



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

Aqua Stim

Irigatorul de apă



D-0128390-C 2025/09

Drepturi de autor © Interacoustics A/S Toate drepturile rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace fără permisiunea prealabilă scrisă a Interacoustics A/S.

Cuprins

1	INTRODUCERE	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Scopul preconizat.....	1
1.3	Beneficiile clinice preconizate	1
1.4	Utilizator vizat.....	1
1.5	Populația țintă	1
1.6	Indicații pentru utilizare	1
1.7	Afecțiune(i) medicală(e)	1
1.8	Contraindicații	1
1.9	Descrierea produsului	2
1.10	Avertizări și precauții	2
2	DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA.....	3
2.1	Dezambalarea și inspectarea	3
2.2	Depozitare și plasare	3
2.3	Marcaje	5
2.4	Conexiuni de panou	7
2.5	Instalarea	7
2.6	Conexiuni de irigator	8
2.7	Extragerea apei din rezervor.....	8
3	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	10
3.1	Avertismente și precauții generale:.....	10
3.2	Utilizarea Aqua Stim cu software-ul VNG/ENG	10
3.3	Porniți irigatorul	10
3.4	Atașați vârful furtunului	10
3.5	Mențineți nivelul apei	11
3.6	Selectați temperatura de irigare.....	11
3.7	Setați timpul de irigare	11
3.8	Efectuarea irigării	11
3.9	Opriti irigatorul.....	12
3.10	Scurgerea apei interne.....	12
3.11	Depanarea	14
4	ÎNTREȚINEREA	15
4.1	Procedură generală de curățare	15
4.1.1	Precauții generale	15
4.1.2	Agentul și frecvența de curățare recomandate	15
4.2	După utilizarea de către fiecare pacient	16
4.3	Zilnic	16
4.4	Săptămânal	16
4.5	Trimestrial	17
4.6	Anual	17
4.7	Procedură anuală de curățare	17
4.7.1	Instrumente necesare	17
4.7.2	Pregătiți soluția de oțet și apă (îndepărtarea depozitului de minerale)	17
4.7.3	Pregătiți irigatorul pentru utilizare	18
4.8	Înlocuirea filtrelor de apă.....	18
4.9	Garanția și service-ul	20
4.9.1	Garanția produsului	20
4.9.2	Referitor la reparația produsului / service.....	20
4.10	Defecțiunea	21
4.11	Aruncarea produsului	21

5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE	22
5.1	Specificațiile dispozitivului.....	22
5.2	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	23



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru irigatorul de apă Aqua Stim.

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

1.2 Scopul preconizat

Irigatoarele calorice sunt destinate a fi utilizate ca dispozitive independente și/sau împreună cu dispozitivele pentru funcția vestibulară pentru a evalua elementele funcționale ale sistemului vestibular periferic al unui pacient. Medicul poate evalua dacă organele terminale vestibulare ale pacientului funcționează simetric și/sau furnizează suficiente informații senzoriale creierului. De asemenea, medicul poate evalua și compara performanțele urechii stângi și drepte în mod individual, ceea ce duce la diagnosticarea unei slăbiciuni unilaterale și bilaterale a urechii interne.

1.3 Beneficiile clinice preconizate

Nu au fost identificate beneficii clinice directe pentru acest dispozitiv.

1.4 Utilizator vizat

Acest dispozitiv medical este destinat utilizării de către audiologi, medici ORL, profesioniști din domeniul sănătății auzului sau alți tehnicieni instruiți într-un spital, clinică, centru de reabilitare, unitate medicală sau alt mediu adecvat.

1.5 Populația țintă

Adulți și populație pediatrică de la 5 ani în sus.

1.6 Indicații pentru utilizare

Orice simptome sau plângeri de amețeli sau tulburări vestibulare.

1.7 Afecțiune(i) medicală(e)

Nu există afecțiuni medicale indicate pentru acest dispozitiv.

1.8 Contraindicații

Testarea prin irigare calorică poate fi contraindicată la pacienții care prezintă următoarele: Acumulare de cerumen și timpan perforat.



1.9 Descrierea produsului

Aqua Stim poate fi utilizat împreună cu software-ul Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 și VisualEyes 525 VNG/ENG și Micromedical Spectrum VNG prin USB. Atunci când este integrat cu unul dintre programele software menționate mai sus, utilizarea irigatorului Aqua Stim va începe testul caloric cu temperatura corectă de irigare.

Irigatorul caloric Aqua Stim™ este utilizat pentru testarea clinică a senzorilor de mișcare a capului din ureche folosind apă caldă de 44°C sau apă rece de 30°C, livrată în canalul auricular extern. Irigatorul caloric Aqua Stim™ are un mâner luminat pentru iluminarea urechii. Irigatorul caloric Aqua Stim™ folosește un rezervor de apă extern, astfel încât să poată fi utilizat în birouri fără chiuvetă. Irigatorul caloric Aqua Stim™ poate fi operat ca un dispozitiv independent sau poate comunica cu un sistem VNG/ENG direct prin USB.

OBSERVAȚIE: Dacă sistemul de irigare este utilizat împreună cu software-ul VNG/ENG, consultați manualul de utilizare al software-ului respectiv pentru specificațiile computerului și informațiile legate de sistemul de operare acceptat.

Sistemele sunt alcătuite din următoarele părți incluse:

Cantitate	Denumire
1	Irigator Aqua Stim
1	Rezervor apă extern cu tuburi
1	Cablu de alimentare
1	Manualul Utilizatorului
1	Tăviță renală de plastic
1	Mâner irigator
1	Pachet de tuburi din silicon (unică folosință)
1	Cablu USB
1	Con filtru de rezervă

1.10 Avertizări și precauții

În acest manual se folosesc următoarele semnificații ale avertismentelor, precauțiilor și observațiilor:



AVERTIZARE

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați dacă există daune

Când instrumentul este primit, asigurați-vă că ați primit toate componentele din documentele de însoțire a mărfii. Toate componentele se vor verifica vizual pentru zgârieturi și piese lipsă înainte de utilizare. Se va verifica funcționarea mecanică și electrică a întregului conținut livrat. Dacă se depistează un echipament defect, contactați imediat distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul este livrat în cutii de carton care sunt concepute special pentru componente. Se recomandă păstrarea cutiilor de carton pentru transporturile viitoare în cazul în care este nevoie de trimitere în service.

Procedura de raportare și returnare

Orice piesă lipsă sau defecțiune sau orice componentă deteriorată (din cauza expedierii) trebuie raportată imediat la furnizorul/distribuitorului local împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. Pentru orice informații la fața locului referitoare la service, contactați distribuitorul local. Dacă sistemul/ componentele se returnează pentru service, completați toate detaliile referitoare la problemele produsului în „**Raportul de retur**”, anexat la acest manual. În raportul de retur este foarte important să descrieți toate datele cunoscute despre problemă deoarece va ajuta tehnicianul să înțeleagă și să rezolve problema astfel încât să vă mulțumească. Distribuitorul local este responsabil de coordonarea tuturor procedurilor de service/retur și a formalităților corespunzătoare.

2.2 Depozitare și plasare

Conformitatea cu standardele

- Dispozitiv Clasa I pentru protecție împotriva șocurilor electrice
- Parte Aplicată Tip B pentru grad de protecție împotriva electrocutării
- Clasificare IPX0 pentru gradul de protecție împotriva infiltrării apei (adică sistemul se poate deteriora dacă echipamentul electric absoarbe apă)

Aqua Stim a fost testat în conformitate cu IEC60601-1-2 privind EMC. Astfel, Aqua Stim se poate instala și utiliza într-o sală de examinare clinică în care se află alte echipamente medicale.

Echipamentul medical electric necesită precauții speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și pus în funcțiune conform specificațiilor EMC furnizate.

- Echipamentul de comunicații portabil și mobil cu frecvență radio (RF) (ex. telefoane celulare, asistent date personale, etc.) poate afecta echipamentul electric medical. Acest tip de echipament nu trebuie folosit în apropiere de echipament
- Câmpurile magnetice la frecvență industrială ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau de spital

Condiții de funcționare	Depozitare	Transport	
Temperatura	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Umiditate relativă	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Non-condens	Non-condens	Non-condens



Nu puneți rezervorul de apă deasupra irigatorului deoarece acest lucru poate afecta funcțiile de umplere și deversare a apei.

Înainte de fiecare irigare, apa este extrasă din rezervorul de apă extern în irigator pentru încălzire la 30°C sau 44°C. Apa va rămâne în irigator până va fi golită urmând instrucțiunile de scurgere.















Înainte de transport, respectați instrucțiunile de drenare din acest manual. Nu livrați irigatorul fără a-l scurge deoarece apa internă poate deteriora componentele prin îngheț, iar acest lucru poate anula garanția.





2.3 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
[Esc]	Denumiți între paranteze tasta de apăsat
	O piesă aplicată care include o conexiune de pacient care poate fi deconectată imediat de la pacient este o piesă de tip B. Aqua Stim este o piesă aplicată de tip B.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Respectați măsurile de precauție pentru manipularea dispozitivelor electrostatice sensibile
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeu nesortat, ci trebuie trimis la instalații de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
	Standardul chinez de conformitate RoHS în care produsul conține o concentrație mai mică decât valoarea maximă a concentrației de plumb, mercur, cadmiu, crom hexavalent, bifenili polibrominați și eteri difenilici polibrominați.
	Împământare electrică
	Listă ETL
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Data fabricației
	Fabricant



Simbol	Explicație
	Număr de referință
	Semn de avertizare generală

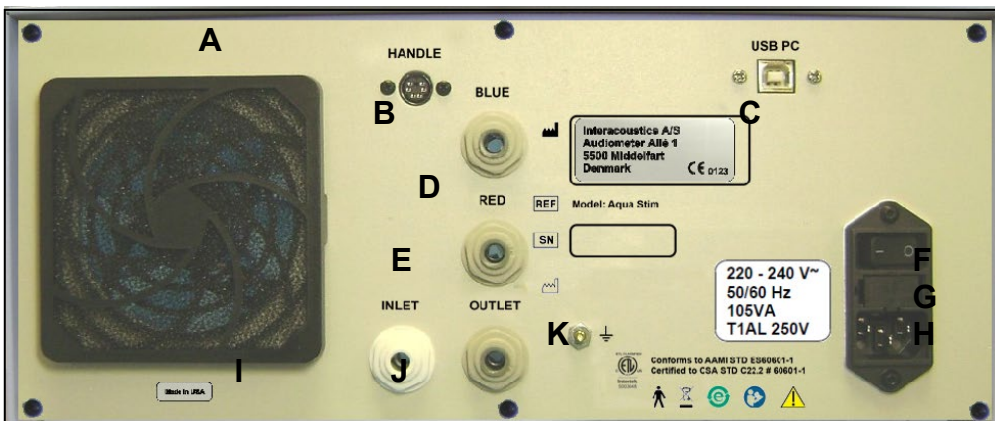


2.4 Conexiuni de panou



Figura 1 Diagramă Panou Frontal

- A Selectează irigarea caldă (a 2-a apăsare pentru anulare)
- B Selectează irigarea rece (a 2-a apăsare pentru anulare)
- C Mărește timpul de irigare cu 1 sec pe apăsare (max. 30 de secunde)
- D Scade timpul de irigare cu 1 sec pe apăsare (min. 15 de secunde)
- E Suport mâner
- F Afișare stare irigator



Figură 2 Diagramă panou posterior

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| A Ventilator de evacuare și filtru | F Întrerupător |
| B Mâner conector electronic | G Suport siguranță |
| C Conector USB B | H Conector cablu de alimentare CA. |
| D Mâner deconectare tub albastru | I Deconectare de admisie a apei |
| E Mâner deconectare tub roșu | J Deconectare de evacuare a apei |
| | K Eclisă de împământare |

2.5 Instalarea

Aqua Stim consumă 600 wați de la o priză de perete standard CA. Nu conectați alte dispozitive de curent înalt la aceeași priză deoarece pot depăși limitele de curent ale prizei CA și se poate declanșa un disjuncteur de circuit principal. Dacă există întrebări cu privire la capacitățile circuitelor de construcție, contactați un electrician local.

Aqua Stim este ventilat cu un ventilator la spatele dispozitivului. Dispozitivul Aqua Stim nu se va pune în apropiere de un radiator sau altă sursă de încălzire. Asigurați cel puțin 10 cm (4 in) de spațiu liber în spatele unității pentru a asigura o circulație adecvată.



2.6 Conexiuni de irigator



AVERTIZARE

Pentru a evita riscul de electrocutare și deteriorarea dispozitivului, Aqua Stim trebuie conectat numai la o sursă de alimentare echipată cu împământare de protecție (împământare).



Nu conectați conectorul electric al mânerului atunci când irigatorul este pornit. Dacă mânerul nu funcționează, opriți irigatorul și verificați dacă cablul electric al mânerului este introdus sigur în spatele irigatorului.

Aqua Stim va fi livrat de la Interacoustics fără apă în rezervor. Vă rugăm umpleți rezervorul extern cu 3½ L de apă de calitate bună (preferabil distilată sau demineralizată), ce nu este considerată "apă dură" datorită conținutului mare de minerale. Nu umpleți peste marcajul 3½ L. Racordați tuburile codate prin culori Admisie (alb)/ Evacuare (gri) între irigator și rezervorul extern de apă. Împingeți tuburile în conectori până când se „fixează” înăuntru. Pentru a îndepărta tuburile, împingeți inelul mic de lângă tub folosind vârful a două degete în timp ce trageți ușor de tub. Racordați tubul roșu și albastru de la mâner la spatele irigatorului. Verificați dacă săgeata [→] de pe filtrul de apă al tubului roșu este îndepărtată de irigator. Conectorul electric al mânerului se conectează la spatele irigatorului. Rețineți faptul că, conectorul electric este un element cheie pentru orientare. Rotiți conectorul între degete în timp ce apăsați ușor pe conector până când se așează și se conectează. O eclisă de împământare este prevăzută pe panoul din spate pentru testarea electrică de către BMET-uri. Conectați cablul de alimentare de 240 VCA la conectorul cablului de alimentare CA. Dacă Aqua Stim este utilizat împreună cu software-ul videonistagmografie (VNG), atunci conectați cablul USB la computerul VNG, altfel lăsați cablul USB deconectat.

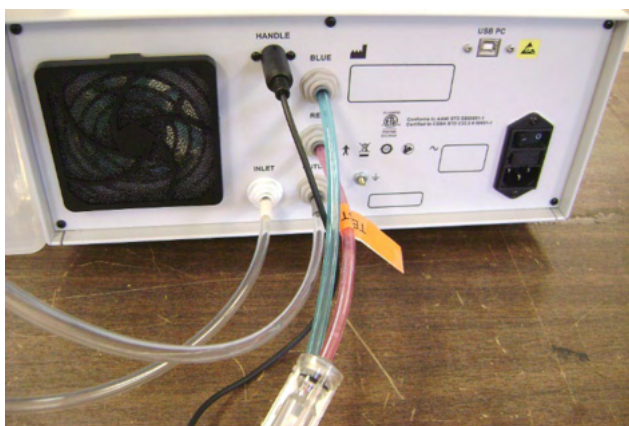


Figura 3 Tuburi și conexiunea electrică



Figura 4 Rezervor extern cu filtru captator

2.7 Extragerea apei din rezervor

Rezervorul de apă extern trebuie amplasat pe aceeași masă cu irigatorul. Pentru prima punere în funcțiune, porniți irigatorul folosind întrerupătorul general de pe spatele irigatorului la intrarea energiei. Odată ce irigatorul este alimentat și afișajul panoului frontal arată **Select Cool/Warm** [Selectare Rece/Cald], apăsați butonul "Cool" [Rece] de pe panoul frontal. Irigatorul va extrage apă din rezervorul extern de apă și va umple rezervorul intern de încălzire. Va exista o schimbare a frecvenței pompei de irigare pe măsură ce se auto-amorsează. O parte din apă va curge de la irigator înapoi în rezervorul extern prin tubul de preaplin. Citiți afișajul panoului frontal pentru a confirma că temperatura curentă a apei este afișată și că irigatorul se încălzește la temperatura prestabilită de 30°C.

Aqua Stim folosește două filtre pentru a prinde orice impurități din apă. Un filtru de captare este fixat la capătul tubului de intrare în rezervorul extern. Un filtru în linie este fixat în tubul roșu al mânerului. Verificați aceste filtre periodic pentru a vă asigura că nu sunt blocate.



Folosiți întotdeauna apă proaspătă în rezervorul extern. În Aqua Stim se poate folosi **apă de la robinet** cu condiția ca apa să nu fie „apă dură” datorită conținutului mare de minerale. Acumularea și/sau daunele cauzate de depozitele de minerale nu sunt acoperite de garanție. **Apa demineralizată sau distilată** este întotdeauna recomandată și trebuie utilizată dacă apa de la robinet este „dură” din cauza conținutului de minerale sau dacă există vreo întrebare cu privire la puritatea apei. Utilizatorul trebuie să urmeze procedura adecvată de curățare și dezinfectare (Consultați secțiunea 4 pentru procedura detaliată de întreținere).



3 Instrucțiuni de utilizare

3.1 Avertismente și precauții generale:



Tot personalul care utilizează Aqua Stim trebuie să se familiarizeze cu conținutul acestui manual înainte de a utiliza irigatorul cu un pacient. Formarea suplimentară poate fi solicitată prin intermediul Interacoustics sau al unuia dintre reprezentanții săi.

Aqua Stim trebuie utilizat pentru irigarea canalului auditiv extern numai în scopul stimulării calorice ca parte a protocolului de testare VNG/ENG. Dispozitivul nu este destinat îndepărtării cerumenului.



Aqua Stim nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau protoxid de azot, deoarece poate exista un risc de explozie.

3.2 Utilizarea Aqua Stim cu software-ul VNG/ENG

Irigatorul de apă Aqua Stim poate fi configurat cu software-ul¹ VNG/ENG compatibil. Setările testului caloric sau setările sistemului trebuie configurate pentru a comunica cu irigatorul Aqua Stim. Când se pregătește testul caloric, irigatorul îl va pregăti pentru o irigare caldă sau rece pe baza testului selectat. Testul nu va putea începe până când irigatorul nu a atins temperatura dorită. Software-ul VNG/ENG va reflecta starea irigatorului pe măsură ce irigatorul se pregătește pentru irigarea dorită.

3.3 Porniți irigatorul

Porniți comutatorul de alimentare de pe panoul din spate. Aqua Stim va inițializa și va intra în starea de așteptare.

Selectare Rece / Cald

3.4 Atașați vârful furtunului



Folosiți vârfuluri moi din silicon pentru furtun, furnizate de Interacoustics, pe capătul mânerului de livrare. Vârfulurile din silicon sunt *exclusiv de unică folosință* pentru a preveni transmiterea de boli între pacienți. *Folosiți doar vârfulurile din silicon de la Interacoustics.*

Pentru a asambla vârful din silicon pe mânerul de livrare, glisați tubul peste vârful scurt din oțel inoxidabil, așa cum se arată. Verificați dacă tubul de silicon este drept și că prinde bine vârful.



Figura 5 Puneți vârful din silicon pe mânerul de irigare.

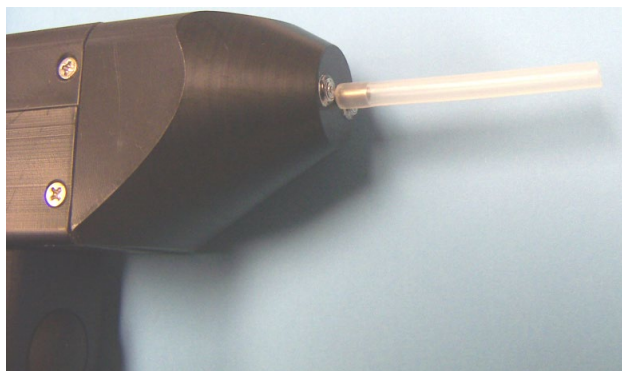


Figura 6 Trageți ușor vârful din silicon pentru a verifica dacă este sigur.

¹ Software-ul VNG/ENG compatibil include Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 și VisualEyes 525.



3.5 Mențineți nivelul apei

Ca o bună practică, verificați că rezervorul de apă extern este umplut complet cu apă la începutul zilei. Un rezervor de apă plin conține îndeajuns de multă apă pentru 14 irigații. Irigatorul va afișa **“No water in tank”** [„Nu există apă în rezervor”] dacă nu există suficientă apă în rezervor pentru a efectua următoarea irigare.

Pentru o funcționare optimă, apa din rezervorul extern trebuie menținută până la 10°C (18°F) mai rece decât temperatura de testare dorită. Dacă apa din rezervor este prea caldă pentru irigarea la 30°C, adăugați apă rece sau câteva cuburi de gheață în rezervorul extern. Închideți, porniți și apăsați butonul **“Cool”** [Rece] pentru a introduce apă răcită în rezervorul intern.

Dacă irigatorul nu va fi utilizat timp de 30 de zile, scurgeți irigatorul conform secțiunii 3.9 Scurgerea apei interne, apoi goliți rezervorul extern.

3.6 Selectați temperatura de irigare

Dacă Aqua Stim este folosit ca și dispozitiv independent atunci apăsați butonul **“Cool”** [Rece] de pe panoul frontal pentru a selecta Irigarea Rece sau apăsați butonul **“Warm”** [Cald] pentru a selecta Irigarea Caldă. Afișajul irigatorului va apărea când irigatorul este gata pentru irigare.

Selectare Rece / Cald

Rece:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

3.7 Setați timpul de irigare

Timpul implicit de irigare Aqua Stim este 30 secunde. Folosind setarea fluxului implicit Aqua Stim (500 ml/min), volumul de irigare este 250ml. Pentru prezenta irigare, durata poate fi redusă de la 30 secunde la minimum 15 secunde folosind butoanele **“TIME”** [timp] sus și jos de pe panoul frontal. Modificarea duratei de irigare va modifica și volumul de irigare.

3.8 Efectuarea irigații



Înainte de testare, un audiolog sau un medic ar trebui să inspecteze urechea pacientului cu un otoscop în căutarea unei infecții, răni deschise, cerumen sau un timpan perforat. Dacă se observă oricare din acestea, NU folosiți Aqua Stim.



Scopul unei irigații calorice este de a provoca un dezechilibru de temperatură între urechea stângă și cea dreaptă. Irigarea unei urechi funcționale va crea pacientului senzația că și cum acesta s-ar învârti timp de un minut sau două după ce irigarea s-a încheiat. Acest lucru este normal. Cu toate acestea, unii pacienți sensibili la mișcare pot prezenta greață. Examinatorul ar trebui să fie pregătit pentru unii pacienți care vomită ca urmare a irigației. Nu mai efectuați alte irigații în timpul acestei vizite dacă pacientul vomită.

Înainte de irigare, pacientul trebuie să stea culcat pe spate cu capul ridicat la 30 de grade. Capul pacientului trebuie să fie ridicat până în 12 inch / 30 cm (mai sus sau mai jos) față de înălțimea irigatorului. Irigarea cu ridicarea prea mare sau prea mică a pacientului ar putea afecta negativ debitul de irigare.

OBSERVAȚIE

Irigarea folosind butonul mânerului se face prin metoda „apăsare lungă” sau prin metoda „împingere și eliberare”. Irigarea va continua pentru durata predefinită chiar dacă butonul este eliberat de metoda “apăsați și țineți apăsat”.



După atingerea temperaturii selectate pentru irigare, Irigatorul va emite un sunet și va spune “Ready” [Pregătit]. Se vor aprinde și LED-urile de pe mâner. Așezați ușor vârful irigatorului în canalul urechii, apoi faceți clic pe butonul de pe mânerul irigatorului pentru a porni fluxul de apă iar software-ul VNG/ENG va începe înregistrarea. Direcționați apa spre timpan. Colectați apa ce iese din canalul auricular într-o tăviță renală pusă sub ureche. După fiecare irigare, aruncați adecvat apa contaminată. Dacă irigarea trebuie întreruptă brusc, îndepărtați vârful din ureche și direcționați fluxul în vasul de emeză. Apăsăți și țineți apăsat butonul de pe mânerul irigatorului timp de 2 secunde. Irigatorul va emite un bip, fluxul de apă se va opri, și se va afișa ecranul inactiv de stare de așteptare.

La zece secunde după finalizarea irigării, apa se va pompa din rezervorul extern pentru a fi pregătită pentru următoarea irigare. Afișajul va arăta “Filling...” [În curs de umplere] pe parcursul acestei operațiuni.

După finalizarea irigațiilor finale, înlăturați vârful de silicon și curățați vârful mânerului cu șervețele.

3.9 Opriți irigatorul

Irigatorul caloric Aqua Stim va intra în modul de așteptare din starea de pregătire după ce s-au scurs zece minute sau butonul de selectare a temperaturii de irigare este apăsat de două ori. Dacă Aqua Stim este utilizat împreună cu software-ul VNG, atunci software-ul va trimite Aqua Stim în modul de așteptare la finalul testului. Când Aqua Stim este în modul de așteptare, este sigur să opriți comutatorul de alimentare de pe panoul din spate.

Selectare Rece / Cald

3.10 Scurgerea apei interne

Aqua Stim poate înmagazina 300 ml de apă intern. O parte din apă va rămâne în irigator și tuburi după efectuarea irigațiilor. Această apă trebuie scursă înainte de livrarea irigatorului.

OBSERVAȚIE Pentru a înlătura tuburile apăsați pe inelul mic de lângă tub folosind vârful degetelor și trageți încet de tub.

1. Când irigatorul este în modul de stare de așteptare apăsați butoanele Timp Sus/Jos simultan. Astfel irigatorul va intra în modul Scurgere.

**Utilizarea mânerului
de scurgere**

2. Îndreptați mânerul spre o găleată goală (cu o capacitate de cel puțin 500ml) și faceți clic pe butonul mânerului pentru a porni scurgerea rezervorului intern.

Scurgere... 40s

3. La sfârșitul ciclului de scurgere, închideți irigatorul.

**Scurgere finalizată
Opriți alimentarea
cu energie**

4. Deconectați toate tuburile (roșu, albastru, gri și alb), conectorul electric al mânerului și cablul USB. Va ieși apă din tuburile mânerului. Va ieși apă din conectorul orificiului de ieșire al tubului Roșu/ Gri. Va trebui să aveți un prosop la îndemână pentru a curăța scurgerile. Agățați ansamblul mânerului și puneți tuburile într-o găleată pentru a se scurge manual.



Acum Aqua Stim este scurs de apă și pregătit pentru livrare. Scurgeți rezervorul extern, deconectați tuburile/ cablurile rămase și ambalați componentele irigatorului cu ambalajul adecvat de ambalare furnizat în pachetul de livrare.



3.11 Depanarea

Afișaj LCD sau problemă observată	Cauza	Soluție
Nu există apă în Rezervor	Rezervorul de apă extern este gol	Reumpleți rezervorul cu apă la mai puțin de 75°F (24°C). Verificați conexiunile furtunului. Selectați Rece/ Cald pentru a reporni operațiunea
Umpleți cu apă rece	Apa din rezervorul extern este mai caldă decât temperatura dorită pentru irigare	Adăugați apă mai rece în rezervorul de apă extern, apoi selectați Cool/Warm [Rece/Cald] pentru a încerca din nou operațiunea
Interval de timp pentru irigare	Irigatorul lăsat pornit timp de 10 minute fără a efectua o altă irigare, va reveni la ecranul de stare de așteptare	Apăsăți Rece sau Cald pentru a iniția procedura de irigare, sau niciun buton în caz contrar Selectați Rece/ Cald pentru a reporni operațiunea
Nu iese apă din mânerul irigatorului după ce irigatorul afișează "Ready" [Pregătit] și după apăsarea butonului de irigare.	Posibil blocaj în mânerul irigatorului.	Deconectați mânerul de la irigator. Împingeți aer cu ajutorul unei seringi în tubul albastru pentru a scoate apa și impuritățile. Aruncați apa care iese din tubul roșu.
Apa picură din mânerul irigatorului când irigatorul funcționează în modul Rece sau Cald. Acest lucru are loc înainte de a atinge starea "Ready" [Pregătit].	Există o defecțiune în modulul electronic de alimentare al mânerului.	Verificați dacă conectorul electric al mânerului de pe panoul posterior este conectat adecvat.
Prea cald	Apa caldă reziduală din irigator împiedică atingerea temperaturii dorite	Opriti operațiunea actuală apăsând Rece/ Cald. Apoi reîncercați temperatura dorită Rece/ Cald. Aqua Stim va purifica apa internă prin umplere de la rezervorul extern de apă.
Mânerul nu luminează sau nu răspunde la apăsarea butonului.	Conectorul electric nu face contact bun.	Opriti irigatorul, apoi verificați conexiunile din spate.
Apelați la asistența tehnică (rețineți mesajul adițional de eroare)	Problemă internă ce necesită asistență tehnică pentru soluționare	Apelați la Asistența Tehnică Interacoustics cu mesajul adițional de eroare de pe afișaj (ex "Level Sense Error"/ Eroare Nivel Percepere, etc.).

Înainte de a apela Asistența Tehnică Interacoustics, rețineți versiunea firmware a irigatorului Aqua Stim. Acest lucru este afișat pe scurt pe ecran la prima pornire a Aqua Stim.

**Selectare Rece / Cald
Aqua Stim v1.6**



4 Întreținerea

4.1 Procedură generală de curățare

4.1.1 Precauții generale

- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Dezinfectant. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu are contact cu ecranele de pe instrumente
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu are contact cu niciun tub de silicon sau piese din cauciuc
- Pentru a preveni o degradare a materialului de către izopropanol, se recomandă irigarea sistemului de apă cu apă distilată după dezinfectare cu 70-85% v/v alcool izopropilic.
- În timpul funcționării Irigatorului Caloric Aqua Stim™ și a accesoriilor, se recomandă ca operatorul să folosească mănuși. Mănușile trebuie schimbate după fiecare pacient, pentru a minimiza punctele de contact și contaminarea încrucișată.
- Utilizați **apă distilată sau demineralizată** dacă apa locală de la robinet disponibilă este de calitate slabă. De asemenea, se recomandă utilizarea **apei distilate sau demineralizate** dacă frecvența de utilizare a sistemului este scăzută. Acest lucru va preveni creșterea bacteriilor și algelor și depunerea mineralelor pe componentele interne critice. Când Aqua Stim nu este utilizat, furtunul trebuie înfășurat folosind banda de gestionare a furtunului.
- Componentele de unică folosință trebuie înlocuite după fiecare utilizare a pacientului pentru a evita contaminarea încrucișată potențială de la pacient la pacient.

4.1.2 Agentul și frecvența de curățare recomandate

Irigatorul caloric Aqua Stim™ și apa cu temperatură controlată sunt destinate numai contactului cu pielea intactă. Conform clasificării Spaulding folosită de OMS¹, este considerat, așadar, un produs necritic cu risc scăzut în ceea ce privește controlul contaminării. Nivelul de decontaminare recomandat de OMS pentru dispozitivele non-critice este curățarea. Dezinfectarea și sterilizarea nu sunt recomandate. Cu toate acestea, în cazul unui focar epidemic, se poate efectua dezinfectarea atât a suprafeței dispozitivului, cât și a întregului sistem de apă.

1. [OMS "Decontaminarea și reprocessarea dispozitivelor medicale pentru unitățile de sănătate"](#)

Agent de curățare

Se recomandă ca irigatorului caloric Aqua Stim™ să fie supus unei proceduri regulate de curățare cu un agent de curățare adecvat. Agentul de curățare trebuie să poată îndepărta orice material străin (de ex., murdărie, contaminanți organici, anorganici și microbieni) din sistem. Ca agent de curățare, se recomandă utilizarea soluției de curățare nonabrazive, cum ar fi detergentul cu pH neutru.

Dezinfectant

Deși Irigatorul Caloric Aqua Stim™ este clasificat ca dispozitiv non-critic, se recomandă, de asemenea, să dezinfectați sistemul la intervale regulate cu un dezinfectant adecvat pentru a reduce dezvoltarea biofilmului.

Se recomandă utilizarea **alcoolului izopropilic 70-85% v/v** ca agent dezinfectant pentru irigatorul caloric Aqua Stim™, care este de asemenea aprobat de OMS¹⁵¹ ca agent dezinfectant standard. Alcoolul izopropilic 70-85% v/v va avea, de asemenea, un efect ușor asupra materialelor. Ca agent dezinfectant, conform standardelor locale, utilizatorul poate folosi alternativ soluția de clor.



Frecvență

Cerința minimă pentru frecvențele de curățare și dezinfectare sunt abordate detaliat mai jos. Cu toate acestea, dacă utilizatorul poate decide să-și îmbunătățească standardele de curățare cu o curățare/dezinfectare suplimentară, în special în timpul unor focare de epidemie, conform standardelor și cerințelor clinicii locale și recomandărilor OMS.

4.2 După utilizarea de către fiecare pacient

Mențineți nivelul apei în rezervorul de apă extern Aqua Stim. După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asigurați că părțile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate.

4.3 Zilnic

Suprafața externă a dispozitivului care este utilizată în general de către personalul medical trebuie curățată zilnic cu soluția de curățare recomandată (consultați secțiunea 4.1.2).

Procedura de curățare: Ștergeți suprafața externă cu o cârpă de unică folosință, curată, fără scame, care este umezită în soluția de curățare până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă. Asigurați-vă că umezeala nu intră în zonele critice ale dispozitivului. Soluția de curățare trebuie schimbată la fiecare sesiune de curățare și atunci când murdăria este vizibilă.

4.4 Săptămânal

Sistemul de tuburi de apă intern & extern, rezervorul de apă extern, filtrul de preluare din rezervorul de apă extern și filtrul în linie vor fi dezinfectate în fiecare săptămână.

Utilizatorul va alege alcool izopropilic (70-80% v/v) sau soluție de clor pentru a dezinfecta sistemul. Instrucțiunile pentru procedura de dezinfecție sunt abordate mai jos.

Dezinfectarea cu alcool izopropilic (70-80% v/v):

Înainte de a începe procedura de dezinfecție, utilizatorul trebuie să golească irigatorul apăsând cele două butoane din partea dreaptă a afișajului irigatorului. Înainte de a începe procedura de dezinfecție, curățați rezervorul extern de apă cu detergent de vase și apă caldă. Apoi umpleți rezervorul de apă extern cu 600 ml **alcool izopropilic (70-80% v/v)**. Rulați un ciclu complet de irigare rece. Apoi scurgeți irigatorul în mod corespunzător. Aruncați cu atenție excesul de soluție în chiuvetă din rezervorul extern de apă.

Curățați din nou rezervorul de apă extern cu detergent de vase și apă caldă. De asemenea, clătiți rezervorul de apă extern cu apă distilată pentru a îndepărta reziduurile de alcool. Umpleți rezervorul de apă extern cu 600 ml de apă distilată și executați câteva cicluri de irigare rece pentru a clăti reziduurile de alcool din sistem.

Ca un ultim pas, verificați atât ridicarea externă, cât și filtrele în linie pentru orice reziduuri vizuale, dacă nu au fost observate reziduuri, puteți continua să utilizați filtrele pentru utilizarea normală. Dacă observați orice reziduuri, filtrul trebuie înlocuit în mod corespunzător. Pentru procedura de înlocuire, consultați secțiunea 4.8.

Dezinfectarea cu soluție de clor:



Atunci când lucrați cu clor, Interacoustics recomandă utilizarea măsurilor de siguranță adecvate, cum ar fi ochelari de protecție, șorț și mănuși. Lăsarea soluției de clor în irigator mai mult de 4 ore ar putea provoca daune permanente componentelor irigatorului.

Înainte de a începe procedura de dezinfecție, curățați rezervorul extern de apă cu detergent de vase și apă caldă.



Apoi umpleți rezervorul de apă extern cu 60 ml de soluție de clor, completați volumul cu apă la 2 L. Rulați trei cicluri consecutive de irigare rece. Scurgeți irigatorul în mod corespunzător. Aruncați cu atenție excesul de soluție în chiuvetă din rezervorul extern de apă.

Curățați din nou rezervorul de apă extern cu detergent de vase și apă caldă. De asemenea, pentru a elimina reziduurile de dezinfectant, clătiți rezervorul de apă extern cu apă distilată. Umpleți rezervorul de apă extern cu 900 ml de apă distilată și examinați pH-ul apei din rezervorul extern. Rulați trei cicluri de irigare rece pentru a clăti reziduurile de clor din sistem. La sfârșitul celui de-al 3-lea ciclu de irigare, verificați nivelul pH-ului apei irigate. Dacă nivelul pH-ului apei irigate nu se potrivește cu pH-ul apei din rezervorul extern, repetați ciclul de irigare rece până la atingerea pH-ului țintă al apei.

Ca un ultim pas, verificați atât preluarea externă, cât și filtrele în linie pentru orice resturi vizuale, dacă nu au fost observate reziduuri, puteți continua să utilizați filtrele pentru utilizarea normală. Dacă observați orice reziduuri, filtrul trebuie înlocuit în mod corespunzător. Pentru procedura de înlocuire, consultați secțiunea 4.8.

4.5 Trimestrial

Verificarea debitului de irigație poate fi efectuată de către medic cu ajutorul unui cilindru gradat cu capacitate de 500 ml, marcat cu 5 ml. Medicul clinician ar trebui să efectueze o irigație rece și să măsoare cantitatea de apă ieșită. Dacă volumul de apă depășește 265 ml, contactați Interacoustics pentru calibrarea irigatorului.

Dacă volumul este mai mic de 235 ml, deconectați ansamblul filtrului de apă de la mâner și conectați tubul roșu al mânerului direct la irigator ocolind ansamblul filtrului de apă. Efectuați o irigație rece și măsurați cantitatea de apă ieșită. Dacă volumul este de 250 ml, urmați instrucțiunile din secțiunea 4.8 Înlocuirea filtrelor de apă. Dacă volumul este încă scăzut, contactați Interacoustics pentru depanare suplimentară.

4.6 Anual

Înlocuiți filtru conic /filtru în linie în sistemul intern de tuburi de apă în fiecare an ca parte a întreținerii. Și curățați sau înlocuiți filtrul de preluare din rezervorul extern de apă. Sistemul de irigare trebuie curățat cu acid acetic în fiecare an ca parte a procedurii de demineralizare (îndepărtarea depozitului de minerale).

Verificarea de laborator a temperaturilor și a debitelor de irigație trebuie efectuată anual de către un tehnician de service instruit. Dacă irigatorul nu verifică temperatura sau debitul, contactați Interacoustics pentru a trimite înapoi irigatorul pentru calibrarea avută din fabrică. Notă: Înainte de expediere, irigatorul trebuie golit de apă.

4.7 Procedură anuală de curățare



Lăsarea soluției de acid acetic și apă în irigator mai mult de 4 ore ar putea provoca daune permanente componentelor irigatorului.

4.7.1 Instrumente necesare

Recipient de măsurare, benzi de pH, 5% acid acetic, cilindru gradat și două conuri de filtru în linie, ochelari de protecție, mănuși de cauciuc și șorț de protecție.

4.7.2 Pregătiți soluția de oțet și apă (îndepărtarea depozitului de minerale)

Înainte de a începe procedura de demineralizare, curățați rezervorul extern de apă cu detergent de vase și apă caldă.



Umpleți rezervorul de apă extern cu 2 litri de apă și adăugați 8 tsp (40 ml) 5% acid acetic. Se amestecă ușor soluția. Soluția de acid acetic este utilizată pentru îndepărtarea depozitelor de minerale care sunt detectate observând dacă tubul albastru și tubul albastru opac este umplut cu particule mici. Porniți ciclul de irigare rece iar aceasta va extrage și va circula soluția în rezervorul intern. Așteptați până la finalizarea ciclului, care va dura aproximativ 10 minute. După 10 minute de menținere a soluției în interiorul sistemului, scurgeți irigatorul în mod corespunzător. Aruncați cu atenție excesul de soluție în chiuvetă din rezervorul extern de apă.

Curățați din nou rezervorul de apă extern cu detergent de vase și apă caldă. De asemenea, clătiți rezervorul de apă extern cu apă distilată pentru a îndepărta reziduurile de oțet. Umpleți rezervorul de apă extern cu 600 mL de apă distilată și examinați pH-ul apei din rezervorul extern. Rulați trei cicluri de irigare rece pentru a clăti reziduurile de clor din sistem. La sfârșitul celui de-al 3-lea ciclu de irigare, verificați nivelul pH-ului apei irigate. Dacă nivelul pH-ului apei irigate nu se potrivește cu pH-ul apei din rezervorul extern, repetați ciclul de irigare rece până la atingerea pH-ului țintă al apei.

4.7.3 Pregătiți irigatorul pentru utilizare

1. Scurgeți irigatorul apăsând săgețile Time Up / Down și urmând instrucțiunile de pe irigator.
2. Scoateți mânerul și scurgeți apa din mâner.
3. Verificați filtrul de pe tubul roșu al ansamblului mânerului. Înlocuiți inserția conului dacă este murdară.
4. Umpleți rezervorul de apă extern cu apă proaspătă.

4.8 Înlocuirea filtrelor de apă

Acest filtru de preluare poate fi clătit dacă se înfundă. Cu toate acestea, dacă filtrul trebuie înlocuit, acesta poate fi tras de pe capătul tubului de admisie liber din interiorul rezervorului extern.

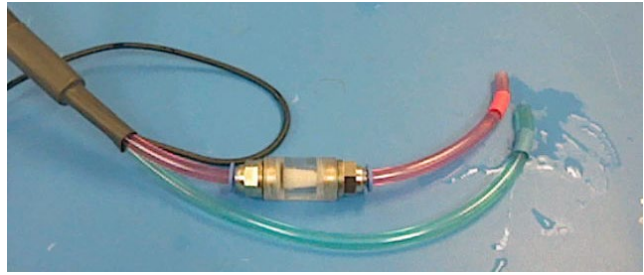


Dacă ansamblul filtrului de apă nu este deteriorat, atunci ansamblul filtrului de apă poate fi deconectat de la tubul roșu și conul de filtrare înlocuit. Pentru a înlătura tuburile apăsați pe inelul mic de lângă tub folosind vârfurile degetelor și trageți încet de tub. Capacele pot fi îndepărtate cu o cheie tubulară de 9/16" sau o cheie franceză. Ansamblul filtrului de apă ar trebui să aibă un autocolant săgeată care să arate direcția fluxului de apă - apa va curge de la capătul conic al filtrului la capătul mai mare pentru o filtrare maximă. Folosiți cheia pentru a deschide partea în care indică săgeata. Filtrul poate fi îndepărtat cu o apăsare a ansamblului filtrului pe masă.





După înlocuirea filtrului, închideți ansamblul filtrului de apă și strângeți-l cu degetul, folosind cheia tubulară sau cheia franceză. Verificați direcția conului filtrului în ansamblul filtrului de apă. Capătul conic ar trebui să indice spre irigator pe măsură ce apa este împinsă în acest tub de la irigator. Adăugați noul ansamblu de filtru de apă la linia roșie. Înainte de a vă conecta la irigator, tăiați tubul roșu pe ansamblul filtrului la aceeași lungime ca și tubul albastru.





4.9 Garanția și service-ul

4.9.1 Garanția produsului

Interacoustics garantează următoarele:

- Sistemul Aqua Stim™ nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării service-ului pentru o perioadă de **24 de luni de la data livrării** de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriiile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice componentă necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu distribuitorul local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt în ambalajul adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului. În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics. Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial.

Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics. Direct sau indirect, Interacoustics nu oferă și nu acordă autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

Interacoustics nu recunoaște nicio altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv nicio garanție de vandabilitate sau de funcționare adecvată pentru un scop sau aplicație anume.

4.9.2 Referitor la reparația produsului / service

Interacoustics este responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

- Operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate
- Revizia aparatului se face la intervale de 1 an
- Instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
- Echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



4.10 Defecțiunea

În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

4.11 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeurile nesortate.

În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



5 Specificații tehnice generale

5.1 Specificațiile dispozitivului

Debit apă:	250ml / 30 secunde (fixat)
Acuratețea debitului:	+/- 15ml / 30 secunde
Durata irigației:	30 secunde (Ajustabil între 30 și 15 secunde)
Temperatura de irigare:	30°C Irigare rece 44°C Irigare caldă
Acuratețe la vârf:	0 – 1°C
Stabilitatea temperaturii:	+/- 1°C
Rezervor extern de apă:	~ 3,5 litri (aprox. 14 irigatoare)
Interfață computer VNG:	USB 1.1 sau mai rapid
Dimensiuni cu/ mâner:	35(l) x 32(a) x 22(î) cm / 13.8(l) x 12,6(a) x 8.7(î) inch.
Furtunul de apă (detașabil):	3m (9,8ft) lungime cu un capac de protecție din cauciuc
Greutatea furtunului și mânerului:	0,9 kg (2 lbs)
Greutatea unității (scurs):	5,4 kg (11,9 lbs)
Tensiune:	110-130 Vc.a. sau 220-240 Vc.a.
Putere:	600 W
Dimensiune externă siguranță:	110 -130Vc.a: Siguranțe 2x T8AH 250V 220 - 240Vc.a.: Siguranțe 2x T4AH 250V
Siguranța internă:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II la Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

Aprobarea sistemului calității este făcută de TÜV - nr. de identificare 0123

DISPOZITIVUL este un produs medical activ, de diagnostic, în conformitate cu clasa IIa din Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

Standarde de conformitate:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Echipament electromedical - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Echipament electromedical - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice



5.2 Compatibilitate electromagnetă (CEM)

Această secțiune este valabilă pentru sistemul Aqua Stim, incluzând toate variantele.

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF-active și a camerelor ecranate-RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

OBSERVAȚIE: PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui echipament este definită de fabricant ca fiind: Acest echipament nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil. Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru întreținere se conformează cu CEM și se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri. Pentru a asigura conformitatea cu cerințele EMC, așa cum este specificat în IEC 60601-1-2, este esențial să utilizați doar accesoriile, așa cum este specificat în această instrucțiune.

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime (metri)	Ecranat (Da/Nu)
Conducte de energie	<3	Nu
USB	<3	Da



Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

<p><i>Instrumentul</i> (Aqua Stim) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.</p>		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrumentul</i> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<i>Instrumentul</i> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și *Instrumentul*.

Instrumentul (Aqua Stim) este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul *Instrumentului* poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și *Instrumentul* conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.




Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică			
Instrumentul (Aqua Stim) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Instrumentului trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Instrumentului .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Instrumentului solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Instrumentului de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 din AMD 1: 2020	În cazul în care Instrumentul conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Instrumentul (Aqua Stim) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale Instrumentului , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^{a)} Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **Instrumentului**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 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.