringsmiddel og frekvens

Aqua Stim™ kalorisk irrigator og det temperaturstyrte vannet er kun ment for kontakt med intakt hud. I henhold til Spaulding-klassifiseringen brukt av WHO¹, det regnes derfor som et ikke-kritisk lavrisikoprodukt med hensyn til forurensningskontroll. WHO's anbefalte nivå av dekontaminering for ikke-kritiske enheter er rengjøring. Desinfeksjon og sterilisering anbefales ikke. I tilfelle et epidemisk utbrudd kan desinfisering av både overflaten på enheten og hele vannsystemet utføres.

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

Rengjøringsmiddel

Aqua Stim™ kalorisk irrigator anbefales å gjennomgå den vanlige rengjøringsprosedyren med passende rengjøringsmiddel. Rengjøringsmidlet må kunne fjerne fremmedlegemer (for eksempel jord, organiske, uorganiske og mikrobielle forurensninger) fra systemet. Det anbefales å bruke ikke-slipende rengjøringsmiddel som pH-nøytralt vaskemiddel som rengjøringsmiddel.

Desinfiseringsmiddel

Selv om Aqua Stim™ kalorisk irrigator er kategorisert som ikke-kritisk enhet, anbefales det også å desinfisere systemet med jevne mellomrom med et passende desinfeksjonsmiddel for å redusere utviklingen av biofilm.

Det anbefales å bruke **70-85 % v/v Isopropylalkoholsopropyl** som desinfiseringsmiddel for Aqua Stim™ kalorisk irrigator som også er godkjent av WHO¹⁴¹ som standard desinfeksjonsmiddel. Isopropylalkohol 70-85% v/v vil også ha en mild effekt på materialene. Brukeren kan også alternativt bruke **kloroppløsning** i henhold til lokale standarder som desinfeksjonsmiddel.



Frekvens

Minimumskravet til rengjørings- og desinfiseringsfrekvenser er diskutert nedenfor i detalj. Imidlertid, hvis brukeren kan bestemme seg for å forbedre rengjøringsstandardene med ytterligere rengjøring/desinfeksjon, spesielt under epidemiske utbrudd i henhold til lokale klinikkstandarder og krav og WHO-anbefalinger.

4.2 Bruk etter hver pasient

Oppretthold vannstanden i Aqua Stim sin eksterne vanntank. Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten.

4.3 Daglig

Apparatets ytre overflate som vanligvis brukes av helsepersonell, skal rengjøres daglig med anbefalt rengjøringsløsning (se avsnitt 4.1.2).

Rengjøringsprosedyre: Tørk av den ytre overflaten med en engangs, ren, ikke-loende klut som er fuktet i rengjøringsløsningen til all synlig jord er fjernet. Forsikre deg om at fukt ikke kommer inn i de kritiske områdene av enheten. Rengjøringsløsningen bør byttes ved hver rengjøringsøkt og når den er skitten.

4.4 Ukentlig

Internt og eksternt vannslangesystem, ekstern vanntank, innsamlingsfilter i den eksterne vanntanken og injefilteret skal desinfiseres hver uke.

Brukeren må velge isopropylalkohol (70-80 % v/v) eller kloropløsning for å desinfisere systemet. Instruksjonene for desinfiseringsprosedyrer er diskutert nedenfor.

Desinfisering med Isopropylalkohol (70-80 % v/v):

Før du starter desinfiseringsprosedyren, bør brukeren tømme irrigatoren ved å trykke på de to knappene på høyre side av irrigatordisplayet. Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter desinfiseringsprosedyren. Fyll deretter den eksterne vanntanken med 600 ml med **Isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Kjør en komplett syklus med kald irrigasjon. Tøm deretter irrigatoren ordentlig. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.

Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne alkoholrester. Fyll på den eksterne vanntanken med 600 ml destillert vann og kjør et par kalde irrigasjonssykluser for å skylle av alkoholrester fra systemet.

Som et siste trinn, kontroller både ekstern innsamlings- og in-line filtre for visuelt rusk, hvis du ikke ser noe rusk, kan du fortsette å bruke filterne til normal bruk. Hvis du ser noe rusk, skal filteret skiftes ut riktig. Se avsnitt 4.8 for prosedyren for filterutskifting.

Desinfisering med kloropløsning:



Interacoustics anbefaler å bruke passende sikkerhetsforanstaltninger som beskyttelsesbriller, forkle og hansker når du arbeider med klor. Hvis du lar kloropløsningen ligge i irrigatoren i mer enn 4 timer, kan det forårsake permanent skade på irrigatorkomponentene.

Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter desinfiseringsprosedyren.

Fyll deretter den eksterne vanntanken med 60 ml kloropløsning, fyll opp volumet med vann til 2 L. Kjør tre påfølgende kalde irrigasjonssykluser. Tøm irrigatoren ordentlig. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.

Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne rester av desinfiseringsmiddel. Fyll på den eksterne



vanntanken med 900 ml destillert vann og dokumenter vannets pH i den eksterne tanken. Kjør tre kalde irrigasjonssykluser for å skylle bort klorrestene fra systemet. På slutten av den 3. irrigasjonssyklusen, må du kontrollere pH-nivået på vannet. Hvis pH-nivået på det irrigerte vannet ikke stemmer overens med pH-verdien i den eksterne tanken, må du gjenta den kalde irrigasjonssyklusen til målvannets pH oppnås.

Som et siste trinn, kontroller både ekstern innsamlings- og in-line filtre for visuelt rusk, hvis du ikke ser noe rusk, kan du fortsette å bruke filterne til normal bruk. Hvis du ser noe rusk, skal filteret skiftes ut riktig. Se avsnitt 4.8 for prosedyren for filterutskifting.

4.5 Kvartalsvis

Bekreftelse av irrigasjonsstrømningshastigheten kan utføres av klinikerens ved bruk av en gradert sylinder med 500 ml kapasitet med 5 ml avmerkinger. Klinikerens skal utføre en kald irrigasjon og måle vannmengden. Hvis vannvolumet er over 265 ml, kan du kontakte Interacoustics for kalibrering av vannet.

Hvis volumet er mindre enn 235 ml, må du koble vannfilteraggregatet fra håndtaket og koble håndtakets røde slange direkte til irrigatoren, utenom vannfilteraggregatet. Utfør en kald irrigasjon og mål utgangsvannmengden. Dersom volumet er 250ml, følg deretter instruksjonene i 4.8 Skifte ut vannfiltrene avsnittet. Hvis volumet fortsatt er lavt, kan du kontakte Interacoustics for videre feilsøking.

4.6 Årlig

Bytt ut kjeglefilter/in-linefilter i det interne vannslangen systemet hvert år som en del av vedlikeholdet. Rengjør eller bytt ut innsamlingsfilteret i den eksterne vanntanken. Irrigasjonsystemet skal rengjøres med eddiksyre hvert år som en del av demineraliseringsprosedyren (fjerning av mineralforekomster).

Laboratorieverifisering av irrigasjonsstemperaturer og strømningshastigheter bør utføres årlig av en opplært servicetekniker. Hvis irrigatoren ikke består temperatur- eller strømningshastighetskontrollen, kontakt Interacoustics for å sende irrigatoren tilbake for fabrikk-kalibrering. Merk: irrigatoren må tømmes for vann før den sendes.

4.7 Årlige rengjøringsprosedyrer



Hvis du lar eddiksyre og vannløsningen ligge i irrigatoren i mer enn 4 timer, kan det forårsake permanent skade på irrigatorkomponentene.

4.7.1 Nødvendig verktøy

Målebeholder, pH-striper, 5 % eddiksyre, gradert sylinder og to in-line filterkjegler, beskyttelsesbriller, gummihansker og beskyttelsesforkle.

4.7.2 Forbered eddik og vannløsning (fjerning av mineralopphopning)

Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter demineraliseringsprosedyren.

Fyll den eksterne vanntanken med 2 liter vann og tilsett 8 ts (40 ml) 5 % eddiksyre. Rør forsiktig rundt i løsningen. Eddiksyreoppløsningen brukes til å fjerne mineralforekomster som oppdages ved å se på den blå slangen og se om den blå slangen er ugjennomsiktig eller fylt med små partikler. Start kald irrigasjonsyklus, og dette vil trekke og sirkulere løsningen i den interne tanken. Vent til syklusen er fullført, noe som vil ta omtrent 10 minutter. Etter å ha holdt løsningen inne i systemet i 10 minutter, tøm irrigatoren på riktig måte. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.

Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne eddikrester. Fyll på den eksterne vanntanken med 600 ml destillert vann og dokumenter vannets pH i den eksterne tanken. Kjør tre kalde irrigasjonssykluser for å



skylle bort klorrestene fra systemet. På slutten av den 3. irrigasjonssyklusen, må du kontrollere pH-nivået på vannet. Hvis pH-nivået på det irrigerte vannet ikke stemmer overens med pH-verdien i den eksterne tanken, må du gjenta den kalde irrigasjonssyklusen til målvannets pH oppnås.

4.7.3 Klargjøre irrigatoren for bruk

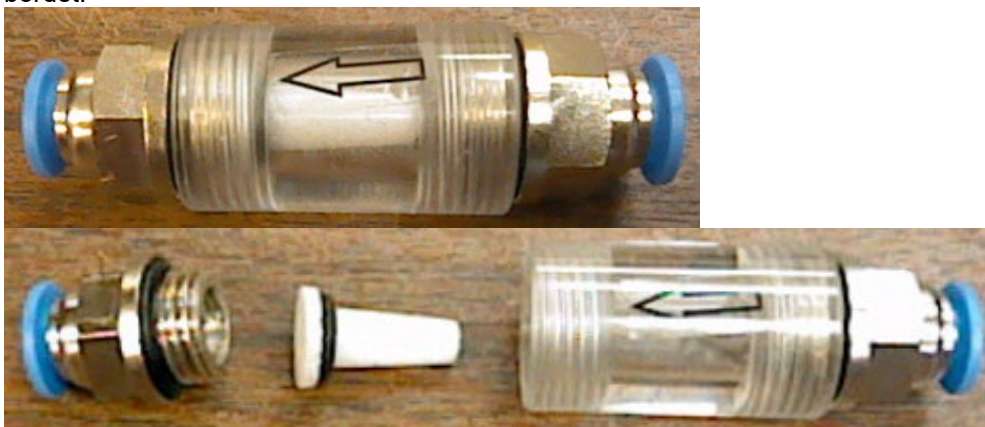
1. Tøm irrigatoren ved å skyve Time Up/Down pilene og følge instruksjonene på irrigatoren.
2. Fjern håndtaket og tøm vannet ut fra håndtaket.
3. Inspiser filteret på den røde slangen på håndtaksenheten. Skift ut kjegleinnlegget dersom det er skittent.
4. Fyll den eksterne vanntanken med ferskvann.

4.8 Skifte ut vannfiltrene

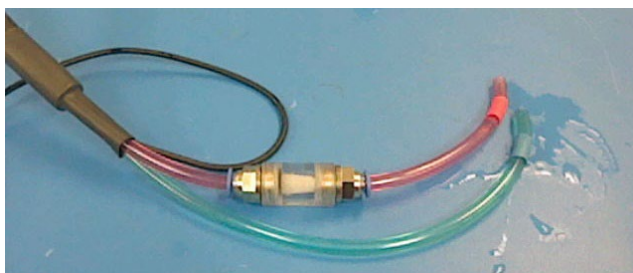
Dette innsamlingsfilteret kan skylles hvis det blir tett. Imidlertid, hvis filteret må byttes ut, kan det trekkes av enden av det klare inntaksslangen inne i den eksterne tanken.



Hvis vannfilterenheten ikke er skadet, kan vannfilterenheten kobles fra den røde slangen og bytte ut filterkjeglen. For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det. Hettene kan fjernes med en 9/16 "nøkkel eller halvmånenøkkel. Vannfilteraggregatet skal ha et pilklistremerke som viser retningen på vannstrømmen - vannet vil strømme fra den koniske enden av filteret til den større enden for maksimal filtrering. Bruk skiftesnøkkelen til å åpne siden der pilen peker. Filteret kan fjernes med et trykk på filterenheten mot bordet.



Etter at du har byttet filteret, lukker du vannfilterenheten og strammer rett forbi fingeren med stikknøkkelen eller halvmånenøkkelen. Kontroller filterkjeglens retning i vannfilterenheten. Den avsmalnende enden skal peke mot irrigatoren når vann skyves inn i slangen fra irrigatoren. Legg til den nye vannfilterenheten til den røde linjen. Trim den røde slangen på filterenheten til samme lengde som den blå slangen før du kobler til irrigatoren.





4.9 Garanti og service

4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- Aqua Stim™-systemet er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode **på 24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar. Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics. Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen.

Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

Interacoustics fraskriver seg alle andre garantier, uttrykt eller antatt, inklusiv enhver garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål eller applikasjon.

4.9.2 Angående produktreparasjon / service

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av EU-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- Monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
- Det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
- De elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
- Utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** (Return Report) hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.



4.10 Feilfunksjon

Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.

4.11 Kassering av produktet

Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre blir kassert på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Brukerens samarbeid er viktig for å kunne sikre dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kastes sammen med usortert avfall.

I tilfelle distributøren av produktet tilbyr en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.



5 Generelle tekniske spesifikasjoner

5.1 Enhetsspesifikasjoner

Vannstrømningshastighet:	250ml / 30 sekunder (fast)
Strømningsnøyaktighet:	+/- 15ml / 30 sekunder
Irrigasjonsvarighet:	30 sekunder (Justerbar fra 30 til 15 sekunder)
Irrigasjonstemperatur:	30°C Kjølig irrigasjon 44°C Varm irrigasjon
Nøyaktighet ved tuppen:	+/- 1°C
Stabilitet i temperaturen:	+/- 1°C
Ekstern vanntank:	~ 3.5 liter (omtrent 14 irrigasjoner)
VNG computer grensesnitt:	USB 1,1 eller raskere
Dimensjoner m/ håndtak:	35(w) x 32(d) x 22(h) cm / 13.8(w) x 12.6(d) x 8.7(h) in.
Vannslange (avtakbar):	3m (9.8ft) lengde med et gummibeskyttende deksel
Vekt på slange og håndtak:	0.9 kg (2 lbs)
Kabinettets vekt (tømt):	5.4 kg (11.9 lbs)
Spenning:	110-130 VAC eller 220-240 VAC
Strøm:	600 watt
Ekstern sikringsstørrelse:	110 -130VAC: 2x T8AH 250V Sikringer 220 - 240VAC: 2x T4AH 250V Sikringer
Intern sikring:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

CE-merket viser at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

Godkjenning av kvalitetssystemet er gjort av TÜV - identifikasjonsnummer 0123

ENHETEN er et aktivt, diagnostisk medisinsk produkt i henhold til klasse IIa i EUs forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Overholdelse av standarder:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser



5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne delen er gyldig for Aqua Stim-systemet inkludert alle varianter.

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:

Utstyret har ikke **ESSENSIELL UTFØRELSE**. Fravær eller tap av **ESSENSIELL UTFØRELSE** kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, utslippklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig å kun bruke tilbehør som er spesifisert i denne instruksjonen.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarder.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (meter)	Skjernet (ja/nei)
Strømledninger	<3	Nei
USB	<3	Ja



Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (Aqua Stim) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Overholder Klasse A-kategori	
Spenningsvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Instrumentet*.

Instrumentet (Aqua Stim) er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og *Instrumentet* som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.




Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Instrumentet (Aqua Stim) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av Instrumentet bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av Instrumentet .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % UT (>100% fall i UT) for 1 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser	0 % UT (100 % fall i UT) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % UT (>100% fall i UT) for 1 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser	Strøm kvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Instrumentet må kunne fortsette driften under strømbrydd, anbefales det at Instrumentet får strøm fra en avbruddsfrifre strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom Instrumentet inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11
Merk: UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			



Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (Aqua Stim) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av instrumentet , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.) 3 V/m 80MHz til 2,7 GHz	6 Vrms 3 V/m	
	10 V/m 80MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

^a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **Instrumentet** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **Instrumentet** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **Instrumentet** sin retning.

^b) Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 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.