



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu - SR

Aqua Stim

Irigator vode



D-0141858-B 2025/09

Copyright© Interacoustics A/S Sva prava pridržana. Informacije u ovom dokumentu su u vlasništvu kompanije Interacoustics A/S. Informacije u ovom dokumentu mogu biti promenjene bez obaveštenja. Nijedan deo dokumenta ne sme biti reprodukovan niti prenet ni u jednom obliku, niti bilo kojim sredstvom, bez prethodne pismene dozvole kompanije Interacoustics A/S.

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	Podaci o ovom priručniku	1
1.2	Predviđena svrha	1
1.3	Predviđene kliničke prednosti	1
1.4	Predviđeni korisnik	1
1.5	Ciljna populacija	1
1.6	Indikacije za korišćenje	1
1.7	Zdravstveno stanje	1
1.8	Kontraindikacije	1
1.9	Opis proizvoda	2
1.10	Upozorenja i mere opreza	2
2	RASPAKIVANJE I INSTALACIJA	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Čuvanje i plasman	3
2.3	Oznake	5
2.4	Priključci panela	7
2.5	Instalacija	7
2.6	Priključci irigatora	8
2.7	Izvlačenje vode iz rezervoara	8
3	UPUTSTVO ZA RUKOVANJE	10
3.1	Opšte upozorenje i mere opreza	10
3.2	Korišćenje sistema Aqua Stim sa softverom VNG/ENG	10
3.3	Uključite irigator	10
3.4	Pričvrstite vrh creva	10
3.5	Održavajte nivo vode	11
3.6	Izaberite temperaturu ispiranja	12
3.7	Postavite vreme ispiranja	12
3.8	Izvršite ispiranje	12
3.9	Isključite irigator	13
3.10	Ispuštanje vode iz unutrašnjosti	13
3.11	Otklanjanje problema	14
4	ODRŽAVANJE	15
4.1	Postupak opšteg čišćenja	15
4.1.1	Opšte mere opreza	15
4.1.2	Preporučeno sredstvo za čišćenje i učestalost	15
4.2	Posle svake upotrebe na pacijentu	16
4.3	Svakodnevno	16
4.4	Nedeljno	16
4.5	Kvartalno	17
4.6	Godišnje	17
4.7	Postupak godišnjeg čišćenja	17
4.7.1	Potreban alat	17
4.7.2	Pripremite rastvor sirćeta i vode (uklanjanje mineralnih naslaga)	17
4.7.3	Pripremite irigator za upotrebu	18
4.8	Zamena filtera za vodu	18
4.9	Garancija i servis	19
4.9.1	Garancija za proizvod	19
4.9.2	Popravka/servis proizvoda na kog se odnosi garancija	19
4.10	Neispravan rad	20
4.11	Odlaganje proizvoda	20

5	OPŠTE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	21
5.1	Specifikacije uređaja	21
5.2	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	22



1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik važi za irigator Aqua Stim Water.

Proizvođač:	Interacoustics A/S
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Danska
Tel:	+45 6371 3555
E-pošta:	info@interacoustics.com
Veb:	www.interacoustics.com

1.2 Predviđena svrha

Kalorijski irigatori namenjeni su za korišćenje kao samostalni uređaj i/ili zajedno sa aparatima za proveru vestibularne funkcije za procenu funkcionalnih elemenata perifernog vestibularnog sistema pacijenta. Lekar može da proceni da li vestibularni krajnji organi pacijenta funkcionišu simetrično i/ili pružaju dovoljno senzornih informacija mozgu. Lekar takođe može pojedinačno da proceni i uporedi performanse levog i desnog uva, što dovodi do dijagnoze unilaterale i bilateralne unutrašnje slabosti uva.

1.3 Predviđene kliničke prednosti

Za ovaj uređaj nisu identifikovane nikakve direktne kliničke prednosti.

1.4 Predviđeni korisnik

Ovaj medicinski uređaj koriste audiolozi, lekari ORL-a, zdravstveni stručnjaci za sluh ili drugi obučeni tehničari u bolnici, klinici, rehabilitacionom centru, zdravstvenoj ustanovi ili drugom odgovarajućem okruženju.

1.5 Ciljna populacija

Odrasli i pedijatrijska populacija od 5 godina i više.

1.6 Indikacije za korišćenje

Svi simptomi ili pritužbe na vrtoglavicu ili vestibularne poremećaje.

1.7 Zdravstveno stanje

Za ovaj uređaj nisu indicirana medicinska stanja.

1.8 Kontraindikacije

Ispitivanje kalorijskog ispiranja može biti kontraindikovano kod pacijenata sa sledećim stanjima: Impakcija cerumena i probušene bubne opne.



1.9 Opis proizvoda

Aqua Stim se može koristiti u kombinaciji sa softverom kompanije Interacoustics VN415, VO425, VisualEYes 515 i VisualEYes 525 VNG/ENG i Micromedical Spectrum VNG preko USB-a. Kada se integriše sa jednim od pomenutih softverskih programa, korišćenje irigatora Aqua Stim će pokrenuti kalorijsko testiranje sa pravilnom temperaturom za irigaciju.

Kalorijski irigator Aqua Stim™ se koristi za kliničko testiranje senzora pokreta glave u uvu pomoću tople vode od 44°C ili hladne vode od 30°C koja se isporučuje u spoljni ušni kanal. Kalorijski irigator Aqua Stim™ ima dršku sa svetlom koje osvetljava uvo. Kalorijski irigator Aqua Stim™ koristi spoljni rezervoar za vodu tako da se može koristiti u ordinacijama bez lavaboa. Kalorijski irigator Aqua Stim™ može da se koristi kao samostalni uređaj ili da ostvaruje komunikaciju sa sistemom VNG/ENG direktno preko USB-a.

NAPOMENA: Ako se uz softver VNG/ENG koristi sistem irigatora, pogledajte odgovarajući softverski korisnički priručnik za specifikacije računara i informacije vezane za podržani operativni sistem.

Sistemi se sastoje od sledećih obuhvaćenih delova:

Kol	Namena
1	Irigator Aqua Stim
1	Spoljni rezervoar za vodu sa cevima
1	Strujni kabl
1	Korisnički priručnik
1	Plastična posuda u obliku bubrega
1	Ručka irigatora
1	Pakovanje silikonskih cevi (za jednokratnu upotrebu)
1	USB kabl
1	Rezervni konusni filter

1.10 Upozorenja i mere opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:



UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da predstavljaju opasnost po pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka **OPREZ** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da dovedu do oštećenja opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Provera oštećenja

Kada primite instrument, proverite da li ste primili sve komponente sa liste za proveru isporučene opreme. Pre upotrebe, potrebno je vizuelno proveriti sve komponente na ogrebotine i da li nedostaju neki delovi. Potrebno je proveriti da li sav sadržaj pošiljke funkcioniše mehanički i električno. Ako utvrdite da je oprema neispravna, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

Instrument se isporučuje u kartonskoj ambalaži za transport, koja je posebno dizajnirana za komponente. Preporučujemo da ambalažu sačuvate za buduće isporuke u slučaju da morate da vratite uređaj ili da ga pošaljete na servis.

Procedura prijavljivanja i vraćanja

Ako nedostaju bilo koji delovi ili nepravilno funkcionišu, ili postoji bilo koja oštećena komponenta (zbog uslova pri transportu), to je potrebno odmah prijaviti dobavljaču/lokalnom distributeru, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Obratite se lokalnom distributeru za sve informacije vezane za servis na lokaciji. Ako sistem/komponente treba da se vrate na servis, molimo vas da u „Return Report“ (Izveštaj o povraćaju) upišete sve podatke vezane za proizvod. Veoma je važno da u obaveštenju o povraćaju opišete sve poznate činjenice u vezi sa problemom, jer će to pomoći inženjeru da razume i reši problem na vaše zadovoljstvo. Vaš lokalni distributer je odgovoran za koordinisanje svih procedura za servisiranje/vraćanje i povezanih formalnosti.

2.2 Čuvanje i plasman

Usaglašenost sa standardima

- Uređaj klase I za zaštitu od strujnog udara
- Primenjeni deo tipa B za stepen zaštite od strujnog udara
- IPX0 ocena za stepen zaštite od prodiranja vode (npr. sistem će se oštetiti ako elektronska oprema upije vodu)

Aqua Stim je testiran na EMK prema standardu IEC60601-1-2. Pre tome, Aqua Stim se može instalirati i koristiti u kliničkoj ordinaciji za preglede gde se nalazi druga medicinska oprema.

Medicinska električna oprema zahteva posebne mere predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) i mora biti montirana i puštena u rad u skladu sa obezbeđenim informacijama o EMK.

- Prenosiva i mobilna radio-frekventna (RF) komunikaciona oprema (npr. mobilni telefoni, pomoćnici za lične podatke i slično) može da utiče na medicinsku električnu opremu. Ova oprema ne bi trebalo da se koristi na maloj razdaljini od opreme.
- Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Uslovi performansi	Čuvanje	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
Relativna vlažnost	10 %–90 % Bez kondenzacije	10 %–90 % Bez kondenzacije	10 %–95 % Bez kondenzacije



Nemojte da postavljate rezervoar za vodu u položaj iznad irigatora jer to može da utiče na funkcije punjenja i preliivanja vode.

Voda se izvlači iz spoljnog rezervoara za vodu u irigator kako bi se zagrejala na 30°C ili 44°C pre svakog ispiranja. Voda će ostati u irigatoru sve dok se ne isprazni prema uputstvu za ispuštanje vode.















Pre transporta pratite uputstva za ispuštanje vode iz ovog priručnika. Nemojte slati irigator bez prethodno ispuštene vode, jer voda u unutrašnjosti može da ošteti komponente zbog zamrzavanja i time poništiti garanciju.





2.3 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
[Esc]	Naziv u zagradama tastera na tastaturi koje treba pritisnuti
	Primena koja uključuje vezu sa pacijentom koja se može odmah prekinuti je tipa B. Aqua Stim je deo primene tipa B.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Obratite pažnju na mere predostrožnosti za rukovanje uređajima osetljivim na elektrostatiku
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da proizvod ne treba bacati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
	Kineski standard usklađenosti RoHS, gde proizvod sadrži manju od maksimalne koncentracije olova, žive, kadmijuma, heksavalentnog hroma, poliglomiranih bifenila i poliglomiranih difenilnih etara.
	Električno uzemljenje
	ETL spisak
	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD ukazuje na to da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745 Aneks I. Odobrenje sistema kvaliteta je izvršio TÜV – identifikacioni br. 0123.
	Medicinsko sredstvo
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Proizvođač



Simbol	Objašnjenje
	Broj reference
	Opšti znak upozorenja

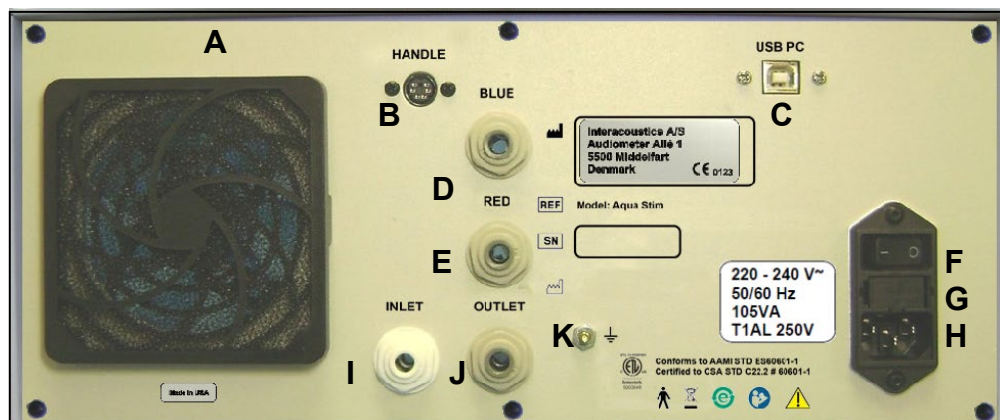


2.4 Priklučci panela



Slika 1 Dijagram prednjeg panela

- A bira toplo ispiranje (2. pritisak da biste otkazali)
- B bira hladno ispiranje (2. pritisak da biste otkazali)
- C povećava vreme ispiranja za 1 sekundu po pritisku (najviše 30 sekundi)
- D smanjuje vreme ispiranja za 1 sekundu po pritisku (najmanje 15 sekundi)
- E odlaganje ručke
- F prikaz statusa irigatora



Slika 2 Dijagram zadnjeg panela

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| A | izduvni ventil i filter | F | prekidač napajanja |
| B | priključak za elektroniku ručke | G | nosač osigurača |
| C | USB B priključak | H | priključak kabla naizmjenične struje |
| D | odvajanje ručke plave cevi | I | odvajanje ulaza vode |
| E | odvajanje ručke crvene cevi | J | odvajanje izlaza vode |
| | | K | Utičnica za uzemljenje |

2.5 Instalacija

Aqua Stim troši 600 vati iz standardne zidne utičnice naizmjenične struje. Nemojte priključivati druge uređaje sa visokom potrošnjom u istu utičnicu jer može da prekorači trenutna ograničenja utičnice i isključi osigurač mrežnog napajanja. Obratite se lokalnom električaru ako postoje pitanja o mogućnostima ugrađenih strujnih kola.

Aqua Stim se provetrava ventilatorom na zadnjoj strani uređaja. Nemojte da stavljate Aqua Stim blizu radijatora ili drugog izvora grejanja. Obezbedite najmanje 10 cm (4 in) slobodnog prostora iza jedinice kako biste obezbedili adekvatnu cirkulaciju.



2.6 Priključci irigatora



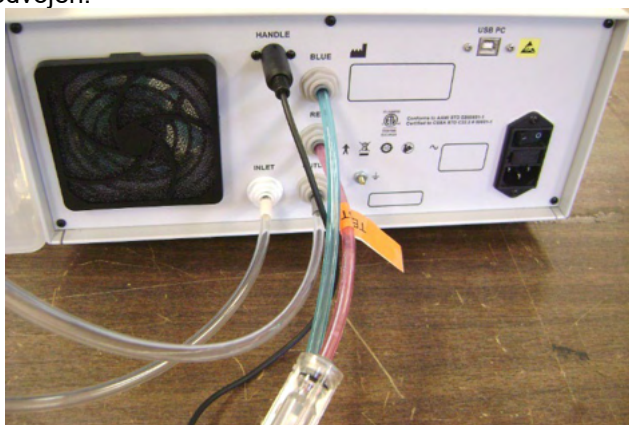
UPOZORENJE

Da bi se izbegao rizik od strujnog udara i oštećenja uređaja, Aqua Stim mora biti povezan samo na mrežu opremljenu zaštitnim uzemljenjem.



Nemojte priključivati priključak za elektroniku ručke dok je uređaj od naponom. Ako ručka ne radi, isključite irigator i proverite da li je električni kabl ručke pravilno priključen u zadnji deo uređaja za ispiranje.

Interacoustics isporučuje Aqua Stim bez vode u rezervoaru. Napunite spoljni rezervoar sa 3½ litara vode dobrog kvaliteta (po mogućnosti destilovanom ili demineralizovanom) koja se ne smatra „tvrdom vodom“ zbog visokog sadržaja minera. Nemojte da puniti iznad oznake "3½ L". Povežite ulazne (bije) / izlazne (sive) cijevi označene bojom između irigatora i spoljnog rezervoara za vodu. Gurajte cevi u priključke dok se ne „zakače“. Da biste uklonili cevi, sa dva prsta pritisnite mali prsten pored cevi dok lagano povlačite cev. Povežite crvene i plave cevi sa ručke na zadnji deo uređaja za ispiranje. Proverite da li strelica [→] na filteru za vodu crvene cevi okrenuta od irigatora. Električni priključak sa ručke se priključuje u zadnji deo irigatora. Napominjemo da električni priključak ima oznaku orijentacije. Okrećite priključak između prstiju dok ga lagano potiskujete na priključak, sve dok ne nalegne i uspostavi vezu. Na zadnjem panelu nalazi se utičnica za uzemljenje za električna testiranja od strane BMETS-a. Priključite kabl za napajanje od 240 VAC u priključak za kabl za napajanje naizmjeničnom strujom. Ako se Aqua Stim koristi zajedno sa softverom za video nistagmografiju (VNG), povežite USB kabl sa VNG računarom, u suprotnom ostavite USB kabl odvojen.



Slika 3 Cevi i električna veza



Slika 4 Spoljni rezervoar sa filterom za nakupljanje

2.7 Izvlačenje vode iz rezervoara

Spoljni rezervoar za vodu treba da bude postavljen na isti sto kao i irigator. Za prvo puštanje u rad, uključite irigator pomoću prekidača za napajanje na zadnjoj strani irigatora na početnu snagu. Kada uređaj za ispiranje postigne napon i na prednjem ekranu se prikaže **Select Cool/Warm** (Biranje hladno/toplo), pritisnite dugme „Cool“ (hladno) na prednjem panelu. Irigator će izvući vodu iz spoljnog rezervoara za vodu i napuniti unutrašnji rezervoar grejača. Doći će do promene u najvišoj tački pumpe za ispiranje dok se sama priprema. Nešto vode će iz irigatora poteći nazad u spoljni rezervoar iz prelivne cevi. Pročitajte ekran na prednjem panelu da biste potvrdili da se prikazuje trenutna temperatura vode i da se irigator zagreva na unapred podešenu temperaturu od 30°C.

Aqua Stim koristi dva filtera za hvatanje bilo kakvih zagađivača u vodi. Filter za nakupljanje se pričvršćuje za kraj ulazne cevi u spoljnom rezervoaru. Linijski filter se postavlja u crvenu cev ručke. Povremeno pregledajte ove filtere da biste bili sigurni da nisu začepljeni.



Uvek koristite svežu vodu u spoljnom rezervoaru. **Voda iz česme** može da se koristi u uređaju Aqua Stim pod uslovom da voda nije „tvrda voda“ zbog viška mineralnih sadržaja. Nakupljanje i/ili oštećenje zbog mineralnih naslaga nije pokriveno garancijom. Uvek se preporučuje **demineralizovana ili destilovana voda** i treba je koristiti ako je voda iz česme „tvrda“ zbog sadržaja minerala ili ako postoji bilo kakav problem sa čistoćom vode. Korisnik treba da prati odgovarajuću proceduru čišćenja i dezinfekcije (pogledajte odeljak 4 za detaljnu proceduru održavanja).



3 Uputstvo za rukovanje

3.1 Opšte upozorenje i mere opreza:



Svo osoblje koje koristi Aqua Stim treba da se upozna sa sadržajem ovog priručnika pre korišćenja irigatora na pacijentu. Od kompanije Interacoustics ili njenog predstavnika se može zatražiti dodatna obuka.

Aqua Stim treba da se koristi za ispiranje spoljnog ušnog kanala samo u svrhu kalorijske stimulacije kao deo VNG/ENG protokola testiranja. Uređaj nije namenjen za čišćenje ušnog voska.



Aqua Stim nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetičkih mešavina sa vazduhom ili kiseonikom ili azot-oksidom, jer može doći do rizika od eksplozije.

3.2 Korišćenje sistema Aqua Stim sa softverom VNG/ENG

Irigator vode Aqua Stim može da se konfigurise sa kompatibilnim softverom¹ VNG/ENG. Postavke za kalorijskog testiranje ili postavke sistema moraju biti konfigurisane tako da komuniciraju sa irigatorom Aqua Stim. Nakon pripreme kalorijskog testa, irigator će pripremiti irigator za toplu ili hladnu irigaciju na osnovu izabranog testa. Test neće moći da se pokrene dok irigator ne dostigne željenu temperaturu. Softver VNG/ENG će odražavati status irigatora dok se irigator priprema za željenu irigaciju.

3.3 Uključite irigator

Uključite prekidač za napajanje na zadnjem panelu. Aqua Stim će se inicijalizovati i preći u stanje pripravnosti.

Biranje hladno / toplo

3.4 Pričvrstite vrh creva



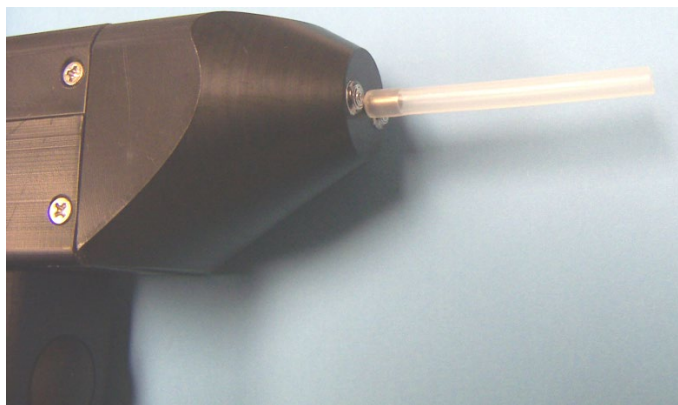
Upotrebite mekane silikonske vrhove creva koje je obezbedila kompanija Interacoustics, postavljene na kraj ručke za isporuku. Silikonski vrhovi su namenjeni *samo za jednokratnu upotrebu* kako bi se sprečio prenos bolesti sa jednog pacijenta na drugog. *Koristite samo silikonske vrhove od kompanije Interacoustics.*

Da biste sastavili silikonski vrh na ručku za isporuku, gurnite cev preko kratkog vrha od nerđajućeg čelika kao što je prikazano. Proverite da li je silikonska cev pravilno postavljena i da li se čvrsto drži za vrh.

¹ Kompatibilni softver VNG/ENG obuhvata Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 i VisualEYes 525.



Slika 5 Stavite silikonski vrh na ručku za navodnjavanje.



Slika 6 Lagano povucite silikonski vrh da biste proverili da li je dobro pričvršćen.

3.5 Održavajte nivo vode

Kao postupak dobre prakse, proverite da li je spoljni rezervoar za vodu u potpunosti napunjen vodom na početku dana. Pun rezervoar za vodu sadrži dovoljno vode za oko 14 ispiranja. Irigator će prikazati „**No water in tank**“ (Nema vode u rezervoaru) ako nema dovoljno vode u rezervoaru za sledeće ispiranje.

Za optimalan rad, voda u spoljnom rezervoaru treba da bude do 10°C (18 °F) hladnija od željene temperature za testiranje. Ako je voda u rezervoaru pretopla za ispiranje od 30°C, dodajte hladnu vodu ili nekoliko kockica leda u spoljni rezervoar. Isključite napajanje, uključite napajanje i pritisnite dugme „Cool“ (Hlađenje) da biste isprali unutrašnji rezervoar ohlađenom vodom.

Ako se irigator ne koristi 30 dana, ispraznite ga prema uputstvima iz odeljka 3.9 Draining the internal water, a zatim ispraznite spoljni rezervoar.



3.6 Izaberite temperaturu ispiranja

Ako se Aqua Stim koristi kao samostalni uređaj, pritisnite dugme „Cool“ (Hladno) na prednjem panelu da biste izabrali hladno ispiranje ili pritisnite dugme „Warm“ (Toplo) na prednjem panelu da biste izabrali toplo ispiranje. Ekran irigatora će pokazati kada je irigator spreman za ispiranje.

Biranje hladno / toplo

Hladno:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

3.7 Postavite vreme ispiranja

Podrazumevano vreme ispiranja irigatorom Aqua Stim je 30 sekundi. Korišćenjem podrazumevane postavke protoka za Aqua Stim (500 ml/min), zapremina ispiranja je 250 ml. Za trenutno ispiranje, trajanje može da se smanji sa 30 sekundi na najmanje 15 sekundi pomoću tastera "TIME" gore/dole na prednjem panelu. Promena trajanja ispiranja će takođe promeniti volumen ispiranja.

3.8 Izvršite ispiranje



Audiolog ili lekar treba da otoskopom pregleda uvo pacijenta pre testiranja, proveravajući da li ima infekcija, otvorenih rana, impakcije voska ili perforiranih bubnih opni. Ako se išta od toga uoči, **NEMOJTE** koristiti Aqua Stim.



Svrha kalorijskog ispiranja je izazivanje temperaturne neravnoteže između levog i desnog uva. Ispiranje funkcionalnog uva će dovesti do toga da se pacijent oseća kao da se okreće minut ili dva nakon završetka ispiranja. To je normalno. Međutim, nekim pacijenti osetljivim na kretanje može da bude muka. Ispitivač bi trebalo da bude spreman da će neki pacijenti povraćati zbog ispiranja. Nemojte više ispirati tokom ove posete ako pacijent povraća.

Pre ispiranja, pacijent bi trebalo da bude na leđima sa glavom podignutom za 30 stepeni. Glava pacijenta treba da bude na visini od 12 inča / 30 cm (više ili niže) u odnosu na visinu irigatora. Ispiranja sa glavom pacijenta podignutom previsoko ili prenisko može da negativno utiče na brzinu protoka ispiranja.

NAPOMENA

Ispiranje pomoću dugmeta na ručki se obavlja metodom „pritisni i drži“ ili metodom „pritisni i otpusti“. Ispiranje će nastaviti tokom unapred definisanog perioda, čak i ako se otpusti dugme iz opcije „pritisni i drži“.

Kada se dostigne izabrana temperatura za ispiranje, irigator će se oglasiti zvučnim signalom i reći „Ready“. Led diode na ručki će takođe početi da svetle. Pažljivo postavite vrh irigatora u ušni kanal, a zatim kliknite na dugme na ručki irigatora da biste pokrenuli protok vode, a softver VNG/ENG softver će početi da snima. Usmerite vodu u bubnu opnu. Vodu koja izlazi iz ušnog kanala hvatajte u posudu u obliku bubrega koja je postavljena ispod uva. Posle svakog ispiranja, prema propisima odložite zagađenu vodu.

Ako je potrebno iznenada prekinuti ispiranje, izvadite vrh iz uva i usmerite tok u posudu u obliku bubrega. Pritisnite i držite dugme na ručki irigatora 2 sekunde. Irigator će se oglasiti zvučnim signalom, zaustaviti protok vode i prikazati ekran stanja mirovanja.

Deset sekundi nakon završetka ispiranja, iz spoljnog rezervoara će se upumpati voda da bi se irigator pripremio za sledeće ispiranje. Na ekranu će pisati „Filling...“ (Puni se...) tokom ove operacije.

Nakon završetka poslednjeg ispiranja, skinite silikonski vrh i očistite vrh ručke maramicama.



3.9 Isključite irigator

Kalorijski irigator Aqua Stim će iz stanja spremnosti preći u režim pripravnosti kada istekne deset minuta ili ako dvaput pritisnete dugme za izbor temperature za ispiranje. Ako se Aqua Stim koristi zajedno sa softverom VNG, softver će na kraju testa poslati Aqua Stim u režim pripravnosti. Kada je Aqua Stim u režimu pripravnosti, bezbedno je isključiti prekidač za napajanje na zadnjem panelu.

Biranje hladno / toplo

3.10 Ispuštanje vode iz unutrašnjosti

Aqua Stim u svojoj unutrašnjosti sadrži 300 ml vode. U irigatoru i njegovim cevima posle ispiranja ostaje malo vode. Ova voda mora da se ispusti pre slanja irigatora.

NAPOMENA Da biste uklonili cevi, sa dva prsta pritisnite mali prsten pored cevi i lagano povucite cev.

1. Kada je irigator u režimu pripravnosti, istovremeno pritisnite dugmad Time Up/Down (vreme gore/dole). Na taj način ćete staviti uređaj u režim Drain (Ispuštanje).

Koristite ručku za ispuštanje

2. Usmerite ručku u praznu kantu (kapaciteta najmanje 500 ml) i kliknite na dugme ručke da biste pokrenuli ispiranje unutrašnjeg rezervoara.

Ispuštanje... 40s

3. Na kraju ciklusa ispuštanja isključite irigator.

**Ispuštanje je završeno
Isključite napajanje**

4. Odspojite sve cevi (crvene, plave, sive i bele), električni priključak ručke i USB kabl. Iz cevi ručke će isteći malo vode. Iz priključka utičnice Crvena / Siva će isteći malo vode. Potrebno je da pri ruci imate ubrus da biste obrisali kapljice. Uspravite sklop ručke i stavite cevi u kantu da biste ručno izvršili ispuštanje.

Sada bi trebalo da je voda ispuštena iz uređaja Aqua Stim i da je uređaj spreman za transport. Ispustite spoljni rezervoar, odspojite preostale cevi / kablove i u priloženu posudu za slanje spakujte komponente irigatora koristeći odgovarajući materijal za pakovanje.



3.11 Otklanjanje problema

LCD ekran ili uočeni problem	Uzrok	Rešenje
Nema vode u rezervoaru.	Spoljni rezervoar za vodu je prazan.	Napunite rezervoar za vodu vodom na temperaturi nižoj od 75°F (24°C). Proverite priključke creva. Izaberite Cool / Warm da biste ponovo pokušali da radite.
Ulijte hladnu vodu.	Voda u spoljnom rezervoaru je toplija od željene temperature za ispiranje.	Dodajte hladniju vodu u spoljni rezervoar za vodu, a zatim izaberite Cool / Warm da biste ponovo pokušali da radite.
Isteklo vreme ispiranja.	Irigator je ostavljen da radi 10 minuta, bez još jednog ispiranja, vratiće se na ekran režima pripravnosti.	Pritisnite Cool ili Warm da biste pokrenuli postupak ispiranja, u suprotnom neće se ništa dogoditi. Izaberite Cool / Warm da biste ponovo pokušali da radite.
Iz ručke za ispiranje ne izlazi voda nakon što se na irigatoru prikaže „Ready“ i pritisne dugme za ispiranje.	Moguće začepljenje u ručici irigatora.	Odspojite ručicu od irigatora. Špricom uduvavajte vazduh u plavu cev da biste izbacili vodu i nečistoće. Prospite otpadnu vodu koja izlazi iz crvene cevi.
Kada irigator radi u režimu Cool ili Warm, kapa voda iz ručke irigatora. To se dešava pre nego što se postigne stanje „Ready“.	Greška u elektronskom modulu za napajanje ručke.	Proverite da li je električni priključak ručke na zadnjem panelu pravilno povezan.
Pretopla.	Ostatak tople vode u irigatoru sprečava dostizanje željene temperature.	Zaustavite trenutni rad pritiskom na Cool / Warm. Zatim ponovo pokušajte postići željenu hladnu ili toplu temperaturu. Aqua Stim će pročistiti unutrašnju vodu punjenjem iz spoljnog rezervoara za vodu.
Ručka ne svetli niti reaguje na pritiskanje dugmeta.	Električni priključak ne ostvaruje dobar kontakt.	Isključite irigator, a zatim proverite priključke na zadnjoj strani.
Pozovite tehničku podršku (zabeležite dodatne poruke o grešci).	Interni problem koji zahteva tehničku podršku.	Pozovite tehničku podršku kompanije Interacoustics sa dodatnom porukom o grešci na ekranu (npr. „greška senzora nivoa“ itd.).

Pre nego što pozovete tehničku podršku kompanije Interacoustics zabeležite verziju firmvera sistema irigatora Aqua Stim. Ona se nakratko prikazuje na ekranu kada se Aqua Stim prvi put pokrene.

**Biranje hladno / toplo
Aqua Stim v1. 6**



4 Održavanje

4.1 Postupak opšteg čišćenja

4.1.1 Opšte mere opreza

- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje.
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvu tečnost.
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme.
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja.
- Sredstvo za dezinfekciju. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja.
- Vodite računa da izopropil alkohol ne dođe u kontakt sa ekranima na instrumentima.
- Vodite računa da izopropil alkohol ne dođe u kontakt sa silikonskim cevima ili gumenim delovima.
- Da bi se sprečilo da izopropanol razgradi materijal, preporučuje se irigacija sistema vode destilovanom vodom nakon dezinfekcije sa 70-85% v/v izopropil alkohola.
- Preporučuje se da operater koristi rukavice tokom upravljanja kalorijskim irigatorom Aqua Stim i dodatnom opremom. Rukavice treba menjati nakon svakog pacijenta kako bi se smanjile kontaktne tačke i unakrsna kontaminacija.
- Koristite **destilovanu ili demineralizovanu vodu** ako je dostupna lokalna voda iz česme lošeg kvaliteta. Takođe se preporučuje da koristite **destilovanu ili demineralizovanu vodu** ako je učestalost korišćenja sistema niska. Ovim će se sprečiti rast bakterija i algi i taloženje minerala na kritične unutrašnje komponente. Kada se Aqua Stim ne koristi, crevo treba da se obloži pomoću trake za creva.
- Komponente za jednokratnu upotrebu treba zameniti nakon svakog pregleda pacijenta kako bi se izbegla potencijalna unakrsna kontaminacija sa jednog na drugog pacijenta.

4.1.2 Preporučeno sredstvo za čišćenje i učestalost

Kalorijski irigator Aqua Stim i voda kontrolisana temperaturim namenjeni su isključivo za kontakt sa sasvim zdravom kožom. Prema klasifikaciji Spaulding koju koristi SZO¹, smatra se nekritičnim proizvodom niskog rizika u pogledu kontrole kontaminacije. Preporučeni nivo dekontaminacije za nekritične uređaje SZO je čišćenje. Dezinfekcija i sterilizacija se ne preporučuju. Međutim, u slučaju izbijanja epidemije, može se izvesti dezinfekcija površine uređaja i celog sistema vode.

1. [SZO „Dekontaminacija i ponovna obrada medicinskih uređaja za zdravstvene ustanove“](#)

Sredstvo za čišćenje

Preporučuje se da se kalorijski irigator Aqua Stim redovno čisti odgovarajućim sredstvom za čišćenje. Sredstvo za čišćenje mora biti u stanju da ukloni bilo koji strani materijal (npr. prljavštinu, organske, neorganske i mikrobne zagađivače) iz sistema. Preporučuje se da kao za sredstvo za čišćenje koristite neabrazivni rastvor za čišćenje, kao što je pH neutralan deterdžent.

Sredstvo za dezinfekciju

Iako je kalorijski irigator Aqua Stim klasifikovan kao nekritičan uređaj, takođe se preporučuje dezinfekcija sistema u redovnom intervalu sa odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju, radi smanjenja taloženja biofilma.

Preporučuje se da koristite **izopropil alkohol 70-85% v/v** kao sredstvo za dezinfekciju kalorijskog irigatora Aqua Stim, koji je takođe odobren od strane SZO¹⁵¹ kao standardno sredstvo za dezinfekciju. Izopropil alkohol 70-85% v/v će takođe imati blago dejstvo na materijale. Korisnik takođe može da koristi **rastvor hlora** kao sredstvo za dezinfekciju, u skladu sa svojim lokalnim standardima.

Frekvencija

Minimalni zahtevi za učestalost čišćenja i dezinfekcije detaljno su opisani u nastavku. Međutim, korisnik može da odluči da unapredi svoje standarde čišćenja dodatnim čišćenjem/dezinfekcijom, posebno tokom izbijanja epidemija, u skladu sa lokalnim standardima i zahtevima klinike i preporukama SZO.



4.2 Posle svake upotrebe na pacijentu

Održavajte nivo vode u spoljnom rezervoaru za vodu Aqua Stim. Nakon svakog pregleda pacijenta, treba da se uverite da nema kontaminacije na delovima koji dolaze u kontakt s pacijentom.

4.3 Svakodnevno

Spoljašnju površinu uređaja koji generalno koristi zdravstveni radnik treba svakodnevno čistiti preporučenim rastvorom za čišćenje (pogledajte odeljak 4.1.2).

Postupak čišćenja: Brišite spoljašnju površinu jednokratnom, čistom krpicom bez dlačica, navlaženoj u rastvoru za čišćenje, sve dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština. Vodite računa da vlage ne prodre u kritične delove uređaja. Rastvor za čišćenje treba menjati prilikom svakog čišćenja i kada je vidno zaprljan.

4.4 Nedeljno

Sistem unutrašnje i spoljne cevi za vodu, spoljni rezervoar za vodu, filter za nakupljanje u spoljnom rezervoaru za vodu i linijski filter treba da se dezinfikuju svake nedelje.

Korisnik treba da izabere rastvor hlora (70-80 % v/v) ili rastvor hlora za dezinfekciju sistema. Uputstvo za postupak dezinfekcije je navedeno u nastavku.

Dezinfekcija sa izopropil alkoholom (70-80 % v/v):

Pre početka postupka dezinfekcije korisnik bi trebalo da isprazni irigator pritiskom na dva dugmeta sa desne strane ekrana irigatora. Očistite spoljni rezervoar za vodu deterdžentom za suđe i toplom vodom pre nego što započnete postupak dezinfekcije. Zatim napunite spoljni rezervoar za vodu sa 600 ml **izopropil alkohola (70-80 % v/v)**. Izvršite jedan kompletan ciklus hladnog ispiranja. Zatim pravilno ispraznite irigator. Pažljivo prospite višak rastvora iz spoljnog rezervoara za vodu u labavo.

Ponovo očistite spoljni rezervoar za vodu sapunom i toplom vodom. Takođe, isperite spoljni rezervoar za vodu destilovanom vodom da biste uklonili ostatke alkohola. Napunite spoljni rezervoar za vodu sa 600 ml destilovane vode i pokrenite nekoliko ciklusa hladnog ispiranja da biste iz sistema isprali ostatke alkohola.

Na kraju, proverite da li na spoljnim filterima za nakupljanje i u linijskim filterima ima bilo kakvih vidljivih ostataka iako se ostaci ne vide, možete nastaviti da koristite filtere za normalnu upotrebu. Ako primetite bilo kakve ostatke, filter treba zameniti na odgovarajući način. Postupak zamene filtera potražite u odeljku 4.8.

Dezinfekcija rastvorom hlora:



Kompanija Interacoustics preporučuje korišćenje odgovarajućih bezbednosnih mera predostrožnosti, kao što su zaštitne naočare, kecelja i rukavice kada radite sa hlorom. Ostavljanje rastvora hlora u irigatoru duže od 4 sata može da izazove trajno oštećenje komponenti irigatora.

Očistite spoljni rezervoar za vodu deterdžentom za suđe i toplom vodom pre nego što započnete postupak dezinfekcije.

Zatim napunite spoljni rezervoar za vodu sa 60 ml rastvora hlora kako bi se sa vodom dobila zapremina od 2 litra. Pokrenite tri uzastopna ciklusa hladnog ispiranja. Pravilno ispraznite irigator. Pažljivo prospite višak rastvora iz spoljnog rezervoara za vodu u labavo.

Ponovo očistite spoljni rezervoar za vodu sapunom i toplom vodom. Takođe, isperite spoljni rezervoar za vodu destilovanom vodom da biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju. Napunite spoljni rezervoar za vodu sa 900 ml destilovane vode i zabeležite pH vode u spoljnom rezervoaru. Pokrenite tri ciklusa hladnog ispiranja da biste isprali ostatke hlora iz sistema. Na kraju 3. ciklusa ispiranja proverite pH nivo vode za ispiranje. Ako se pH nivo vode za navodnjavanje ne podudara sa pH nivoom vode u spoljnom rezervoaru, ponovite ciklus hladnog ispiranja dok se ne postigne ciljani pH nivo vode.



Na kraju, proverite da li na spoljnim filterima za nakupljanje i u linijskim filterima ima bilo kakvih vidljivih ostataka iako se ostaci ne vide, možete nastaviti da koristite filtere za normalnu upotrebu. Ako primetite bilo kakve ostatke, filter treba zameniti na odgovarajući način. Postupak zamene filtera potražite u odeljku 4.8.

4.5 Kvartalno

Proveru brzine protoka ispiranja može da izvrši lekar korišćenjem mezure kapaciteta 500 ml sa podeocima od 5 ml. Lekar treba da izvrši hladno ispiranje i izmeri izlaznu količinu vode. Ako je zapremina vode veća od 265 ml, kontaktirajte kompaniju Interacoustics radi kalibracije irigatora.

Ako je zapremina manja od 235 ml, isključite sklop filtera za vodu sa ručke i povežite crvenu cev ruke direktno na irigator, u potpunosti zaobilazeći sklop filtera za vodu. Pokrenite hladno ispiranje i izmerite izlaznu količinu vode. Ako je zapremina 250 ml, pratite uputstva iz odeljka 4.9 Replacing the water filters. Ako je zapremina i dalje niska, kontaktirajte kompaniju Interacoustics za dodatna rešenja za otklanjanje problema.

4.6 Godišnje

Zamenite konusni filter/linijski filter u sistemu unutrašnje cevi za vodu svake godine kao deo radova održavanja. Takođe, očistite ili zamenite filter za nakupljanje u spoljnom rezervoaru za vodu. Sistem irigatora se čisti sirćetnom kiselinom svake godine, kao deo procedure demineralizacije (uklanjanje mineralnih naslaga).

Laboratorijsku proveru temperature ispiranje i brzinu protoka treba da svake godine izvrši obučeni serviser. Ako irigator ne uspe da potvrdi temperaturu ili brzinu protoka, obratite se kompaniji Interacoustics da biste vratili irigator na fabričku kalibraciju. Napomena: irigator mora da se isprazni pre slanja.

4.7 Postupak godišnjeg čišćenja



Ostavljanje sirćetne kiseline i vode u irigatoru duže od 4 sata može da izazove trajno oštećenje komponenti irigatora.

4.7.1 Potreban alat

Posuda za merenje, pH trakice, 5 %-na sirćetna kiselina, mezura i dva linijska konusna filtera, zaštitne naočare, gumene rukavice i zaštitna kećelja.

4.7.2 Pripremite rastvor sirćeta i vode (uklanjanje mineralnih naslaga)

Očistite spoljni rezervoar za vodu deterđentom za suđe i toplom vodom pre nego što započnete postupak demineralizacije.

Napunite spoljni rezervoar za vodu sa 2 litre vode i dodajte 8 čajnih kašika (40 ml) 5 %-ne sirćetne kiseline. Pažljivo promešajte rastvor. Rastvor sirćetne kiseline se koristi za uklanjanje mineralnih naslaga koje se otkrivaju posmatranjem plave cevi i uočavanjem neprozirnosti ili napunjenosti plave cevi malim česticama. Pokrenite ciklus hladnog ispiranja i time će se izvući i izvršiti cirkulacija rastvora u unutrašnjem rezervoaru. Sačekajte da se ciklus završi, što će trajati približno 10 minuta. Nakon 10 minuta držanja rastvora u sistemu, pravilno ispraznite irigator. Pažljivo prospite višak rastvora iz spoljnog rezervoara za vodu u labavo.

Ponovo očistite spoljni rezervoar za vodu sapunom i toplom vodom. Takođe, isperite spoljni rezervoar za vodu destilovanom vodom da biste uklonili ostatke sirćeta. Napunite spoljni rezervoar za vodu sa 600 mL destilovane vode i zabeležite pH vode u spoljnom rezervoaru. Pokrenite tri ciklusa hladnog ispiranja da biste isprali ostatke hlora iz sistema. Na kraju 3. ciklusa ispiranja proverite pH nivo vode za ispiranje. Ako se pH nivo vode za navodnjavanje ne podudara sa pH nivoom vode u spoljnom rezervoaru, ponovite ciklus hladnog ispiranja dok se ne postigne ciljni pH nivo vode.



4.7.3 Pripremite irigator za upotrebu

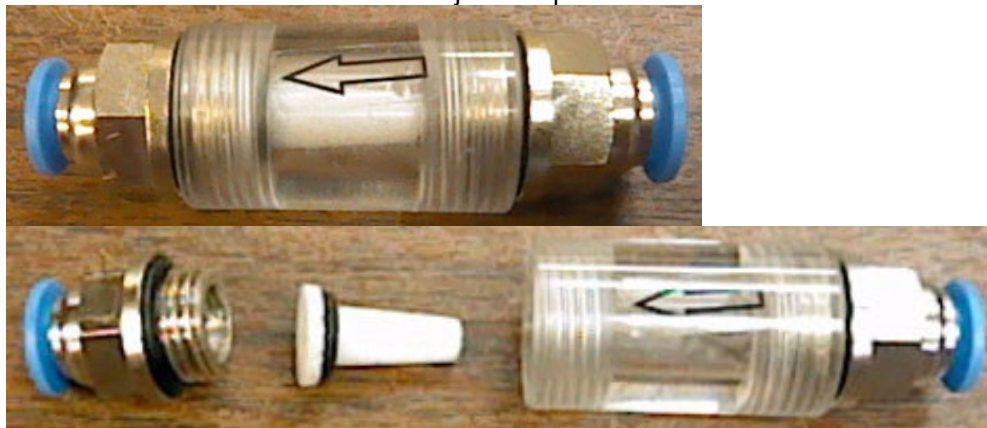
1. Ispraznite uređaj tako što ćete pritisnuti strelice nagore/nadole i pratiti uputstva na irigatoru.
2. Izvadite ručku i ispustite vodu iz ručke.
3. Proverite filter na crvenoj cevi sklopa ručke. Zamenite konusni umetak ako je prljav.
4. Napunite spoljni rezervoar za vodu svežom vodom.

4.8 Zamena filtera za vodu

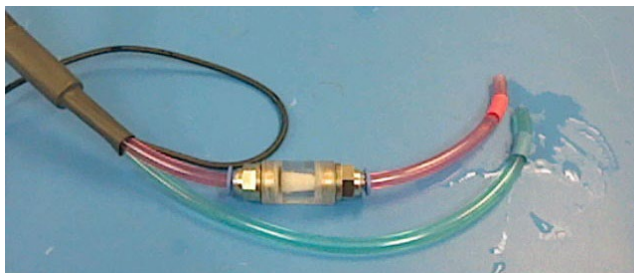
Ovaj filter se može isprati ako se začepi. Međutim, ako je potrebno zameniti filter, može se povući sa kraja providne cevi unutar spoljnog rezervoara.



Ako sklop filtera za vodu nije oštećen, sklop filtera za vodu može da se odvoji od crvene cevi i zameni konusni filter. Da biste uklonili cevi, sa dva prsta pritisnite mali prsten pored cevi i lagano povucite cev. Čepovi se mogu ukloniti nasadnim ključem od 9/16" ili viljuškastim ključem. Sklop filtera za vodu treba da ima nalepnicu sa strelicom koja pokazuje smer protoka vode – voda će teći od suženog kraja filtera do šireg kraja radi maksimalne filtracije. Koristite ključ da biste otvorili stranu koju pokazuje strelica. Filter se može ukloniti kuckanjem sklopa filtera od sto.



Nakon zamene filtera, zatvorite sklop filtera za vodu i čvrsto ga stegnite do prsta pomoću nasadnog ključa za utičnicu ili viljuškastog ključa. Proverite smer konusnog filtera u sklopu filtera za vodu. Suženi kraj treba da bude usmeren prema irigatoru, jer se voda potiskuje u ovu cev iz irigatora. Dodajte novi sklop filtera za vodu u crvenoj liniji. Pre spajanja na irigator, odsecite crvenu cev na sklopu filtera na istu dužinu kao plavu cev.





4.9 Garancija i servis

4.9.1 Garancija za proizvod

Interacoustics garantuje da:

- Sistem Aqua Stim ne sadrži nedostatke u materijalu i izradi u okviru normalne upotrebe i servisiranja u periodu od **24 meseca od datuma isporuke** koju je izvršila kompanija Interacoustics prvom kupcu.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.

Ukoliko bilo koja komponenta zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnom distributeru da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca. Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics. Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca.

Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaooca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi u odsustvu svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih i svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics. Direktno ili indirektno, kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava ovlašćenje bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

Interacoustics odbacuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući bilo koju garanciju podesnosti za trgovinu ili za funkciju prikladnosti za određenu svrhu ili primenu.

4.9.2 Popravka/servis proizvoda na kog se odnosi garancija

Kompanija Interacoustics smatra se samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

- Radnje sklapanja, stavljanja dodatka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica.
- Održava se interval servisiranja od 1 godine.
- Električne instalacije prostorije u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima
- Oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje kompanija Interacoustics.

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio koje su mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranja/popravke na lokaciji. Važno je da klijent (preko lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRAĆAJU** (Return Report) svaki put kada komponenta/proizvod bude poslat kompaniji Interacoustics radi servisa/popravke.



4.10 Neispravan rad

U slučaju kvara proizvoda, važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što više podataka, npr. tip štete, serijski broj proizvoda, verziju softvera, povezanu dodatnu opremu i sve druge relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.

4.11 Odlaganje proizvoda

Interacoustics je posvećen tome da naši proizvodi budu bezbedno odloženi kada više ne budu upotrebljivi. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi za sortiranje i odlaganje električne i elektronske opreme i da se uređaj ne odlaže zajedno sa nerazvrstanim otpadom.

U slučaju da distributer proizvoda nudi šemu povrata, ovo treba koristiti da bi se osiguralo pravilno odlaganje proizvoda.



5 Opšte tehničke specifikacije

5.1 Specifikacije uređaja

Brzina protoka vode:	250 ml / 30 sekundi (fiksno)
Preciznost protoka:	+/- 15 ml / 30 sekundi
Trajanje ispiranja:	30 sekundi (podesivo od 30 do 15 sekundi)
Temperatura ispiranja:	30°C hladno ispiranje 44°C toplo ispiranje
Preciznost na vrhu:	+/- 1°C
Stabilnost temperature:	+/- 1°C
Spoljni rezervoar za vodu:	~ 3,5 litara (oko 14 ispiranja)
Interfejs računara za VNG:	USB 1.1 ili brži
Dimenzije sa ručkom:	35 (š) x 32 (d) x 22 (v) cm/13, 8 (š) x 12, 6 (d) x 8,7 (v) inča
Crevo za vodu (odvojivo):	3 m (9,8 ft) dužina sa gumenim zaštitnim poklopcem
Težina creva i ručke:	0,9 kg (2 lbs)
Težina kućišta (ispražnjena):	5,4 kg (11,9 lbs)
Napon:	110-130 VAC ili 220-240 VAC
Snaga:	600 vati
Jačina spoljnog osigurača:	110 -130 VAC: osigurači 2 x T8AH 250 V 220 - 240 VAC: osigurači 2 x T4AH 250 V
Unutrašnji osigurač:	220 – 240 VAC: T2 5 AL 250 V

Oznaka CE označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve iz Aneksa II Uredbe o medicinskim uređajima (EU) 2017/745.

Odobrenje kvaliteta sistema je izvršio TÜV – identifikacioni broj 0123

UREĐAJ je aktivan, dijagnostički medicinski proizvod u skladu sa propisom EU o medicinskim uređajima (EU) 2017/745.

Standardi usklađenosti:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 medicinska električna oprema – deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i neophodne performanse.

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 medicinska električna oprema – deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i osnovne performanse – dodatni standard: Elektromagnetno ometanje.



5.2 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Ovaj odeljak važi za sistem Aqua Stim, uključujući sve varijante.

Ova oprema je pogodna u bolničkim i kliničkim okruženjima osim blizu aktivne-HF hirurške opreme i RF-zaštićenih prostorija ili sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gde je intenzitet elektromagnetnog ometanja velik.

NAPOMENA: Proizvođač definiše OSNOVNE PERFORMANSE za ovu opremu kao:

Ova oprema nema OSNOVNE PERFORMANSE Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti ni do jednog neprihvatljivog direktnog rizika.

Konačnu dijagnozu uvek treba zasnovati na kliničkom znanju.

Trebalo bi izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme jer bi moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu bi trebalo posmatrati kako biste proverili da li rade normalno.

Upotreba dodatne opreme i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih emisija elektromagnetnog zračenja ili smanjeno elektromagnetne imunosti ove opreme što dovodi do nepravilnog rada. Listu dodatne opreme i kablova možete pronaći u ovom odeljku.

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne bi trebalo da se koristi ako je postavljena ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kod dela ove opreme, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenog učinka ove opreme što može dovesti do nepravilnog rada.

Ova oprema je usklađena sa standardom IEC60601-1-2:2014, emisijom klase B grupe 1.

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba.

NAPOMENA: Sva neophodna uputstva za održavanje su usklađeni sa EMK i možete ih pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.

Da biste osigurali usaglašenost sa zahtevima EMK-a, kao što je navedeno u standardu IEC 60601-1-2, neophodno je da koristite samo dodatnu opremu navedenu u ovom uputstvu.

Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljena ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	Dužina (merači)	Izolovano (Da/Ne)
Vodovi za napajanje	<3	Ne
USB	<3	Da



Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje

Instrument (Aqua Stim) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik *Instrumenta* treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.

Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	<i>Instrument</i> koristi RF energiju za svoj unutrašnji rad. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom. <i>Instrument</i> je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Usaglašeno Klasa A kategorije	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i *Instrumenta*.

Instrument (Aqua Stim) je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik *Instrumenta* može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i *Instrumenta* kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.

Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]	Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je P maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača.

Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije.

Napomena 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.




Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
<i>Instrument (Aqua Stim)</i> je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik <i>Instrumenta</i> treba da osigura upotrebu u takvoj sredini.			
Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo biti veća od 30%.
Imunitet na polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Frekv. na tački 385-5,785 MHz Nivoi i modulacija definisani u tabeli 9	Kao što je definisano u tabeli 9	RF bežična komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi blizu nijednog dela <i>instrumenta</i> .
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (100% pada u UT) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 1 < 40% UT (>60% pada u UT) za ciklus od 5 < 70% UT (>30% pada u UT) za ciklus od 25 < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 250	0% UT (100% pada u UT) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 1 < 40% UT (>60% pada u UT) za ciklus od 5 < 70% UT (>30% pada u UT) za ciklus od 25 < 0% UT (>100% pada u UT) za ciklus od 250	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik <i>Instrumenta</i> zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je <i>Instrument</i> spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj okolini – test imuniteta IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvencija, nivo i modulacija definisani u standardu AMD 1: 2020, tabela 11	Kao što je definisano u tabeli 11 standarda AMD 1: 2020	Ako <i>instrument</i> sadrži komponente ili polja osetljive na magnete, magnetna polja u blizini ne bi trebala da budu veća od nivoa testova navedenih u tabeli 11
Napomena: UT je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.			



Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Instrument (Aqua Stim) je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik **Instrumenta** treba da osigura upotrebu u takvoj sredini,

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezi (i opsezima amaterskih radija za okruženje kućne zdravstvene nege.)	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od Instrumenta , uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina za razdvajanje: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okruženja kućne zdravstvene nege	3 V/m 10 V/m (Ako je kućna zdravstvena nega)	
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.			$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gde je <i>P</i> ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i <i>d</i> je preporučena razdaljina u metrima (m).</p> <p>Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,^a treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.^b</p> <p>Do interferencije može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
^{a)} Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi Instrument prelazi primenljiv nivo RF usaglašenosti, Instrument treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja Instrumenta . ^{b)} U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 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.