



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

# Aqua Stim

Vattenirrigator



D-0128391-C 2025/09

**Copyright © Interacoustics A/S** Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING</b> .....	<b>1</b>
1.1	Om handboken .....	1
1.2	Avsett syfte .....	1
1.3	Avsedda kliniska fördelar .....	1
1.4	Avsedd användare .....	1
1.5	Målgrupp .....	1
1.6	Indikationer för användning .....	1
1.7	Medicinska tillstånd .....	1
1.8	Kontraindikationer .....	1
1.9	Produktbeskrivning .....	2
1.10	Varningar och försiktighetsuppmärksamheter .....	2
<b>2</b>	<b>UPPACKNING OCH INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Uppackning och inspektion .....	3
2.2	Förvaring och placering .....	3
2.3	Märkning .....	5
2.4	Panel anslutningar .....	7
2.5	Installation .....	7
2.6	Irrigatoranslutningar .....	8
2.7	Pumpa vatten från behållaren .....	8
<b>3</b>	<b>ANVÄNDNING</b> .....	<b>10</b>
3.1	Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder: .....	10
3.2	Att använda Aqua Stim med VNG/ENG-programvara .....	10
3.3	Starta irrigatorn .....	10
3.4	Anslut slangänden .....	10
3.5	Bibehåll vattennivån .....	11
3.6	Välj irrigeringstemperatur .....	12
3.7	Ange irrigeringstid .....	12
3.8	Utföra irrigeringen .....	12
3.9	Stäng av irrigatorn .....	13
3.10	Töm ut vattnet ur enheten .....	13
3.11	Felsökning .....	14
<b>4</b>	<b>UNDERHÅLL</b> .....	<b>15</b>
4.1	Allmän rengöring .....	15
4.1.1	Allmänna försiktighetsåtgärder .....	15
4.1.2	Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens .....	15
4.2	Efter varje patientanvändning .....	16
4.3	Dagligen .....	16
4.4	Veckovis .....	16
4.5	Kvartalsvis .....	17
4.6	Årligen .....	17
4.7	Årlig rengöring .....	17
4.7.1	Verktyg som krävs .....	17
4.7.2	Bered en vinäger- och vattenlösning (borttagning av mineralavlagringar) .....	17
4.7.3	Förbered irrigatorn för användning .....	18
4.8	Byta ut vattenfiltren .....	18
4.9	Garanti och service .....	19
4.9.1	Produktgaranti .....	19
4.9.2	Angående reparation/service av produkten .....	19
4.10	Fel .....	20
4.11	Kassering av produkten .....	20

<b>5</b>	<b>ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....</b>	<b>21</b>
5.1	Enhetspecifikationer.....	21
5.2	Elektromagnetisk kompatibilitet .....	22



# 1 Inledning

## 1.1 Om handboken

Denna handbok avser Aqua Stim vattenirrigator.

**Tillverkare:** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danmark  
Tel: +45 6371 3555  
E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsett syfte

Kaloriska irrigatorer är avsedda att användas som fristående enheter och/eller tillsammans med utrustning för bedömning av de funktionella elementen i det perifera vestibulära systemet hos en patient. Läkaren kan bedöma om patientens vestibulära organ fungerar symmetriskt och/eller ger tillräcklig sensorisk information till hjärnan. Läkaren kan också bedöma och jämföra funktionen hos både vänster och höger öra, vilket möjliggör diagnos av både ensidig och bilateral svaghet i innerörat.

## 1.3 Avsedda kliniska fördelar

Inga direkta kliniska fördelar är identifierade för denna enhet.

## 1.4 Avsedd användare

Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas av audionomer, ÖNH-läkare, eller annan utbildad sjukvårdspersonal på sjukhus, kliniker, rehabiliteringscenter, andra vårdinrättningar eller i andra lämpliga miljöer.

## 1.5 Målgrupp

Vuxna och barn från 5 år och uppåt.

## 1.6 Indikationer för användning

Eventuella symtom eller klagomål på yrsel eller vestibulära störningar.

## 1.7 Medicinska tillstånd

Inga medicinska tillstånd är indicerade för denna enhet.

## 1.8 Kontraindikationer

Test med kalorisk irrigator kan vara kontraindicerat hos patienter som uppvisar följande: Vaxpropp och perforerade trumhinnor.



## 1.9 Produktbeskrivning

Aqua Stim kan användas tillsammans med programvarorna Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 och VisualEyes 525 VNG/ENG samt Micromedical Spectrum VNG via USB. När Aqua Stim är integrerad med något av ovanstående program kommer Aqua Stim irrigatorn att starta kaloritestet med rätt vattentemperatur.

Aqua Stim™ kalorisk irrigator används för klinisk testning av huvudrörelsesensorerna i örat genom att varmt (44 °C) eller kallt (30 °C) vatten pumpas in i den yttre hörselgången. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har ett handtag med inbyggd lampa för belysning av örongången. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har en extern vattenbehållare, så att enheten kan användas på platser där handfat saknas. Aqua Stim™ kalorisk irrigator kan användas som en fristående enhet eller kommunicera med ett VNG/ENG-system direkt via USB.

OBSERVERA: Om irrigatorsystemet används med VNG/ENG-programvara, se användarhandboken för respektive programvara avseende datorspecifikationer och information om vilka operativsystem som stöds.

Systemet består av följande medföljande delar:

Antal	Beteckning
1	Aqua Stim-irrigator
1	Extern vattenbehållare med slangar
1	Strömsladd
1	Användarhandbok
1	Njurskål av plast
1	Irrigatorhandtag
1	Förpackning med silikonslangar (engångsanvändning)
1	USB-kabel
1	Konformat reservfilter

## 1.10 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser avseende varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



**VARNING**

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



**FÖRSIKTIG**

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

**OBSERVERA**

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### Skadekontroll

Kontrollera vid mottagandet att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

#### Behåll kartongen för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

#### Rapportering och returer

Eventuella saknade delar eller fel och skadade komponenter (fraktskada) ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet ”Returrapport”, som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service-/returprocedur och relaterade formaliteter.

### 2.2 Förvaring och placering

#### Överensstämmelse med standarder

- Klass I-enhet för skydd mot elchock
- Typ B patientansluten del för grad av skydd mot elchock
- IPX0-gradering för skyddsgrad avseende vatteninträngning (d.v.s. systemet kan ta skada om man spiller vatten på den elektroniska utrustningen)

Aqua Stim har testats i enlighet med IEC60601-1-2 avseende EMC. Därmed kan Aqua Stim installeras och användas i ett kliniskt undersökningsrum där det finns annan medicinsk utrustning.

Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i enlighet med medföljande EMC-information.

- Bärbar och mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, handdatorer o.s.v.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Sådan utrustning får inte användas i närheten av denna utrustning
- Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö

Driftförhållanden	Förvaring	Transport	
Temperatur	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Relativ luftfuktighet	10 % ~ 90 %	10 % ~ 90 %	10 % ~ 95 %
	Icke-kondenserande	Icke-kondenserande	Icke-kondenserande



Placera inte vattenbehållaren högre än irrigatorn, eftersom detta kan påverka vattenpåfyllnings- och överfyllningsfunktioner.

Vatten dras från den externa vattenbehållaren in i irrigatorn för uppvärmning till 30 °C eller 44 °C före irrigering. Vattnet är kvar i irrigatorn tills det töms ut genom att följa tömningsanvisningarna.















Följ anvisningarna för vattentömning i denna handbok före transport. Transportera inte irrigatorn utan att tömma den först, eftersom det invändiga vattnet kan skada komponenter om det fryser, vilket inte omfattas av garantin.





## 2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
[Esc]	Namn inom parentes på den tangentbordsknapp som ska tryckas ned
	En tillämpad del som inkluderar en patientanslutning som kan tas bort från patienten direkt är en Typ B. Aqua Stim är en Typ B tillämpad del.
	Se bruksanvisningen
	Observera försiktighetsåtgärderna för hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att en förbrukad produkt måste lämnas till en återvinningscentral.
	Kinesisk RoHS-standard avseende produkter som innehåller mindre än den högsta tillåtna koncentrationen av bly, kvicksilver, kadmium, hexavalent krom, polybrominerade bifenyler och polybrominerad difenyleter.
	Jordning
	ETL-listning
	CE-märkningen tillsammans med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i EU-direktiv 2017/745, bilaga I avseende medicintekniska produkter. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare



Symbol	Förklaring
	Referensnummer
	Allmänt varningstecken

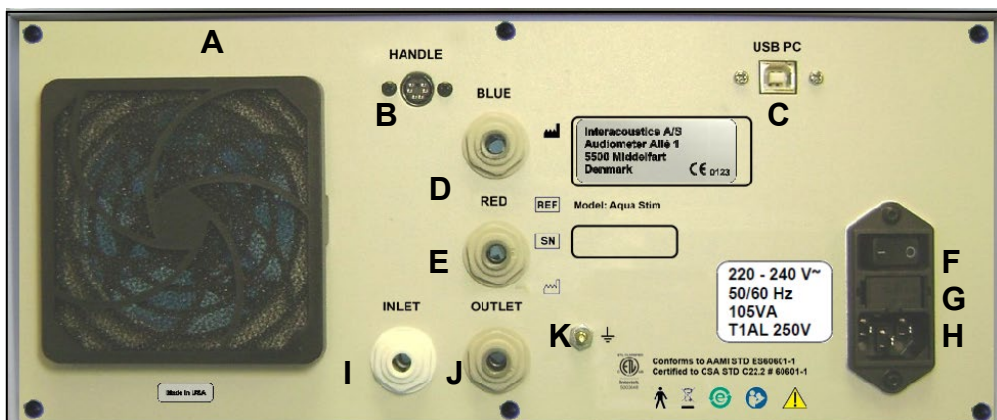


## 2.4 Panel anslutningar



Figur 1 Frontpanelsdiagram

- A Väljer varm irrigering (två tryckningar för att avbryta)
- B Väljer kall irrigering (två tryckningar för att avbryta)
- C Ökar irrigeringstiden med 1 sek. per tryck (max. 30 sekunder)
- D Minskar irrigeringstiden med 1 sek. per tryck (min. 15 sekunder)
- E Handtagsstöd
- F Visning av irrigatorstatus



Figur 2 Diagram över bakre panel

- |   |                                        |   |                      |
|---|----------------------------------------|---|----------------------|
| A | Utløpsfläkt och filter                 | F | Strömbrytare         |
| B | Handtagets elektronikkontakt           | G | Säkringshållare      |
| C | USB B-kontakt                          | H | Nätkontakt           |
| D | Handtagets slangkoppling för blå slang | I | Vatteninløpskoppling |
| E | Handtagets slangkoppling för röd slang | J | Vattenutløpskoppling |
|   |                                        | K | Jordanslutning       |

## 2.5 Installation

Aqua Stim förbrukar 600 W från ett växelströmuttag av standardtyp. Anslut inga andra starkströmsenheter till samma uttag eftersom växelströmuttagets strömgränsvärden kan överskridas, så att en krets brytare utlöses. Kontakta en elektriker om du undrar över kapaciteten hos strömkretsarna i byggnaden.

Aqua Stim ventileras med hjälp av en fläkt baktill på enheten. Placera inte Aqua Stim nära ett element eller någon annan värmekälla. Det ska finnas minst 10 cm fritt utrymme bakom enheten för att möjliggöra tillräcklig luftcirkulation.



## 2.6 Irrigatoranslutningar



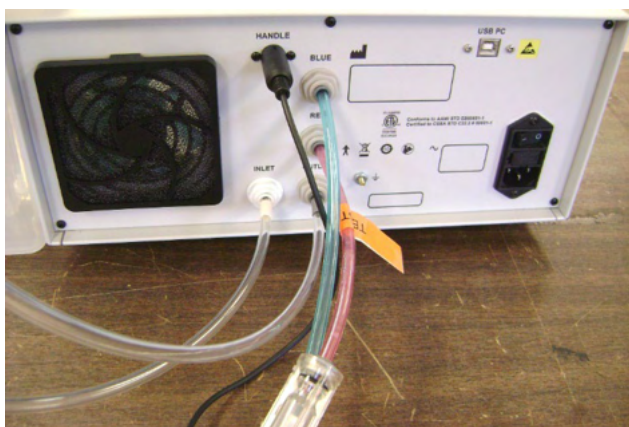
VARNING

För att undvika risk för elstötar och skador på enheten får Aqua Stim endast anslutas till ett elnät som är utrustat med skyddsjord (jordning).



Anslut inte handtagets elektriska anslutning medan irrigatorn är påslagen. Stäng av irrigatorn om handtaget inte skulle fungera, och kontrollera att handtagets strömsladd är ordentligt ansluten baktill på irrigatorn.

Aqua Stim levereras från Interacoustics utan vatten i behållaren. Fyll den externa behållaren med 3,5 liter vatten av bra kvalitet (helst destillerat eller avmineraliserat vatten), som inte klassas som "hårt vatten" p.g.a. högt mineralinnehåll. Fyll inte på över 3½-litersmarkeringen. Anslut de färgkodade inloppsslangarna (vita)/utloppsslangarna (grå) mellan irrigatorn och den externa vattenbehållaren. Tryck in slangarna i anslutningarna tills de "snäpper" fast. För att ta bort slangarna trycker du på den lilla ringen bredvid slangerna med två fingrar samtidigt som du försiktigt drar i slangerna. Anslut den röda och blå slangerna från handtaget baktill på irrigatorn. Kontrollera att pilen [→] på den röda slangens vattenfilter pekar i riktning från irrigatorn. Elkontakten från handtaget anslutas baktill på irrigatorn. Notera att elkontakten har inriktningsspår. Vrid kontakten mellan fingrarna samtidigt som du trycker på den tills den passar in. Det finns en jordanslutning på den bakre panelen för elektrisk testning av tekniker. Anslut strömsladden för 240 VAC till växelströmskontakten. Om Aqua Stim används tillsammans med programvara för videonystagmografi (VNG), ska USB-kabeln anslutas till VNG-datorn. I annat fall ska USB-kabeln inte anslutas.



Figur 3 Slangar och elektrisk anslutning



Figur 4 Extern behållare med uppsamlingsfilter

## 2.7 Pumpa vatten från behållaren

Den externa vattenbehållaren ska placeras på samma bord som irrigatorn. Vid första användningstillfället, ska irrigatorn slås på med strömbrytaren baktill på irrigatorn vid nätanslutningen. När irrigatorn är nätansluten och frontpanelens display visar **Select Cool/Warm** (välj kall/varm) trycker du på knappen "Cool" (kall) på frontpanelen. Irrigatorn drar vatten från den externa vattenbehållaren och fyller den interna uppvärmningsbehållaren. Irrigeringspumpens ljud förändras när den självflödar. En viss mängd vatten kommer att flöda tillbaka från irrigatorn till den externa vattenbehållaren från överströmningsslangen. Avläs frontpanelens display för att bekräfta den aktuella vattentemperatur som visas, samt att irrigatorn värms upp till mer än den förinställda temperaturen på 30 °C.

Aqua Stim har två filter för att fånga upp eventuella kontamineringar i vattnet. Ett uppsamlingsfilter är anslutet till änden av inloppsslangen i den externa behållaren. I handtagets röda slang sitter ett ledningsfilter. Inspektera dessa filter regelbundet för att kontrollera att de inte är blockerade.



Använd alltid nytt vatten i den externa behållaren. **Kranvatten** kan användas i Aqua Stim under förutsättning att det inte är "hårt vatten" med ett högt mineralinnehåll. Ansamling av och/eller skada från mineralavlagringar täcks inte av garantin.

**Avmineraliserat eller destillerat vatten** rekommenderas alltid och ska användas om kranvattnet är "hårt" p.g.a. mineralinnehåll, eller om du är osäker på vattnets renhet. Användaren bör följa korrekt rengörings- och desinfektionsförfarande (se avsnitt 4 för detaljerat underhållsförfarande).



## 3 Användning

### 3.1 Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder:



All personal som använder Aqua Stim ska bekanta sig med innehållet i denna bruksanvisning innan de använder irrigatorn på en patient. Ytterligare utbildning kan beställas via Interacoustics eller någon av dess representanter.

Aqua Stim ska användas för att spola den yttre hörselgången endast för kalorisk stimulering som en del av testprotokollet för VNG/ENG. Enheten är inte avsedd för rensning/spolning av öronvax.



Aqua Stim är inte lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas, eftersom det kan finnas en explosionsrisk.

### 3.2 Att använda Aqua Stim med VNG/ENG-programvara

Aqua Stim vattenirrigator kan konfigureras med kompatibel<sup>1</sup> VNG/ENG-programvara. Systeminställningarna för kalorisk testning måste konfigureras för att kunna kommunicera med Aqua Stim-irrigatorn. Vid förberedelse av det kaloriska testet, förbereds irrigatorn för en varm eller kall irrigering, baserat på valt test. Testet kan inte starta förrän irrigatorn har nått önskad temperatur. VNG/ENG-programmet visar irrigatorns status när den förbereds för önskad irrigering.

### 3.3 Starta irrigatorn

Slå på strömbrytaren på den bakre panelen. Aqua Stim startar och går in i vänteläge.

Välj kall/varm

### 3.4 Anslut slangänden

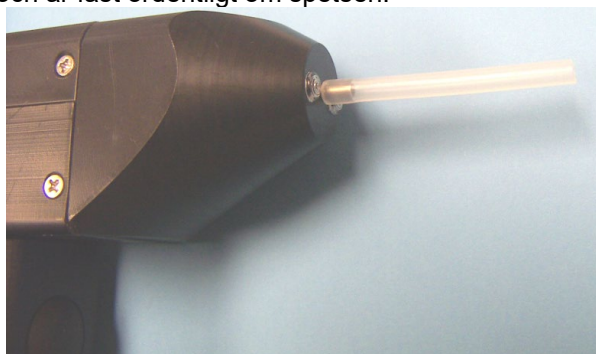


Använd de mjuka silikonslangarna från Interacoustics som sitter på änden av tillförselhandtaget. Silikonändarna är endast avsedda för *engångsbruk* för att undvika sjukdomsöverföring mellan patienter. *Använd endast silikonändar från Interacoustics.*

För att sätta fast silikonändan på tillförselhandtaget skjuter du slangen över den korta rostfria stålspetsen så som visas. Bekräfta att silikonslangen sitter rakt och är fäst ordentligt om spetsen.



**Figur 5** Placera silikonändan på irrigeringshandtaget.



**Figur 6** Dra försiktigt i silikonändan för att kontrollera att den sitter säkert.

<sup>1</sup> Kompatibel VNG/ENG-programvara inkluderar Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 och VisualEyes 525.



### 3.5 Bibehåll vattennivån

En god praxis är att kontrollera att den externa vattenbehållaren är helt fylld med vatten på morgonen. En full vattenbehållare rymmer tillräckligt med vatten för cirka 14 irrigeringar. Irrigatoren uppmärksammar dig på att det inte finns tillräckligt med vatten i behållaren för att utföra nästa irrigering genom att visa **"No water in tank"** (inget vatten i behållaren).

För optimal drift ska vattnet i den externa behållaren hålla en temperatur som är minst 10 °C under önskad testtemperatur. Om vattnet i behållaren är för varmt för 30 °C-irrigering, kan du fylla på kallt vatten eller lägga i några isbitar i den externa vattenbehållaren. Stäng av enheten, slå på den igen och tryck på knappen "Cool" (kall) för att spola den interna behållaren med kallt vatten.

Om irrigatoren inte ska användas under 30 dagar ska den tömmas på vatten i enlighet med anvisningarna i avsnittet 3.9 Töm ut vattnet ur enheten. Töm därefter den externa vattenbehållaren.



### 3.6 Välj irrigeringstemperatur

Om Aqua Stim används som fristående enhet, trycker du på knappen "Cool" (kall) på frontpanelen för att välja kall irrigering, eller på knappen "Warm" (varm) för att välja varm irrigering. Irrigatorns display visar när irrigatorn är redo för irrigering.

**Välj kall/varm**

<b>Kall:</b>	<b>+ 30</b>	<b>30 s</b>
	<b>°C</b>	
<b>Temp:</b>	<b>25,5</b>	
	<b>°C</b>	

### 3.7 Ange irrigeringstid

Standardirrigeringstid för Aqua Stim är 30 sekunder. Vid användning av Aqua Stim-enhetens förinställda flödes hastighet (500 ml/min) är irrigeringens volymen 250 ml. För aktuell irrigering kan tidslängden minskas från 30 sekunder till min. 15 sekunder med användning av tryckknapparna "upp", "ner" och "TIME" på frontpanelen. Om irrigeringstiden ändras, ändras även irrigeringens volymen.

### 3.8 Utföra irrigeringen



En audionom eller läkare ska inspektera patientens öra med ett otoskop före testning och hålla utkik efter infektion, öppna sår, vaxpropp eller hål på trumhinnan. Använd INTE Aqua Stim om något av detta identifieras.



Syftet med kalorisk irrigering är att åstadkomma en temperaturobalans mellan vänster och höger öra. Irrigering av ett funktionellt öra resulterar i att patienten känner sig som om han/hon snurrar runt under en minut eller två efter avslutad irrigering. Detta är normalt. Vissa rörelsekänsliga patienter kan känna sig illamående. Personalen som utför testet ska vara förberedd på att vissa patienter kan kräkas i samband med irrigeringen. Utför inte fler irrigeringar under besöket om patienten kräks.

Före irrigering ska patienten ligga på rygg med huvudet upphöjt i 30 graders vinkel. Patientens huvud ska befinna sig högst 30 cm (högre eller lägre) i förhållande till irrigatorns höjd. Om patientens huvud placeras för högt eller för lågt försämras flödes hastigheten vid irrigering.

#### OBSERVERA

Irrigering med användning av knappen på handtaget görs genom att trycka och hålla ned respektive trycka och släppa upp knappen. Irrigeringen fortsätter under den inställda tiden även om du släpper upp knappen.

När vald irrigeringstemperatur har uppnåtts, avger irrigatorn en ljudsignal och visar meddelandet "Ready" (klar). LED-lamporna i handtaget tänds också. För försiktigt in irrigatorspetsen i den yttre hörselgången och klicka sedan på irrigatorhandtagets knapp för att starta vattenflödet. VNG/ENG-programmet startar registreringen. Rikta vattnet mot trumhinnan. Samla upp vattnet i en njurformad skål som placerats under örat när det rinner ut ur hörselgången. Det kontaminerade vattnet ska tömmas ut på lämpligt sätt efter varje irrigering.

Om irrigeringen plötsligt måste avbrytas, tar du ut spetsen ur örat och riktar flödet ner i uppsamlingskärlet. Tryck och håll in knappen på irrigatorhandtaget i två sekunder. Irrigatorn avger en ljudsignal, stoppar vattenflödet och visar standby-skärmen.

Tio sekunder efter slutförd irrigering pumpas vatten från den externa behållaren inför nästa irrigering. Displayen visar "Filling..." (påfyllning...) under denna åtgärd.



När alla irrigeringar har slutförts tar du bort silikonänden och rengör handtagets ände med dukar.

### 3.9 Stäng av irrigatorn

Aqua Stim kalorisk irrigator går in i vänteläge efter tio minuter eller efter att knappen för irrigeringstemperatur tryckts ned två gånger. Om Aqua Stim används med VNG-programvaran, kommer programmet att försätta Aqua Stim i vänteläge efter slutfört test. Det är säkert att slå av strömbrytaren på den bakre panelen när Aqua Stim är i vänteläge.

**Välj kall/varm**

### 3.10 Tömma ut vattnet ur enheten

Aqua Stim rymmer 300 ml vatten internt. En viss mängd vatten stannar kvar i irrigatorn och slangarna efter irrigering. Detta vatten måste tömmas ut före eventuell transport av irrigatorn.

**OBSERVERA** För att ta bort slangarna trycker du på den lilla ringen bredvid slangen med två fingrar samtidigt som du drar försiktigt i slangen.

1. När irrigatorn befinner sig i standby-läge, trycker du samtidigt på knapparna för tid upp/ner. Detta försätter irrigatorn i tömningsläge.

**Använda  
handtagstömning**

2. Rikta handtaget mot en tom behållare (som rymmer minst 500 ml) och klicka på handtagsknappen för att initiera en spolning av den interna behållaren.

**Tömning... 40s**

3. Slå av irrigatorn i slutet av tömningscykeln.

**Tömning klar  
Slå av strömmen**

4. Koppla bort alla slangar (röd, blå, grå och vit), handtagets elektriska anslutning och USB-kabeln. En del vatten rinner ut ur handtagets slangar. En del vatten rinner ut ur den röda/grå utloppsanslutningen. Ha en handduk redo för att torka upp spill. Häng upp handtagsenheten och sätt slangarna i en hink så att de rinner av.

Aqua Stim ska nu vara tömd på vatten och klar för transport. Töm den externa behållaren, koppla bort återstående slangar/sladdar och förpacka irrigatornkomponenterna med lämpligt förpackningsmaterial i den medföljande transportförpackningen.



### 3.11 Felsökning

LCD-display eller observerat problem	Orsak	Lösning
Inget vatten i behållaren	Extern vattenbehållare tom	Fyll på vattenbehållaren med vatten med en temperatur under 24 °C. Kontrollera slangkopplingarna. Välj Cool/Warm (kall/varm) för att försöka åtgärden på nytt
Fyll på kallt vatten	Vattnet i den externa behållaren är varmare än önskad irrigeringstemperatur	Tillsätt kallare vatten i den externa vattenbehållaren och välj sedan Cool/Warm (kall/varm) för att prova igen
Irrig. Timeout	Om irrigatorn har stått på i tio minuter utan att ytterligare irrigering utförts, återgår den till väntelägesskärmen	Tryck på Cool (kall) eller Warm (varm) för att starta irrigeringsprocessen Välj Cool/Warm (kall/varm) för att försöka åtgärden på nytt
Inget vatten kommer ut ur irrigatorhandtaget efter att irrigatorn visat meddelandet "Ready" (klar) och du har tryckt på irrigeringsknappen.	Möjlig blockering i irrigatorhandtaget.	Koppla bort handtaget från irrigatorn. Använd en spruta och tryck in luft i den blå slangen för att spola ut vatten och orenheter. Töm ut vattnet som kommer ut ur den röda slangen.
Vatten droppar ut ur irrigeringshandtaget när irrigatorn körs i kallt eller varmt läge. Detta inträffar innan enheten övergått till statusen "Ready" (klar).	Fel på handtagets elektronikströmmodul.	Kontrollera att handtagets elkontakt på bakpanelen är ordentligt ansluten.
För varm	Kvarvarande varmt vatten i irrigatorn hindrar den från att uppnå önskad temperatur	Avbryt den aktuella åtgärden genom att trycka på Cool/Warm (kall/varm). Försök därefter uppnå önskad temperatur igen genom att trycka på Cool/Warm (varm/kall). Aqua Stim spolar ut det interna vattnet genom påfyllning från den externa vattenbehållaren.
Handtaget tänds inte eller svarar inte på knapptryckning.	Elkontakten har inte ordentlig kontakt.	Stäng av irrigatorn och kontrollera anslutningarna baktill.
Ring teknisk support (notera ytterligare felmeddelande)	Internt problem som kräver teknisk support	Ring till Interacoustics tekniska support och uppge det <b>ytterligare felmeddelandet</b> på displayen (t.ex. "Level Sense Error" (nivåavkänningsfel) o.s.v.).

Notera versionen av Aqua Stim-irrigatorns fasta programvara innan du ringer Interacoustics tekniska support. Versionen visas kort på displayen när Aqua Stim först startar.

**Välj kall/varm  
Aqua Stim v 1.6**



## 4 Underhåll

### 4.1 Allmän rengöring

#### 4.1.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.
- Se till att inga displayer på instrumentet kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol
- För att förhindra att materialet skadas av isopropanol, är det rekommenderat att irrigera vattensystemet med destillerat vatten efter desinfektion med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det är rekommenderat att operatören använder handskar vid användning av Aqua Stim™ kalorisk irrigator med tillbehör. Handskarna ska bytas ut efter varje patient för att minimera kontaktpunkterna och risken för korskontaminering.
- Använd **destillerat eller avmineraliserat vatten** om det lokala kranvattnet är av dålig kvalitet. Det är också rekommenderat att använda **destillerat eller avmineraliserat vatten** om systemet inte används ofta. Det här förhindrar bakteriell tillväxt, alg tillväxt och mineralavlagringar på viktiga invändiga komponenter. När Aqua Stim inte används ska slangen vara ihoprullad med hjälp av slanghanteringstejp.
- Engångskomponenterna ska bytas ut efter varje patient för att undvika potentiell korskontaminering mellan patienter.

#### 4.1.2 Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens

Aqua Stim™ kalorisk irrigator och det temperaturkontrollerade vattnet är endast avsett för kontakt med huden. Enheten anses därför vara en icke-kritisk lågriskprodukt avseende kontamineringskontroll, enligt Spaulding-klassificeringen som används av WHO<sup>1</sup>. WHO:s rekommenderade dekontamineringsnivå för icke-kritiska enheter är rengöring. Desinfektion och sterilisering rekommenderas inte. I händelse av en epidemi kan både enhetens yta och hela vattensystemet desinficeras.

1. [WHO "Dekontaminering, rengöring och sterilisering av medicinska enheter för sjukvårdsinrättningar"](#)

#### Rengöringsmedel

Det är rekommenderat att genomföra regelbunden rengöringen av Aqua Stim™ kalorisk irrigator med lämpligt rengöringsmedel. Rengöringsmedlet måste kunna avlägsna eventuellt främmande material (t.ex. jord, organiska, oorganiska och mikrobiella föroreningar) från systemet. Det är rekommenderat att använda icke-slipande rengöringslösningar, som pH-neutrala rengöringsmedel.

#### Desinfektionsmedel

Även om Aqua Stim™ kalorisk irrigator kategoriseras som en icke-kritisk enhet är det även rekommenderat att desinficera systemet regelbundet med ett lämpligt desinfektionsmedel för att förhindra uppkomst av biofilm.

Det är rekommenderat att använda **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinfektionsmedel för Aqua Stim™ kalorisk irrigator, vilket även är godkänt av WHO<sup>151</sup> som standarddesinfektionsmedel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v har även liten påverkan på materialen. Användaren kan alternativt använda **klorinlösning** som desinfektionsmedel i enlighet med sina lokala standarder.

#### Frekvens

Detaljerade minimikrav avseende rengörings- och desinfektionsfrekvenser beskrivs nedan. Användaren kan dock besluta om högre rengöringsstandarder med ytterligare rengöring/desinfektion, speciellt vid eventuella epidemier, i enlighet med lokala kliniska standarder och krav, samt WHO:s rekommendationer.



## 4.2 Efter varje patientanvändning

Upprätthåll vattennivån i Aqua Stim-enhetens externa vattentank. Efter varje patientundersökning måste det säkerställas, genom grundlig rengöring, att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga.

## 4.3 Dagligen

Enhetens externa ytor, som ofta hanteras av vårdpersonal, ska rengöras dagligen med rekommenderad rengöringslösning (se avsnitt 4.1.2).

**Rengöringsförfarande:** Torka av den utvändiga ytan med en ren, luddfri engångsduk fuktad med rengöringslösningen, tills all synlig smuts har avlägsnats. Säkerställ att det inte kommer in fukt i enhetens kritiska områden. Rengöringslösningen ska bytas ut vid varje rengöringstillfälle och när lösningen är smutsig.

## 4.4 Veckovis

De in- och utvändiga vattenslangarna, den externa vattenbehållaren, uppsamlingsfiltret i den externa vattenbehållaren och ledningsfiltret, ska desinficeras varje vecka.

Användaren ska välja isopropylalkohol (70-80 % v/v) eller klorinlösning för desinfektion av systemet. Desinfektionsförfarandet beskrivs nedan.

### **Desinfektion med isopropylalkohol (70-80 % v/v):**

Innan desinfektionsproceduren påbörjas ska användaren tömma irrigatorn genom att trycka ner de båda knapparna på höger sida av irrigatorns display. Rengör den externa vattenbehållaren med diskmedel och varmt vatten innan du påbörjar desinfektionsproceduren. Fyll sedan den externa vattenbehållaren med 600 ml **isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Kör en fullständig irrigeringscykel med kallt vatten. Töm sedan ut vattnet ur irrigatorn. Töm ut överbliven lösning från den externa vattenbehållaren i handfatet.

Rengör den externa vattenbehållaren igen med diskmedel och varmt vatten. Skölj även den externa vattenbehållaren med destillerat vatten för att avlägsna kvarvarande alkohollösning. Fyll på den externa vattenbehållaren igen med 600 ml destillerat vatten och kör ett par irrigeringscykler med kallt vatten för att skölja ut kvarvarande alkohollösning ur systemet.

Kontrollera som ett sista steg både de externa uppsamlings- och ledningsfiltren avseende synliga partiklar. Om det inte syns några synliga partiklar kan filtren fortsätta att användas. Om partiklar förekommer måste filtret bytas ut. Se avsnitt 4.8 avseende filterbytesförfarande.

### **Desinfektion med klorinlösning:**



Interacoustics rekommenderar användning av lämpliga säkerhetsåtgärder, som skyddsglasögon, förkläde och handskar vid arbete med klorin. Om klorinlösningen lämnas kvar i irrigatorn längre än 4 timmar kan det orsaka permanent skada på irrigatorns komponenter.

Rengör den externa vattenbehållaren med diskmedel och varmt vatten innan du påbörjar desinfektionsproceduren.

Fyll därefter den externa vattenbehållaren med 60 ml klorinlösning och vatten till en sammanlagd volym av 2 liter. Kör tre efterföljande irrigeringscykler med kallt vatten. Töm sedan ut vattnet ur irrigatorn. Töm ut överbliven lösning från den externa vattenbehållaren i handfatet.

Rengör den externa vattenbehållaren igen med diskmedel och varmt vatten. Skölj även den externa vattenbehållaren med destillerat vatten för att avlägsna kvarvarande desinfektionslösning. Fyll den externa vattenbehållaren igen med 900 ml destillerat vatten och notera vattnets pH-värde. Kör tre irrigeringscykler med kallt vatten för att skölja ut all kvarvarande klorinlösning ur systemet. Kontrollera det irrigerade vattnets pH-värde efter den tredje irrigeringscykeln. Om pH-värdet inte överensstämmer med



pH-värdet hos vattnet i den externa behållaren, upprepar du irrigeringscykeln med kallt vatten tills önskad pH-nivå uppnås.

Kontrollera som ett sista steg både de externa uppsamlings- och ledningsfiltren avseende synliga partiklar. Om inga synliga partiklar observeras kan filtren fortsätta att användas. Om partiklar förekommer måste filtret bytas ut. Se avsnitt 4.8 avseende filterbytesförfarande.

#### 4.5 Kvartalsvis

Flödeshastigheten vid irrigering kan kontrolleras av den kliniska personalen med hjälp av en cylinder med 500 ml kapacitet och 5 ml-markeringar. Den kliniska personalen ska utföra en kall irrigering och mäta den utgående vattenmängden. Kontakta Interacoustics för kalibrering av irrigatorn om vattenvolymen överstiger 265 ml.

Om volymen understiger 235 ml kopplar du loss vattenfilterenheten från handtaget och ansluter handtagets röda slang direkt till irrigatorn så att vattenfilterenheten förbikopplas helt. Utför en kall irrigering och mät den utgående vattenmängden. Om volymen är 250 ml, följer du anvisningarna i avsnittet 4.8 Byta ut vattenfiltret. Kontakta Interacoustics för ytterligare felsökning om volymen fortfarande är för låg.

#### 4.6 Årligen

Byt ut det koniska filtret/ledningsfiltret i den interna vattenslangen varje år som en del av underhållet. Rengör även eller byt ut uppsamlingsfiltret i den externa vattenbehållaren. Irrigatorsystemet ska rengöras med ättiksyra varje år som en del av avmineraliseringsproceduren (borttagning av mineralavlagringar).

Laboratoriekontroll av irrigeringstemperaturerna och flödeshastigheterna ska utföras årligen av en kvalificerad servicetekniker. Kontakta Interacoustics i händelse av fel irrigortemperatur eller flödeshastighet för återsändning av irrigatorn för fabrikskalibrering. Observera att irrigatorn måste tömmas på vatten före frakt.

#### 4.7 Årlig rengöring



Om ättiksyra- och vattenlösningen lämnas kvar i irrigatorn längre än 4 timmar kan det orsaka permanent skada på irrigatorns komponenter.

##### 4.7.1 Verktyg som krävs

Mätkärl, pH-remsor, 5 % ättiksyra, graderad cylinder och två koniska ledningsfilter, skyddsglasögon, gummihandskar och skyddsförkläde.

##### 4.7.2 Bered en vinäger- och vattenlösning (borttagning av mineralavlagringar)

Rengör den externa vattenbehållaren med diskmedel och varmt vatten innan du påbörjar avmineraliseringsproceduren.

Fyll den externa vattenbehållaren med 2 liter vatten och tillsätt 8 tsk (40 ml) 5 % ättiksyra. Rör om lösningen försiktigt. Ättiksyralösningen används för att avlägsna mineralbeläggningar, som kan upptäckas genom att se om den blå slangen är helt klar eller innehåller små partiklar. Starta en kall irrigeringscykel. Lösningen dras upp och cirkulerar in i den interna behållaren. Vänta tills cykeln slutförts, vilket tar ca 10 minuter. Töm ut lösningen ur irrigatorn efter 10 minuter. Töm ut överbliven lösning från den externa vattenbehållaren i handfatet.

Rengör den externa vattenbehållaren igen med diskmedel och varmt vatten. Skölj även den externa vattenbehållaren med destillerat vatten för att avlägsna kvarvarande vinägerlösning. Fyll den externa vattenbehållaren igen med 600 ml destillerat vatten och notera vattnets pH-värde. Kör tre irrigeringscykler med kallt vatten för att skölja ut all kvarvarande klorinlösning ur systemet. Kontrollera det irrigerade vattnets pH-värde efter den tredje irrigeringscykeln. Om pH-värdet inte överensstämmer med pH-värdet



hos vattnet i den externa behållaren, upprepar du irrigeringscykeln med kallt vatten tills önskad pH-nivå uppnås.

#### 4.7.3 Förbered irrigatorn för användning

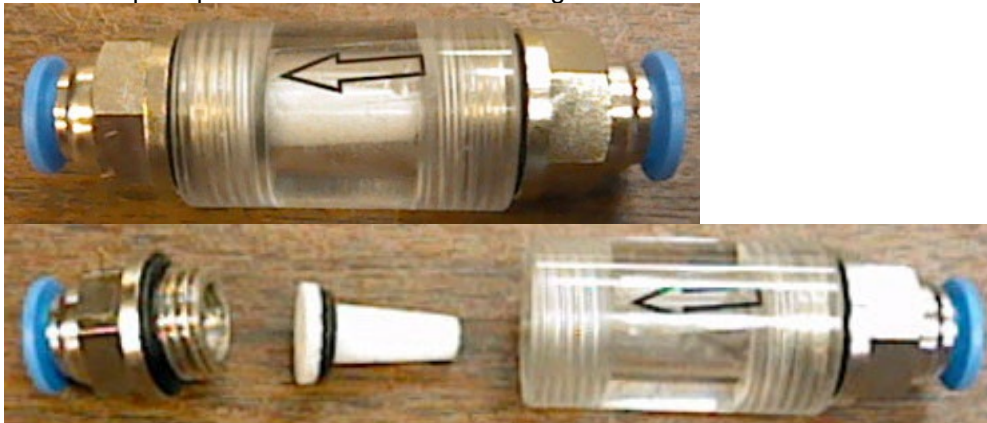
1. Töm irrigatorn genom att trycka på piltangenterna för tid upp/ner och följ anvisningarna på irrigatorn.
2. Ta bort handtaget och töm ut vattnet ur det.
3. Kontrollera filtret på handtagsenhetens röda slang. Byt ut den koniska filterinsatsen om den är smutsig.
4. Fyll den externa vattenbehållaren med nytt vatten.

#### 4.8 Byta ut vattenfiltren

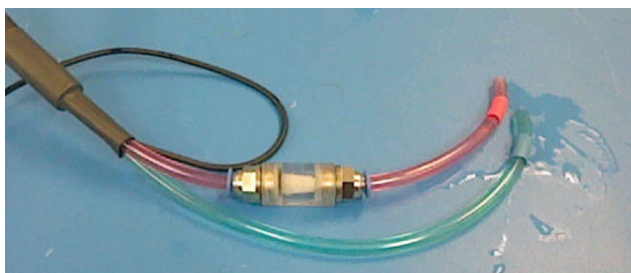
Det här uppsamlingsfiltret kan spolas av om det blir igensatt. Om filtret behöver bytas ut kan det dock dras av från änden av den genomskinliga inlopps-slangen inne i den externa behållaren.



Om vattenfilterenheten inte är skadad kan den kopplas loss från den röda slangen och det koniska filtret bytas ut. För att ta bort slangarna trycker du på den lilla ringen bredvid slangen med två fingrar samtidigt som du drar försiktigt i slangen. Locken kan tas bort med en 14 mm hylsnyckel eller U-nyckel. Vattenfilterenheten bör ha en pildekal som visar vattenflödesriktningen – vattnet flödar från den avsmalnande änden av filtret mot den större änden för maximal filtrering. Använd nyckeln för att öppna sidan som pilen pekar mot. Filtret kan tas bort genom att knacka filterenheten mot bordet.



Stäng vattenfilterenheten efter byte av filtret och dra åt den lite mer än med fingerkraft med hylsnyckeln eller U-nyckeln. Kontrollera i vilken riktning det koniska filtret sitter i vattenfilterenheten. Den avsmalnande änden ska peka mot irrigatorn när vatten trycks in i slangen från irrigatorn. Anslut den nya vattenfilterenheten till den röda slangen. Skär till den röda slangen på filterenheten till samma längd som den blå slangen innan du ansluter den till irrigatorn.





## 4.9 Garanti och service

### 4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterar att:

- Aqua Stim™-systemet är fritt från defekter avseende material och utförande vid normal användning och service under en period av 24 **månader från leveransdatum** från Interacoustics till den första användaren
- Alla tillbehör är fria från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen

Om en komponent behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med den lokala distributören för att fastställa lämpligt reparationsverkstad. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och sändningen förbetald. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics. Interacoustics kan under inga förhållanden hållas ansvariga för några direkta eller indirekta skador eller följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt. Detta gäller endast den ursprungliga köparen.

Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än en av Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och istället för alla Interacoustics övriga skyldigheter och ansvar. Interacoustics varken ger eller överlåter till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar ta på sig någon annan ansvarsskyldighet i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

Interacoustics avsäger sig alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier avseende säljbarhet eller funktion, eller lämplighet för ett visst ändamål eller tillämpning.

### 4.9.2 Angående reparation/service av produkten

Interacoustics är endast ansvariga för giltigheten avseende utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda såvida:

- All sammansättning, påbyggnad, justering, modifiering och reparation, utförs av behöriga personer
- Ett serviceintervall på 1 år upprätthålls
- De elektriska installationerna i aktuell lokal uppfyller tillämpliga krav, och
- Utrustningen används av behörig personal i enlighet med dokumentationen som tillhandahålls av Interacoustics

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att fastställa service-/reparationsmöjligheterna, inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (genom sin lokala distributör) fyller i **RETURRAPPORTEN (Return Report)** varje gång komponenten/produkten skickas in till service/reparation hos Interacoustics.



#### **4.10 Fel**

I händelse av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

#### **4.11 Kassering av produkten**

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



## 5 Allmänna tekniska specifikationer

### 5.1 Enhetsspecifikationer

Vattenflödes hastighet:	250 ml/30 sekunder (fast)
Flödesnoggrannhet:	+/- 15 ml/30 sekunder
Irrigeringslängd:	30 sekunder (justerbar från 15-30 sekunder)
Irrigerings temperatur:	30°C kall irrigering 44°C varm irrigering
Noggrannhet vid spetsen:	+/- 1°C
Temperatur stabilitet:	+/- 1°C
Extern vattenbehållare:	~ 3,5 liter (cirka 14 irrigeringar)
VNG-datorgränssnitt:	USB 1.1 eller snabbare
Mått med handtag:	35 (b) x 32 (d) x 22 (h) cm
Vattenslangens längd (avtagbar):	3 m lång med ett gummiskydd
Vikt på slang och handtag:	0,9 kg
Höljets vikt (tömd):	5,4 kg
Spänning:	110-130 VAC eller 220-240 VAC
Effekt:	600 W
Säkringsstorlek extern säkring:	110 -130 VAC: 2x T8AH 250 V säkringar 220 - 240 VAC: 2x T4AH 250 V säkringar
Intern säkring:	220 – 240 VAC: T2.5AL 250V

CE-märkningen visar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745.

Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV – identifikationsnummer 0123

ENHETEN är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt enligt klass IIa i EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

#### Standarder för efterlevnad:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Collateral Standard: Elektromagnetisk störning



## 5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Detta avsnitt gäller för Aqua Stim-systemet, inklusive alla varianter.

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

**OBSERVERA: VÄSENTLIGA PRESTANDA** för denna utrustning definieras av tillverkaren som:  
Denna utrustning saknar **VÄSENTLIGA PRESTANDA** Frånvaro eller förlust av **VÄSENTLIGA PRESTANDA** kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.  
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

**OBSERVERA:** Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

**OBSERVERA:** Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast de tillbehör som nämns i denna handbok användas.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (meter)	Skärmad (Ja/Nej)
Strömsladdar	<3	Nej
USB	<3	Ja



### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

<p><i>Instrumentet</i> (Aqua Stim) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

*Instrumentet* (Aqua Stim) är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *instrumentet* kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *instrumentet* enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

**Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

**Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.




### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet</b>			
<i>Instrumentet</i> (Aqua Stim) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt  +15 kV luft	+8 kV kontakt  +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av <i>Instrumentet</i> .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledning  +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledning  +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning  +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning  +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°  0% UT (100 % fall i UT) under 1 cykler  40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler  70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler  0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°  0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler  40% UT (60 % fall i UT) under 5 cykler  70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler  0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av <i>instrumentet</i> kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att <i>instrumentet</i> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om <i>instrumentet</i> innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.
<b>OBS!</b> UT är nätspänningen före applicering av testnivån.			



### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

**Instrumentet** (Aqua Stim) är avsett att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren **avinstrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>instrumentet</b>, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Där <math>P</math> är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och <math>d</math> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,<sup>a</sup> ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	10 V/m (Om hemvård)	

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

<sup>a)</sup> Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

<sup>b)</sup> Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.