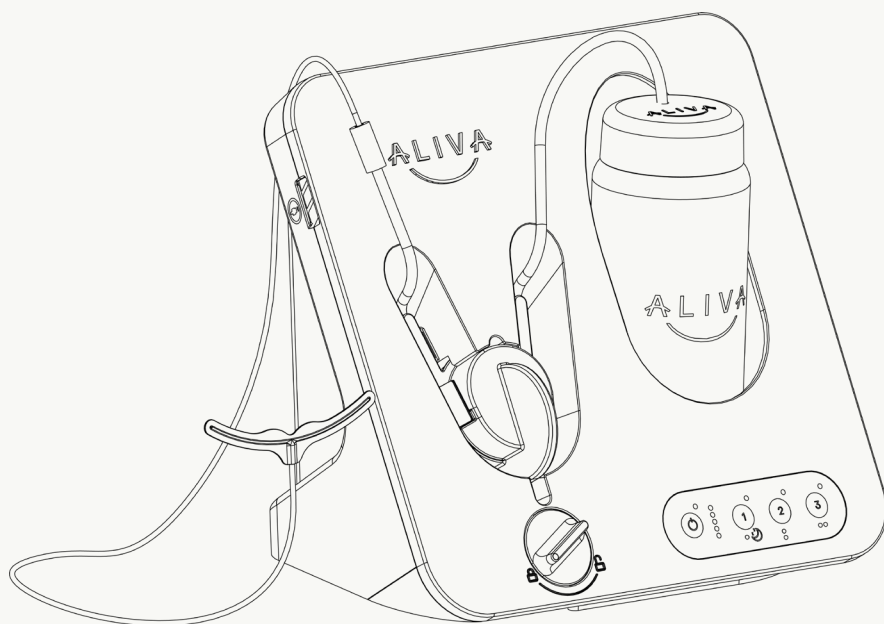




Bruksanvisning / Instructions for Use

Aliva® oral hydration system AV001



Bruksanvisning (NO)

4

Instructions for use (EN)

38

Innholdsfortegnelse

01. Forord, støtte og informasjon til bruker 6

Støtte, service og rapportering av hendelser	6
Oppbevaring av instruksjoner	6
Tiltenkt bruk	6
Kontraindikasjoner	7
Når du skal slutte å bruke Aliva-systemet eller tilbehøret	7

02. Advarsler og sikkerhetsinformasjon 8

Liste over sikkerhetsadvarsler	8
--------------------------------	---

03. Beskrivelse av produktet 10

Slik fungerer Aliva-systemet	10
Produktet – illustrasjoner og forklaringer	11

04. Bruk og betjening 18

Førstegangs utpakking av Aliva-systemet	19
Klargjøring av pumpen	19
Kontrollpanel LED lys	19
Installering av Aliva munnstykke	20
Fjerning av Aliva munnstykke	21
Fyllingsmodus ved installasjon av nytt Aliva munnstykke	21
Plassering av munnstykket i munnen	22
Slik starter og stopper du strømmen av vann	22
LED-lys indikatorer for batterinivå	23
Slik lader du det interne batteriet	23
Slik bruker du pumpen på batteridrift	23
Slik flytter og transporterer du Aliva-systemet	24
Slik oppbevarer du produktet på en trygg måte	24

05. Vedlikehold 25

Rengjøring av pumpen	25
Rengjøring av munnstykket	25
Rengjøring av flasken	25
Desinfisering av pumpen i en helseinstitusjon	25

06. Feilsøking 26

07. Avhending 28

Avhending av elektroniske komponenter	28
Avhending av batterier	28
Avhending av emballasjeavfall	28
Avhending av Aliva munnstykket	29
Avhending av tomme Aliva flasker	29

08. Vedlegg 30

Vedlegg 1 – Tilbehør	30
Vedlegg 2 – Symboler og forklaringer	30
Vedlegg 3 – Tekniske data – Aliva pumpe og munnstykke	32
Vedlegg 4 – Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33

01. Forord, støtte og informasjon til bruker

Dette dokumentet er den norske versjonen av bruksanvisningen for det medisinske produktet Aliva oral hydration system (heretter kalt for Aliva-systemet). Den nyeste versjonen, inkludert oversettelser til offisielle EU/EØS-språk for land der produktet markedsføres, er tilgjengelig på:

www.aliva.no/brukerveiledning

Disse instruksjonene gjelder for bruk innen Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), med nasjonale språkversjoner tilgjengelig for hvert enkelt land der produktet er tilgjengelig i markedet.

Støtte, service og rapportering av hendelser

Spørsmål knyttet til Aliva-systemet kan rettes til produsenten Aliva AS. Ta kontakt med Aliva AS ved behov for støtte, teknisk assistanse eller for å rapportere hendelser.

Enhver hendelse relatert til enheten, eller bruken av den, skal rapporteres til produsenten eller til tilsynsmyndighet i det aktuelle medlemslandet.

Kontaktinformasjon:

Aliva AS
Rigedalen 41
4626 Kristiansand, Norge
Telefon: +47 488 48 838
E-post: post@aliva.no
www.aliva.no

Oppbevaring av instruksjoner

Les og forstå hele bruksanvisningen før produktet tas i bruk. Manglende overholdelse kan føre til alvorlig personskade eller fare for mennesker og eiendom.

Behold sikkerhetsinformasjonen og instruksjonene for fremtidig referanse, og sørg for at de overleveres til nye brukere av produktet.

Produsenten er ikke ansvarlig for skade som skyldes bruk i strid med denne bruksanvisningen eller utenfor tiltenkt bruk. Slike tilfeller vil føre til at garantien bortfaller.

Tiltenkt bruk

Dette dokumentet er ment for voksne brukere (18 år og eldre) av Aliva-systemet med munntørrehet (xerostomi), som bruker enheten i hjemmet. Det er også rettet mot helsepersonell som administrerer og støtter bruken av enheten.

Tiltenkt bruk av Aliva-systemet er å kontinuerlig tilføre vann til munnhulen for å lindre munntørrehet. Brukeren fyller på rent drikkevann uten fortykningsmiddel etter eget valg (springvann eller flaskevann).

Aliva-systemet skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Enhver annen bruk anses som ikke-tiltenkt bruk og vil føre til bortfall av garanti og ansvar.

Enheten skal ikke brukes:

- Hos personer under 18 år
- Hos personer med nedsatt evne til trygg svelging eller som har behov for fortykkede væsker
- Med andre væsker enn rent drikkevann
- I mer enn 12 timer per dag
- Dersom noen deler av enheten er endret eller skadet

Kontraindikasjoner

Aliva-systemet må ikke brukes av personer som ikke er i stand til å bruke produktet i samsvar med bruksanvisningen. Feil bruk kan medføre alvorlig helserisiko, som innånding av væske (aspirasjon), kvelning eller infeksjon.

Ikke bruk Aliva-systemet ved:

- Nedsatt svelgfunksjon med økt risiko for innånding av væske (aspirasjon), f.eks. ved nevrologiske sykdommer som Parkinsons sykdom eller Amyotrofisk lateral sklerose (ALS)
- Svelgvansker (dysfagi)
- Forskrevet fortykningsmiddel til drikke på grunn av svelgevansker
- Kognitiv svikt som hindrer trygg og selvstendig bruk, som ved demens

Dersom du er usikker på om Aliva-systemet passer for din situasjon, må du rådføre deg med lege eller kvalifisert helsepersonell før bruk.

Når du skal slutte å bruke Aliva-systemet eller tilbehøret

Dersom strømadapteren er skadet, må den kobles fra både vegguttaget og pumpen, og bruken stoppes umiddelbart.

Dersom det er synlige skader på Aliva-systemet, eller hvis det oppstår unormal lukt eller lyd fra pumpen, må enheten settes i AV-posisjon og bruken avsluttes.

02. Advarsler og sikkerhetsinformasjon

Forklaring av sikkerhetsadvarsler brukt i bruksanvisningen:

⚠ ADVARSEL

Advarsel indikerer en fare som kan føre til alvorlig skade, eller død.

⚠ FORSIKTIG

Forsiktig indikerer en fare som kan føre til mindre eller moderat skade.

MERKNAD

Merknad indikerer viktig informasjon, men er ikke relatert til fare eller skade.

Liste over sikkerhetsadvarsler

⚠ ADVARSEL

- **Les og forstå denne bruksanvisningen og tilhørende sikkerhetsinformasjon før bruk.** Manglende etterlevelse kan føre til alvorlig eller livstruende skade.
- **Ikke håndter produktet uten god håndhygiene.** Dårlig håndhygiene øker risikoen for forurensning, smitte og infeksjon.
- **Bruk kun rent drikkevann.** Bruk av andre væsker kan skade enheten og øke risikoen for forurensning, smitte, infeksjon eller forgiftning.
- **Ikke tilsett noen stoffer i drikkevannet.** Dette inkluderer legemidler, smakstilsetninger, fortykningsmidler eller annet. Tilsetningsstoffer kan påvirke enhetens funksjon og utgjøre en fare for brukeren.
- **Ikke bruk enheten dersom du har væskerestriksjon uten å rådføre deg med lege.** Ved tilstander som hjertesvikt eller nyresvikt kan for mye væske føre til alvorlige medisinske komplikasjoner. Vannet som brukes i Aliva-systemet må regnes inn i ditt daglige væskeinntak.
- **Ikke fortsett bruk dersom det oppstår sår i munnen.** Ta pause til området er tilhelet. Følg med på tegn til infeksjon (rødhet, hevelse, puss), og kontakt lege dersom symptomene forverres.
- **Ikke bruk enheten ved alvorlige svelgevansker uten å rådføre deg med legen din.** Dette kan medføre risiko for innånding av væske til lungene (aspirasjon) og kjemisk irritasjon.
- **Ikke bruk enheten under MR-undersøkelse, trykkammerbehandling (HBO) eller i nærheten av aktiv hjerterestarter.** Koble fra enheten før du går inn i slike miljøer, for å unngå fare for personskade og forstyrrelse av annet utstyr.

- **Ikke stable Aliva-systemet sammen med annet elektronisk utstyr.** Stabling eller plassering nær annet elektronisk utstyr kan føre til forstyrrelser eller feilfunksjon. Dersom slik plassering likevel er nødvendig, skal alle enheter overvåkes nøye.
- **Ikke bruk tilbehør eller kabler som ikke er levert eller godkjent av produsenten.** Bruk av ikke godkjente komponenter, inkludert strømforsyning og kabler, kan redusere sikkerheten, påvirke elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skade enheten.
- **Ikke plasser RF-utstyr nærmere enn 30 cm fra enheten.** Bærbar radiofrekvens (RF) kommunikasjon, inkludert radioer og eksterne antenner, kan forstyrre enheten. Se mer informasjon i vedlegg.
- **Ikke bit eller tygg på munnstykket.** Biting kan føre til at deler brytter av og utgjøre en kvelningsfare.
- **Ikke demonter eller modifier noen deler av Aliva-systemet.** Manipulering kan føre til funksjonssvikt, tap av garanti og risiko for skade.
- **Plassering av munnstykket:** Munnstykket skal plasseres under overleppen, slik det er beskrevet i kapittelet «Bruk og betjening». Feil plassering kan redusere effekten og føre til ubehag eller lekkasje.
- **Forskyvning av munnstykket:** Dersom munnstykket løsner under bruk (f.eks. ved måltider), skal bruken stanses og munnstykket plasseres korrekt før videre bruk.
- **Ubehag i munnen:** Ved sårhet der munnstykket er plassert, vurder å begrense brukstiden for å unngå blommer eller sår.
- **Risiko for forurensning:** God hygiene er avgjørende for trygg bruk. Rengjør og håndter de ulike komponentene som anvist. Bruk alltid en forseglet og uskadd pakke når du installerer nytt Aliva munnstykke.
- **Risiko for skade:** Unngå å dra i slangen til munnstykket. Dette kan skade slangen eller forskyve munnstykket slik at plasseringen blir feil.
- **For stort væskevolum:** Aliva-systemet har innebygde sikkerhetsmekanismer som forhindrer overflødig vann ved eventuell programvarefeil. Sikkerheten avhenger ikke av at programvaren fungerer korrekt. Maksimal vannmengde er begrenset av maskinvaren. Ved programvarefeil stopper motoren automatisk via en fysisk sikkerhetskrets.
- **Plassering av munnstykket:** Munnstykket må plasseres riktig i munnhulen under bruk, i henhold til instruksjonene.
- **Feil bruk:** Ikke mist Aliva pumpen i gulvet. Dette kan skade enheten.
- **Renhetsnivå:** Dette produktet er ikke sterilt, men er produsert og pakket under kontrollerte forhold. Mikrobiell belastning (bioburden) har blitt testet på nye og ubrukte munnstykker og holdes innenfor trygge grenser.

03. Beskrivelse av produktet

Aliva-systemet består av delene som er listet i tabellen under.

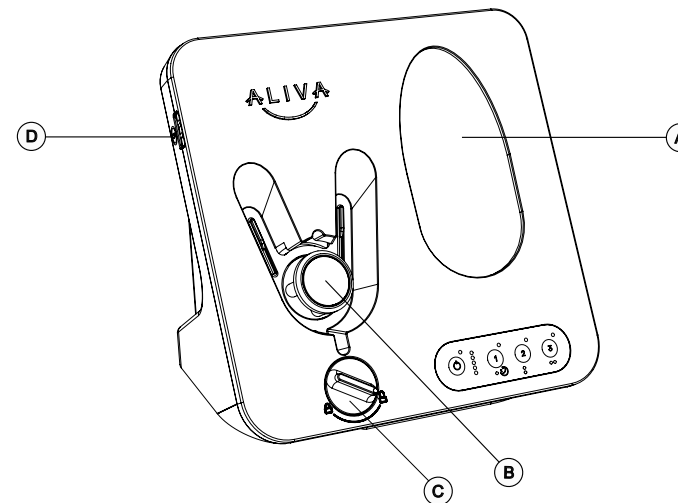
Navn	Artikkelnummer
Aliva pumpe	07090057970022
Aliva munnstykke	07090057970015
Strømadapter	07090057970008
Aliva flaske (tilbehør)	07090057970039

Slik fungerer Aliva-systemet

Aliva-systemet tilfører munnhulen små, kontinuerlige mengder drikkevann. Munnstykket plasseres under overleppen, hvor vannet distribueres. Munnstykket er integrert med en slange, som monteres på pumpen med en brakett (Easy-bracket). Braketten plasseres og koples i et anvist sted på pumpen. Innløpet til slangen plasseres i flasken.

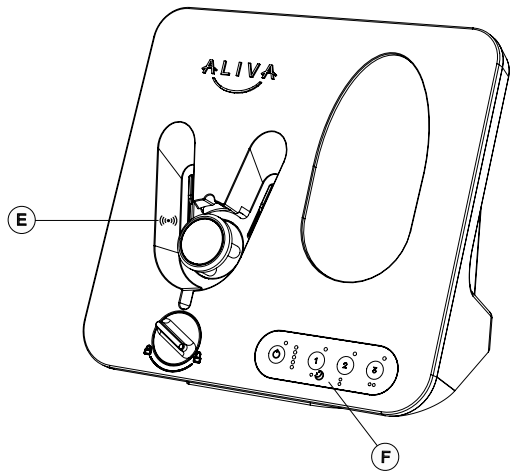
Flasken fungerer som et reservoar som fylles med rent, drikkevann uten fortykningsmiddel. Den peristaltiske pumpen muliggjør transport av vann fra flasken, gjennom slangen og frem til munnstykket. De tre innstillingene på pumpen gir nivåer av væske som tilsvarer typiske nivåer observert ved normal spyttsekresjon i hvile (nivå 1), ved lav stimulering (nivå 2) og ved høy stimulering (nivå 3). Produktet brukes periodevis, avhengig av brukerens behov og grad av munntørrehet. Brukeren kan stille inn væskestrømnivået etter eget behov, for en periode på 60 minutter og opptil maksimalt 12 timer per dag/24 timer.

Produktet – illustrasjoner og forklaringer



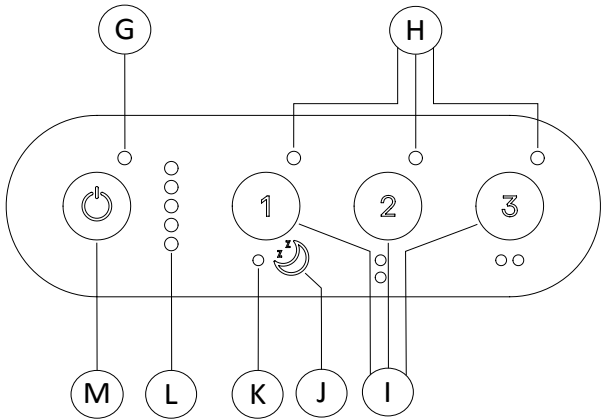
Illustrasjon 1: Aliva pumpens front og side

Nr.	Element	Funksjon
A	Flaskeholder	Holder Aliva flasken på plass under bruk.
B	Aliva peristaltisk pumpe	Pumper vann fra flasken, gjennom slangen og ut i munnstykket.
C	Lås	Sikrer korrekt og trygg plassering av Easy-bracket i Aliva pumpen.
D	Strømport	Tilkobling for strømkabel (USB-C) til Aliva pumpen.



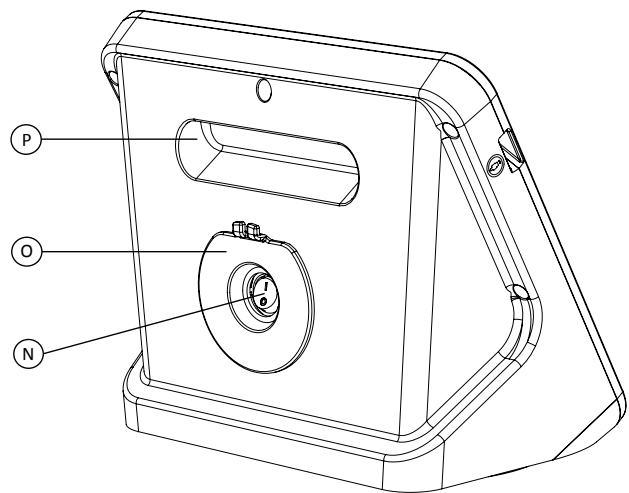
Illustrasjon 2: Aliva pumpens front og kontrollpanel

Nr.	Element	Funksjon
E	RFID-avleser (Radio Frekvens Identifikasjon)	Skanner RFID-brikken i Aliva munnstykket for å aktivere pumpen og spore utløp av brukstid.
F	Kontrollpanel	Brukes til å betjene pumpen og indikere informasjon fra LED-indikatorene.



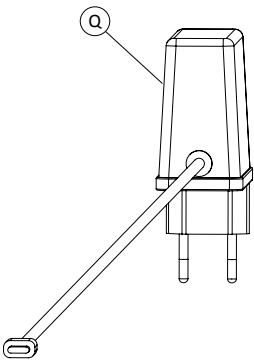
Illustrasjon 3: Kontrollpanel

Nr.	Element	Funksjon
G	Driftsindikator LED	Grønn LED indikerer at Aliva pumpen er i standby-modus. Blå LED indikerer at pumpen er aktivert og klar for bruk. Gul LED indikerer feil innsettelse av braketten. Gul LED og alle hvite LED på batterinivåindikator slukket indikerer at batteriet er tomt og må lades.
H	LED indikatorer for væskestrømnivå 1, 2, eller 3.	Blå LED indikerer hvilket væskestrømnivå som er aktivt.
I	Væskestrømnivå 1, 2 og 3	Brukes til å velge ønsket væskestrømnivå. Nivå 1 = lavest, nivå 3 = høyest.
J	Nattmodus	Indikerer at væskestrømnivå 1 er aktivt. Anbefales ved søvn og hvile.
K	Punktskrift	Bidrar til veiledning for synshemmede ved valg av væskestrømnivå. Nivå 1 = A, nivå 2 = B, nivå 3 = C.
L	Batterinivåindikator	Indikerer gjenværende batterikapasitet med 5 hvite LED. Hver LED representerer ca. 20 % batterikapasitet. Alle fem LED lyser = fullt batteri. Nederste LED blinker = ≤ 10 % batteri. Alle LED er slukket, og gul LED på driftsknappen lyser = tomt batteri.
M	Driftsindikatorknapp	For å veksle mellom standby-modus (grønn LED) og driftsmodus (blå LED) på Aliva-pumpen.



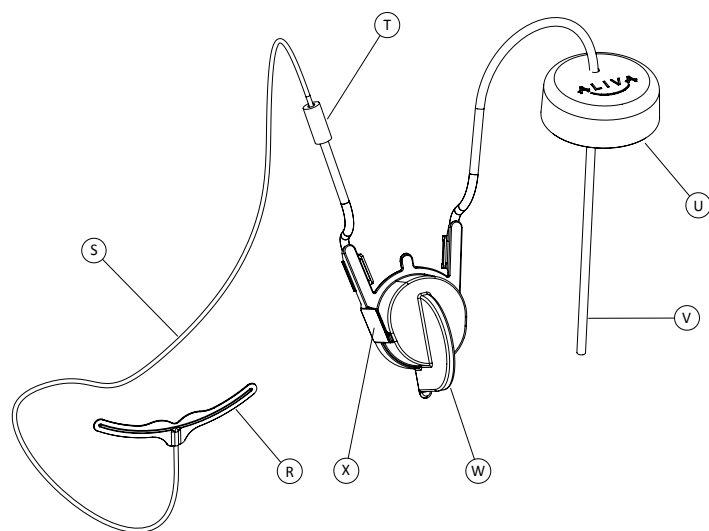
Illustrasjon 4: Aliva pumpens bakside

Nr.	Element	Funksjon
N	Hovedstrømbryter	Slår Aliva pumpen PÅ eller AV. Kobler til eller fra strømadapter og det interne oppladbare batteriet.
O	Holder for munnstykket	Oppbevarer munnstykket når systemet ikke er i bruk.
P	Bærehåndtak	Gir sikkert grep ved bæring eller flytting av pumpen.



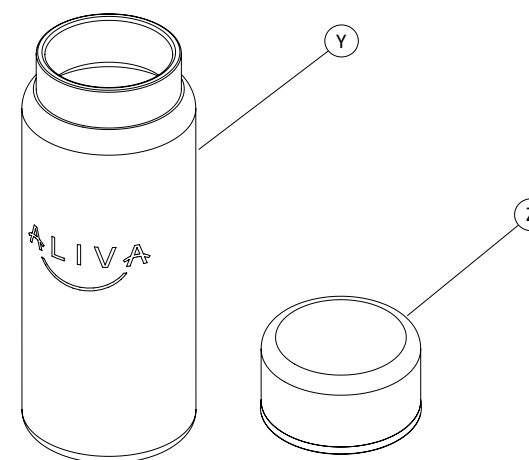
Illustrasjon 5: Strømadapter

Nr.	Element	Funksjon
Q	Strømadapter	Forsyner Aliva pumpen med strøm.



Illustrasjon 6: Aliva munnstykket

Nr.	Element	Funksjon
R	Munnstykke	Plasseres i munnen under bruk. Vann distribueres herfra til munnhulen.
S	Silikonslange	Transporterer drikkevann fra Aliva pumpen til munnstykket.
T	Enveis tilbakeslagsventil	Hindrer vannet i å renne tilbake i slangen mellom bruk.
U	Silikonlokk	Knytter Aliva munnstykket til Aliva flasken.
V	Silikonslange (flaskeside)	Transporterer drikkevann fra Aliva flasken til pumpen.
W	Easy-bracket	Brakett som kobler Aliva munnstykket til pumpen.
X	RFID-brikke (integret)	Kommuniserer med RFID-leseren for å aktivere pumpen og deaktivere den når brukstiden er utløpt.



Illustrasjon 7: Aliva flasken

Nr.	Element	Funksjon
Y	Aliva flaske	Fungerer som reservoar for påfylling og etterfylling med vann av drikkevannskvalitet.
Z	Metallokk i rustfritt stål	Holde drikkevannet inne i flasken. Ikke relevant under aktiv bruk av produktet.

04. Bruk og betjening

Sørg for å lese hele kapittel 3 før du setter opp og bruker produktet første gang.

⚠ ADVARSEL

- Originalemballasjen til Aliva-systemet er egnet for sikker oppbevaring og/eller transport. Vi anbefaler derfor at du beholder emballasjen til dette formålet.
- Ikke håndter enheten uten god håndhygiene. Dårlig håndhygiene øker risikoen for å overføre skadelige mikroorganismer, som kan gi infeksjon.
- Aliva pumpen kun skal drives med den medfølgende strømforsyningen, som er godkjent for medisinsk utstyr, eller med det integrerte oppladbare batteriet.
- Aliva munnstykket kan brukes i 14 dager fra det tidspunktet det installeres i pumpen. Etter 14 dager stanser pumpen automatisk, og et nytt Aliva munnstykke må installeres.
- Vask eller desinfiser hendene før du berører munnstykket. Dårlig håndhygiene øker risikoen for å overføre skadelige mikroorganismer, som kan gi infeksjon.
- Kontroller at emballasjen til det nye, ubrukte munnstykket er forseglet og uskadd før du åpner den.
- Munnstykket er kun beregnet for personlig bruk og må ikke deles med andre.
- Munnstykket må byttes ut minst hver 14. dag og erstattes med et nytt og ubrukt munnstykke. Ved installasjon leser pumpen RFID-brikken som er integrert i Aliva munnstykket. Dette aktiverer en 14-dagers nedtelling. Når perioden er utløpt, deaktiveres pumpen automatisk. Pumpen aktiveres på nytt når et nytt munnstykke registreres av RFID-leseren.
- Enheten kan brukes i opptil 12 timer per døgn, avhengig av dine individuelle behov. Undersøk slangen til munnstykket regelmessig for tegn på skade, eller slitasje. Hvis du oppdager skade, stopp pumpen umiddelbart og bytt til et nytt munnstykke.
- Bruk kun rent drikkevann uten tilsetninger. Bruk av andre væsker kan skade enheten og øke risikoen for forurensning, infeksjon eller forgiftning. Ikke tilsett noe i vannet. Dette inkluderer legemidler, smakstilsetninger, fortykningsmidler eller annet. Tilsetningsstoffer kan forstyrre enhetens funksjon og utgjøre en helserisiko for brukeren.

Førstegangs utpakking av Aliva-systemet

1. Pakk ut Aliva-systemet
2. Fjern all emballasje
3. Kontroller at produktene ikke er skadet. Kontakt produsenten dersom det oppdages skade.
4. Kontroller at innholdet i pakken er et komplett Aliva-system:
 - Aliva pumpe
 - Strømadapter
 - Flaske (to stykk, individuelt pakket)
 - Aliva munnstykke (to stykk, individuelt pakket)

Klargjøring av pumpen

Før bruk, kontroller at pumpen er plassert på en ren, stabil og rett overflate.

1. Sørg for at hovedstrømbryteren på pumpen står i AV-posisjon.
2. Kople til USB-C kontakten på strømkabelen til strømporten på pumpen og kople strømadapteren til stikkkontakten.
3. Sett hovedstrømbryteren i PÅ-posisjon. Driftsindikatoren lyser grønt for å indikere standby-modus.

Pumpen er nå klar til bruk.

Kontrollpanel LED lys

- | | |
|---|--|
|  | Hovedbryter AV: Ingen LED lyser. |
|  | Hovedbryter PÅ: Standby-modus, driftsindikatoren (LED) lyser grønt. |
|  | Drift er aktivert: Klar til bruk, driftsindikatoren (LED) lyser blått. |
|  | Fyllingsmodus: LED over valgt væskestrømnivå (1, 2 eller 3) blinker blått. |
|  | Drift på nivå 3: LED over driftsindikator og væskestrømnivå 3 lyser blått. |
|  | Drift på nivå 2: LED over driftsindikator og væskestrømnivå 2 lyser blått. |



Drift på nivå 1: LED-lampen over driftsindikator og væskestrømnivå 1 lyser blått.

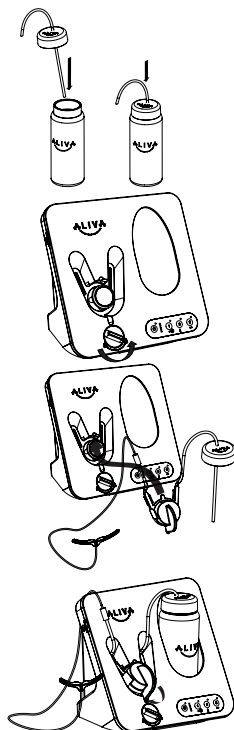


Driftsindikator (LED) lyser gult. Kontroller braketten (Easy-bracket). Den kan være feilplassert, eller ha passert sin brukstid.

Illustrasjon 8: Kontrollpanel og LED-lys

Installering av Aliva munnstykke

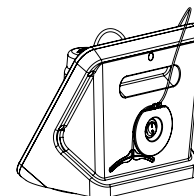
1. Sørg for at hovedstrømbryteren på baksiden av pumpen står i AV-posisjon.
2. Finn frem et nytt, uåpnet Aliva munnstykke.
3. Fyll en ren flaske med rent drikkevann.



4. Før enden av slangen ned i flasken. Trykk deretter silikonekorken godt ned over flaskeåpningen slik at den sitter godt fast.
5. Drei låsen på pumpen til åpen posisjon.
6. Plasser braketten slik at det matcher festepunktet på pumpen. Hekt først toppen av braketten på plass, mens du ennå holder i braketten.
7. Skyv forsiktig den nedre delen av braketten på plass.



8. Drei låsen til lukket posisjon. Braketten skyves opp og på plass i pumpen.



9. Når munnstykket ikke er i bruk kan du vikle slangen (med munnstykke) rundt holderen på baksiden av pumpen.

Fjerning av Aliva munnstykket

1. Sørg for at hovedstrømbryteren på baksiden av pumpen står i AV-posisjon.



2. Drei låsen på pumpen til åpen posisjon.



3. Hold på braketten og skyv den først litt opp, før du løfter nedre del av braketten ut av festepunktet.

4. Løsne silikonekorken og fjern slangen fra flasken.

Fyllingsmodus ved installasjon av nytt Aliva munnstykke

1. Når pumpen er i driftsmodus (blå LED lyser), trykk og hold inne en av de tre knappene for væskestrømnivå i tre sekunder. Pumpen vil da øke hastigheten i omtrent 30 sekunder for å fylle slangen med vann. LED over valgt væskestrømnivå blinker blått i denne prosessen. Når perioden er fullført, går pumpen automatisk tilbake til det innstilte væskestrømnivået.
2. For å avslutte fyllingsmodus før de 30 sekundene er over, trykk på en av væskestrømnivå-knappene eller driftsknappen.



3. Fyllingsmodus: LED over valgt væskestrømnivå (1, 2 eller 3) blinker blått.

MERKNAD

Fyllingsmodus kan også brukes til å skylle slangen og munnstykket.

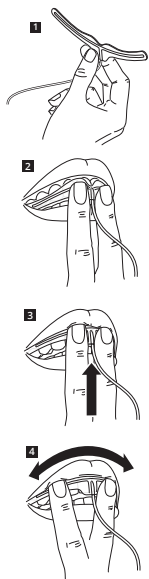
Aliva® oral hydration system

Plassering av munnstykket i munnen

1. Sørg for god hygiene. Før du håndterer munnstykket må du vaske hendene grundig for å opprettholde en ren prosedyre og redusere risikoen for overføring av mikroorganismer.

MERKNAD

Det anbefales å fukte munnstykket før plassering, særlig om du er svært tørr i munnen. Bruk rent, rennende vann til dette.



2. Hold munnstykket på midten, hvor slangen møter munnstykket. Begge sider av munnstykket er identisk og kan brukes om hverandre.
3. Plasser munnstykket under leppen, mot tannrekken i overkjeven.
4. Bruk to fingre til å skyve dysen på munnstykket opp, under overleppen, slik at det hviler mot tannkjøttet.
5. Bruk fingrene dine til å glatte ut munnstykket, for bedre kontaktflate mellom munnstykket og tannkjøttet.

Slik starter og stopper du strømmen av vann



1. Sett hovedstrømbryteren i PÅ-posisjon. Grønn LED over driftsknappen indikerer at standby-modus er aktiv.



2. Trykk på driftsknappen. Blå LED indikerer at gyldig brakett er installert.



3. Trykk på ønsket nivå av væskestrøm 1, 2 eller 3. Blå LED indikerer valgt nivå. Pumpen starter, og når vannet når munnstykket vil det begynne å dryppe. Trykk på ønsket nivå for å endre væskestrøm.



4. For å stoppe væskestrømmen, trykk på driftsknappen. Grønn LED over driftsknappen indikerer at standby-modus er aktiv.



5. Gul LED over driftsknappen indikerer at RFID-brikken ikke registreres, eller har utløpt brukstid.

MERKNAD

En restmengde vann i munnstykket kan føre til drypping etter at pumpen har stoppet.

Dersom Aliva-systemet ikke skal brukes over lengre tid og pumpen drives av internt batteri, sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon for å unngå utlading av batteriet.

LED-lys indikatorer for batterinivå



Batteristatus: 5 hvite LED, 80-100 % kapasitet.



Batteristatus: 4 hvite LED, 60-80 % kapasitet.



Batteristatus: 3 hvite LED, 40-60 % kapasitet.



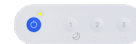
Batteristatus: 2 hvite LED, 20-40 % kapasitet.



Batteristatus: 1 hvit LED, 10-20 % kapasitet.



Batteristatus: 1 hvit LED blinker, ≤ 10% kapasitet.



Driftsindikatoren lyser gult og alle hvite LED slukket. Indikerer at batteriet er tomt og må lades.

Slik lader du det interne batteriet

1. Sett hovedstrømbryteren på pumpen i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren til stikkontakten og strømporten på pumpen.
3. Sett hovedstrømbryteren på pumpen i PÅ-posisjon.

Det interne oppladbare batteriet lades nå.

MERKNAD

Batteriets ladetid er omtrent 6 timer. Batteriets driftstid er opptil 12 timer, avhengig av strømningshastighet og omgivelsestemperatur.

Slik bruker du pumpen på batteridrift

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra både stikkontakten og strømporten.
3. Sett hovedstrømbryteren på Aliva-pumpen i PÅ-posisjon.

Aliva-pumpen drives nå av det interne batteriet og er klar til bruk. Batterinivåindikatoren viser gjenværende batterikapasitet.

Slik flytter og transporterer du Aliva-systemet

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten.
3. Koble strømkabelen fra strømporten i Aliva pumpen.
4. Vikle slangen fra munnstykket forsvarlig rundt slangeholderen.
5. Bruk bærehåndtaket når du løfter Aliva pumpen. Sørg for at pumpen holdes i horisontal stilling for å unngå søl fra Aliva flasken.

Dersom du skal transportere Aliva-systemet over lengre avstander, må du huske å tømme ut vannet for å unngå søl. Sørg også for å bruke originalemballasjen og/eller en egnet reisebag.

Slik oppbevarer du produktet på en trygg måte

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten og strømkabelen fra strømporten.
3. Fjern Aliva munnstykket fra pumpen.
4. Fjern flasken fra pumpen.
5. Oppbevar Aliva-systemet på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys og varmekilder.

MERKNAD

Originelemballasjen til Aliva-systemet er en trygg og egnet løsning for oppbevaring.

05. Vedlikehold

Rengjøring av pumpen

Pumpen må aldri senkes i vann. Dette kan føre til alvorlig skade på enheten og dens elektroniske komponenter.

1. Sørg for at hovedstrømbryteren står i AV-posisjon.
2. Koble strømadapteren fra stikkontakten og strømporten, og rengjør adapteren separat.
3. Fjern braketten fra pumpen.
4. Fjern flasken fra flaskeholderen.
5. Ved hjemmebruk: Bruk springvann og vanlig rengjøringsmiddel på en ren og fuktig klut for å tørke av pumpen.

Rengjøring av munnstykket

1. Fjern braketten fra pumpen.
2. Skyll munnstykket under rennende, rent vann. Rist forsiktig for å fjerne overflødig vann.
3. Fukt en ren klut med rent vann for å tørke av slangen til munnstykket. Om nødvendig kan du tilsette et mildt rengjøringsmiddel.

MERKNAD

Fyllingsfunksjonen kan brukes til å skylle gjennom slangen.

Rengjøring av flasken

Flasken skal rengjøres før første gangs bruk og deretter daglig.

1. Flasken kan plasseres opp-ned og vaskes i oppvaskmaskin.
2. Alternativt kan du vaske flasken ved å tilsette en liten mengde oppvaskmiddel sammen med varmt vann og bruke en ren oppvaskbørste. Skyll deretter flasken grundig.

Desinfisering av pumpen i en helseinstitusjon

For desinfisering av pumpen, bruk godkjente desinfeksjonsmidler som er egnet for bruk i helseinstitusjoner (som Virkon™, AntiBac 70%).

06. Feilsøking

Feil	Årsak	Løsning
Munnstykkets avgir for stor mengde væske.	Væskestrømnivå er stilt inn for høyt.	Velg et lavere væskestrømnivå ved å bruke knappene.
Munnstykket avgir for liten mengde væske.	Væskestrømnivå er stilt inn for lavt.	Velg et høyere nivå ved å bruke knappene for væskestrøm.
	Aliva munnstykket er skadet og lekker til omgivelsene.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt.
Munnstykket avgir ingen væske.	Et nytt Aliva munnstykke er montert, og slangen er ennå ikke mettet.	Bruk påfyllingsmodus for å fylle slangene med væske første gang.
	Braketten på Aliva munnstykket er ikke montert, eller er ikke montert korrekt.	Kontroller at braketten er korrekt montert.
	Innløpet på slangen er ikke korrekt plassert i flasken.	Utfør en visuell kontroll av korrekt plassering av slangen.
	Aliva flasken er tom.	Fyll flasken med rent drikkevann etter eget ønske.
	Aliva munnstykket har passert brukstiden.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.
	Aliva munnstykket er skadet, eller væskestrømmen er blokkert.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.
	Aliva munnstykket er skadet og lekker til omgivelsene.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt og ubrukt.

Feil	Årsak	Løsning
Driftsindikatoren (LED) lyser gult.	Braketten på Aliva munnstykket er plassert i feil posisjon.	Gjenta prosedyren for montering av Aliva munnstykke.
	Tidsbegrensningen for RFID er utløpt.	Bytt ut Aliva munnstykket med et nytt.
Driftsindikatoren (LED) lyser gult. Ingen andre LED-indikatorer lyser.	Det interne batteriet er utladet.	Batteriet må lades. Bruk strømadapteren som alternativ energikilde.
Aliva pumpen går ikke i standby-modus, selv om hovedstrømbryteren er PÅ.	Strømadapteren er ikke tilkoblet, og det interne batteriet er utladet.	Bruk strømadapteren til å forsyne pumpen med strøm.
Det interne oppladbare batteriet lades ikke.	Hovedstrømbryteren står ikke i PÅ-posisjon.	Kontroller at hovedstrømbryteren står i PÅ-posisjon.
	Strømadapteren er ikke korrekt tilkoblet vegguttaket.	Kontroller at strømadapteren er tilkoblet vegguttaket.
	Strømkabelen er ikke tilkoblet strømporten på pumpen.	Kontroller at strømkabelen er korrekt tilkoblet strømporten på pumpen. Hvis det interne oppladbare batteriet fortsatt ikke kan lades, kan det være defekt og må eventuelt byttes. Kontakt Aliva AS eller din leverandør for støtte.

07. Avhending

Kontroller alltid lokale retningslinjer for avfallshåndtering for korrekt avhending av materialer og utstyr. Lokale forskrifter kan avvike fra instruksjonene gitt i dette avsnittet.

Avhending av elektroniske komponenter



Symbollet på produktet, dets tilbehør og emballasje indikerer at dette utstyret ikke skal behandles som vanlig avfall, men skal samles inn separat. Dette innebærer at utstyret skal avhendes via et innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall dersom du bor i EU eller andre europeiske land. Ved korrekt avhending av utstyret bidrar du til å forebygge potensielle farer for miljø og folkehelse som ellers kan oppstå ved feil behandling av avfall. Resirkulering av materialer bidrar til å bevare naturressurser.

Avhending av batterier

Dette produktet inneholder et internt, ikke-utskiftbart, oppladbart litium-ion-batteri.

Batterier skal ikke kastes som usortert husholdningsavfall. Feil avhending kan medføre risiko for miljø og folkehelse på grunn av innhold av potensielt skadelige stoffer.

Batteriet er ikke ment å fjernes av bruker. Produktet må ikke åpnes, og det må ikke gjøres forsøk på å fjerne batteriet.

Når produktet tas ut av bruk, skal det leveres til en autorisert innsamlings- eller gjenvinningsordning for elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall/WEEE) eller batteriavfall, i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.

Korrekt avhending av produktet og batteriet bidrar til å forebygge negative konsekvenser for miljø og helse og til å bevare naturressurser.

Avhending av emballasjeavfall

Emballasjen er laget av resirkulerte og miljøvennlige materialer og bør avhendes via lokale gjenvinningsordninger. Følg symbolene på emballasjen som angir om materialet består av resirkulert fiber, ubleket fiber eller fiber bleket uten klorgass i henhold til **TCF-** eller **ECF-metoden**.

Avhending av Aliva munnstykket

Aliva munnstykket er laget av silikon. Silikon skal ikke behandles som plastavfall, men bør fortrinnsvis leveres til et lokalt gjenvinningsanlegg eller avhendes som restavfall.

Easy-braketten er laget av plast og kan avhendes og resirkuleres som plastavfall. Slik gjør du:

1. Skill braketten fra silikonslangen på munnstykket.
2. Avhend silikonslange, flaskekork og munnstykke som silikonavfall ved lokalt innsamlingspunkt, eller som restavfall.
3. Braketten kan avhendes og resirkuleres som plastavfall.

Avhending av tomme Aliva flasker

Aliva flaskene kan resirkuleres som glassavfall.

08. Vedlegg

Vedlegg 1 – Tilbehør

Tilbehør	Artikkelnummer
Aliva flaske	07090057970039

Vedlegg 2 – Symboler og forklaringer

Symbolene i denne bruksanvisningen er i samsvar med ISO 15223-1:2021 og MDR (EU) 2017/745.

Symbol	Betydning
	Aliva® logo
	Angir produsent for det medisinske utstyret: Aliva AS, Rigedalen 41, 4626 Kristiansand, Norway, Telefon: +47 488 48 838, E-post: post@aliva.no, www.aliva.no
	Angir datoen utstyret ble produsert. Format: ÅÅÅÅ – MM – DD.
	Angir produksjonsland: Kina.
	Angir produksjonsland: Taiwan.
	Angir at utstyret oppfyller krav fra harmoniserte standarder for å kunne påføres CE-merket.
	Angir datoen etter hvilken produktet ikke skal brukes. Format: ÅÅÅÅ–MM–DD.
	Angir produsentens batchkode slik at produksjonsparti kan identifiseres.
	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Angir produsentens katalognummer slik at utstyret kan identifiseres.
	Angir serienummer slik at en bestemt enhet kan identifiseres.

Symbol Betydning

	Angir antall enheter i emballasjen.
	Angir en kode som inneholder produktets unike utstysidentifikator (UDI).
	Angir et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger av en enkelt person.
	Angir behov for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.
	Angir temperaturgrenser som utstyret trygt kan utsettes for.
	Angir at produktet er elektrisk utstyr av klasse II.
	Angir at utstyret må beskyttes mot sollys.
	Angir at utstyret må beskyttes mot fuktighet.
	Angir at produktet er egnet for kontakt med mat.
	Angir at produktet ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet.
	Angir at produktet bruker likestrøm (DC).
	Angir at produktet ikke skal kastes som usortert husholdningsavfall. Må innsamles separat for resirkulering.
IP22	Beskyttet mot inntrenging av faste objekter $\geq 12,5$ mm og mot dryppende vann ved tilt opptil 15°.
	Angir luftfuktighetsområdet produktet trygt kan utsettes for.
	Angir at brukeren må konsultere bruksanvisningen før bruk.
	Angir at utstyret er Type BF pasientnær del, med grunnleggende beskyttelse mot elektrisk støt.
	Angir at materialet er klart glass (GL 70) og egnet for resirkulering.

Vedlegg 3 – Tekniske data – Aliva pumpe og munnstykke

Spesifikasjon	Value
Produkt navn	Aliva pumpe (komponent, Aliva-systemet)
Model / katalognummer	AV001
Energiforbruk	15 W
Batteri	Type: Intern, ikke-utskiftbar litium-ion batteri. Kapasitet: 7.3 V, 2450 mAh, 17.89 Wh Levetid: >80% kapasitet etter 500 oppladingssykluser
Vannstrøm mengde	Nivå 1: 0.1 ml/min Nivå 2: 0.5 ml/min Nivå 3: 1.5 ml/min
IP-klassifisering	IP22. Beskyttet mot inntrenging av faste objekter $\geq 12,5$ mm og mot dryppende vann ved tilt opptil 15° .
Driftsforhold	Temperatur: $+5^\circ\text{C}$ til $+40^\circ\text{C}$ Luftfuktighet: 15-93%, ikke-kondenserende Lufttrykk: 700-1060 hPa
Lagrings- og transportforhold	Temperatur: -20°C til $+50^\circ\text{C}$ Luftfuktighet: <93%, ikke-kondenserende
Power adapter	Modell: UES18LCP4-050300SPA Inngang: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 500 mA Utgang: DC 5.0 V, 3.0 A, 15.0 W
Spesifikasjon	Verdi
Produktnavn	Aliva munnstykke (komponent, Aliva-systemet)
Modell/katalognummer	ALVM001
Materiale	Slangedel, munnstykke og enveisventil: medisinsk silikon i henhold til ISO 10993 Brakett: Polypropylene Random Copolymer
Lagrings- og transportforhold	Temperatur: $+5^\circ\text{C}$ til $+40^\circ\text{C}$ Unngå oppbevaring i direkte sollys
Sterilitet	Ikke-steril

Spesifikasjon

Verdi

Rengjøring	Desinfeksjon og sterilisering skal ikke utføres
Holdbarhet	36 måneder fra produksjonsdato
Bruk	Kan brukes av samme pasient i inntil 14 dager fra førstegangsbruk

Vedlegg 4 – Tabeller for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

⚠ ADVARSEL

Aliva-systemet er egnet for bruk på sykehus eller i kliniske omgivelser. Aliva-systemet skal ikke brukes i et miljø med magnetisk resonansavbildning (MRI), i hyperbarkammer (HBO) eller i nærheten av en defibrillator som er i bruk. Koble fra enheten dersom slike situasjoner oppstår.

Bruk av Aliva-systemet i umiddelbar nærhet av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilfunksjon. Dersom slik bruk er nødvendig, skal både Aliva-systemet og det andre utstyret overvåkes for å verifisere at de fungerer normalt.

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av Aliva AS, kan ha negativ innvirkning på EMC-ytelsen.

Bærbart radiofrekvensutstyr (RF), inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner, skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Aliva-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse av utstyret. Se tabellen nedenfor for ytterligere detaljer om anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aliva-systemet.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Aliva-systemet oppfyller kravene for alle emisjonstester spesifisert i standarden, inkludert emisjonsklasse og -gruppe.		
Emisjoner	Samsvar	Electromagnetic environment – guidance
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Aliva-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

RF emisjoner CISPR 11	Klasse B	Aliva-systemet er egnet for bruk på sykehus eller i kliniske omgivelser, inkludert miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner / flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	I samsvar	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Aliva-systemet er i samsvar med alle immunitetstester som er spesifisert i standarden, inkludert immunitetsnivåer.		
Immunitets test	IEC 60601-1-2 test nivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålte RF-elektromagnetiske felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektriske raske transiente forstyrrelser (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenning (surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV linje-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV linje-til-jord
Ledede forstyrrelser induert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsdipper, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U _i : 0,5 syklus(a) Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U _i : 0,5 syklus(a) Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
	0 % U _i : 1 syklus 70 % U _i : 25/30 sykluser(b) Enfase: ved 0°	0 % U _i : 1 syklus 70 % U _i : 25/30 sykluser(b) Enfase: ved 0°
	0 % U _i : 250/300 sykluser(b)	0 % U _i : 250/300 sykluser(b)
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	0 A/m 50 Hz eller 60 Hz
MERKNAD	a) U _i er nettspenningen (AC) før testnivået påføres. b) For eksempel betyr 25/30 henholdsvis 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz.	

Testspesifikasjoner for immunitet i KAPSLINGSPORT mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service (a)	Modulasjon (b)	Maks. effekt (W)	Avstand (m)	Testnivå (V/m)	Samsvarsnivå
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM (c): ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2400-570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0.2	0.3	9	9
MERKNAD	a) For enkelte tjenester er kun uplink-frekvensene inkludert. b) Bærebølgen skal moduleres med et firkantsignal med 50 % arbeidsfaktor (duty cycle). c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz benyttes, da dette – selv om det ikke representerer faktisk modulasjon – utgjør et worst case-scenario.						

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Aliva systemet

Aliva-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Aliva-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-

kommunikasjonsutstyr (sendere) og Aliva-systemet, slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Aliva-systemet.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 0.58\sqrt{P}$	$d = 0.13\sqrt{P}$	$d = 0.25\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.013	0.025
0.1	0.18	0.041	0.079
1	0.58	0.13	0.25
10	1.8	0.41	0.79
100	5.8	1.3	2.5

For sendere med nominell maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der **P** er senderens nominelle maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

Table of Contents

01. Preface	40	05. Maintenance	59
Support, Service, and Incident Reporting	40	Cleaning the Aliva pump	59
Retaining instructions	40	Cleaning the mouthpiece nozzle and tubing	59
Description of the user and intended use	40	Cleaning the Aliva bottle	59
Contraindications	41	Disinfection of the Aliva pump in healthcare settings	59
When to stop using the Aliva pump or the supplied accessories	41		
02. Explanation of safety warnings	42	06. Troubleshooting	60
Explanation of safety warnings used in the instructions for use:	42		
List of safety warnings	42	07. Disposal	62
03. Description of the product	44	Disposal of electronic components	62
Process overview – how it works	44	Disposal of batteries	62
Product illustrations and explanations	45	Disposal of packaging waste	62
		Disposal of the Aliva mouthpiece	63
04. Operation and how to use	52	How to dispose of the Aliva mouthpiece	63
How to unpack the Aliva oral hydration system for the first time	53	Disposal of the empty Aliva bottles	63
Setting up the Aliva pump	53		
Control panel LED lights	53	08. Appendixes	64
Installing the Aliva mouthpiece	54	Appendix 1 – Supplied accessories	64
How to install a new mouthpiece	54	Appendix 2 – Safety information symbols and explanations	64
Removing the Aliva mouthpiece	55	Appendix 3 – Technical data tables – Aliva pump and mouthpiece	66
Priming mode when installing a new Aliva mouthpiece	55	Appendix 4 – Electromagnetic Compatibility	67
Placing the Aliva mouthpiece nozzle in the mouth	56		
How to start and stop the flow of the water	56		
Battery level LED indications	57		
How to charge the internal battery	57		
How to operate the internal battery	58		
How to move and transport the Aliva system	58		
How to store the product safely	58		

01. Preface

This document is the English version of the Instructions for Use (IFU). The most recent version, including translations into official EU/EEA languages for countries where the product is marketed, is available at: www.aliva.no/EN/user-guide

These instructions apply to use within the European Economic Area (EEA), with national language versions provided for each country where the product is placed on the market.

Support, Service, and Incident Reporting

Any questions regarding the Aliva® oral hydration system may be directed to the legal manufacturer, Aliva AS. Please contact Aliva AS for support, technical assistance, or to report incidents.

Any incident related to the device or its use may be reported either to the manufacturer or to the competent authority of the relevant Member State.

Manufacturer:

Aliva AS
Rigedalen 41
4626 Kristiansand
Norway
Telephone: +47 488 48 838
E-mail: post@aliva.no
www.aliva.no

Retaining instructions

Read and understand the entire set of instructions before using this product. Failure to do so could result in serious injury or hazards to people or property.

Keep safety information and instructions for future reference and pass them on to subsequent users of the product.

The manufacturer is not liable for cases of material damage or personal injury caused by incorrect handling or non-compliance with the safety instructions. In such cases, the warranty will be voided.

Description of the user and intended use

This document is for adult (18 years and older) users of the Aliva oral hydration system, with oral dryness (xerostomia) who use the device at home, and for healthcare professionals who administer and support the use of the device.

The intended use of the Aliva oral hydration system is to continuously supply water to the oral cavity to alleviate oral dryness. The user adds clean, unthickened drinking water of choice (tap water or bottled).

The Aliva oral hydration system shall only be used in full accordance with the instructions described in this manual. Any use other than those described in this manual is considered as non-intended use. This will invalidate the warranty and liability.

Do not use the Aliva oral hydration system:

- In people under 18 years of age
- In people who have difficulty swallowing safely or who need thickened fluids
- With any liquids other than clean drinking water
- For longer than 12 hours in a single day
- If any part of the device has been changed or damaged

Contraindications

The Aliva oral hydration system must not be used by individuals who are unable to use the product safely in accordance with these instructions. Improper use could lead to serious health risks, such as aspiration, choking, or infection.

Do not use the Aliva oral hydration system in cases of:

- Impaired swallowing function with increased risk of aspiration, for instance due to neurological disorders like Parkinson's disease, or Amyotrophic lateral sclerosis (ALS).
- Swallowing difficulties (dysphagia).
- Prescribed fluid thickening agents due to impaired swallowing function.
- Cognitive impairment that prevents safe and independent use of the device, such as dementia.

If you are unsure whether the Aliva oral hydration system is suitable for your condition, consult your physician or qualified medical provider before use.

When to stop using the Aliva pump or the supplied accessories

If the power adapter is damaged, you should disconnect the adapter from the wall socket and the pump and stop using it.

If there is any visible damage to the Aliva oral hydration system, or any abnormal smell or sound coming from the Aliva pump, stop using the product and set the main power switch to the OFF position.

02. Explanation of safety warnings

Explanation of safety warnings used in the instructions for use:

⚠ WARNING

Warning indicates a hazard with a medium level of risk which, if not avoided, could result in death or serious injury.

⚠ CAUTION

Caution indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates information considered important, but not hazard-related.

List of safety warnings

⚠ WARNING

Read and understand this manual and its safety instructions before using this product. Failure to do so can result in serious or fatal injury.

Do not handle the device without good hand hygiene. Poor hand hygiene increases the risks of contamination and infection.

Do not use any other liquid than clean drinking water. Using other fluids may damage the device and increase the risk of contamination, infection or intoxication.

Do not add any substances to the water. This includes medications, flavourings, thickeners or similar. Additives can impair the function of the device and compromise user safety.

Do not use the device if you are on fluid restriction without consulting your medical doctor.

In conditions such as heart failure or kidney failure, excess fluid may lead to serious medical complications. Water used with the Aliva system must be included in your daily fluid balance.

Do not continue use if oral ulcers develop. Pause use until the area is healed. Watch for signs of infection (redness, swelling, discharge) and contact your doctor if symptoms worsen.

Do not use the device if you have severe swallowing difficulties without consulting your medical doctor. Risk of aspiration or chemical irritation may occur.

Do not use the device during MRI, HBO treatment or near a defibrillator in use. The device must be turned off before entering these environments (magnetic resonance imaging, hyperbaric chamber environment) to avoid safety risks and interference.

Do not stack the Aliva system with other equipment. Stacking or placing the device next to other systems can cause interference or malfunction. If this setup is necessary, monitor all devices closely for proper operation.

Do not use accessories or cables not provided or approved by the legal manufacturer. Using unapproved components like power adapter and cables can reduce safety, affect EMC performance, and damage the device.

Do not place RF equipment closer than 30 cm to the device. Portable Radio Frequency (RF) communications devices, including radios and external antennas, may interfere with the device. See details in Appendix.

Do not bite or chew on the nozzle of the mouthpiece. Chewing may cause parts to break off and pose a choking hazard.

Do not disassemble or modify any part of the device. Tampering may cause malfunction, loss of warranty and risk of harm.

Nozzle position. The nozzle must be placed underneath the upper lip as described in the *Operation and How To Use* section of this IFU. Misplacement can reduce the effectiveness of the system and lead to discomfort or accidental leakage.

Reposition after displacement. If the nozzle becomes dislodged during use (e.g. when eating), stop use and reposition it correctly before resuming operation.

Oral discomfort or soreness. If you experience soreness at the site of nozzle placement, consider limiting usage time to avoid blisters or ulcers.

Risk of contamination. Proper hygiene is essential for safe use. Always clean and handle the components as instructed to avoid contamination and reduce infection risk. Always use a sealed and undamaged package of mouthpiece when installing a new one.

Risk of damage. Do not pull on the Aliva mouthpiece. This could cause damage to the tubing or dislocating the nozzle.

Excessive amounts of liquid. The Aliva oral hydration system has built in safety measures to prevent overflow of water due to software malfunction. The safety does not rely on correct functioning of the software. The maximum flow of water is limited by hardware, so in case of a malfunction of the software the motor will be stopped by a hardwired circuit.

Nozzle position. Only place the nozzle of the mouthpiece in the oral cavity during use, according to instructions.

Misuse. Do not drop the Aliva pump to prevent damage to the device.

Cleanliness. This product is non-sterile, but manufactured and packaged under controlled conditions. Bioburden is tested on new and unused products and kept within safe limits.

03. Description of the product

The Aliva oral hydration system consists of the items in the table below.

Name	Article number
Aliva pump	07090057970022
Aliva mouthpiece	07090057970015
Power adapter	07090057970008
The Aliva bottle (accessory)	07090057970039

Process overview – how it works

The Aliva oral hydration system supplies the oral cavity with small amounts of water on a continuous basis during use. The nozzle of the Aliva mouthpiece is placed underneath the upper lip and is where the water is distributed. The nozzle is integrated with a tube, which is assembled to the Aliva pump using the Easy-bracket. The bracket is placed and connected in a designated area of the pump. The inlet of the tube is placed in the Aliva bottle.

The bottle represents a reservoir which is filled with clean, unthickened drinking water. The peristaltic Aliva pump enables transport of water from the bottle, through the tubing to the nozzle. The three options of preset flow rates mimic the levels of saliva that healthy salivary glands produce during rest (level 1), while unstimulated (level 2) and when stimulated (level 3). The device is used intermittently, depending on the user's need and level of oral dryness. The user of the device can set the flow rate to his or her need to a period of 60 minutes and up to a maximum of 12 hours per day/24 hours.

Product illustrations and explanations

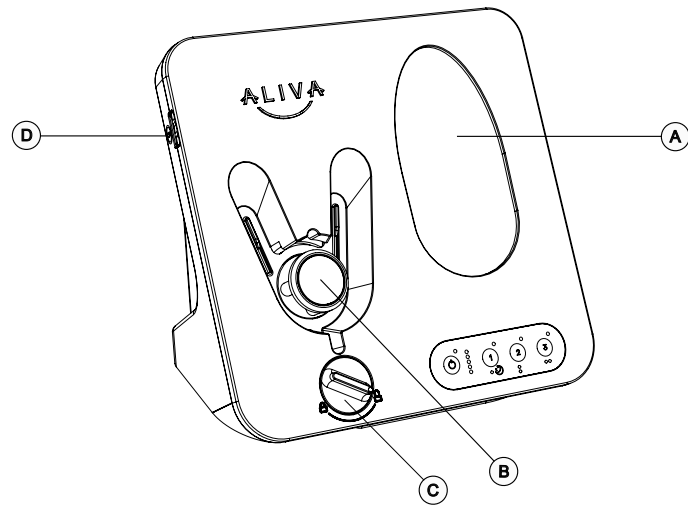


Illustration 1: Aliva pump front and side

No.	Element	Function
A	Bottle holder	To hold the Aliva bottle.
B	Aliva peristaltic pump	Pumps the water from the bottle, through the tubing and out of the nozzle in the Aliva mouthpiece.
C	Lock	To securely connect the Easy-bracket to the Aliva pump.
D	Power port	To connect the power cable to the Aliva pump. The power port is a USB-C connector.

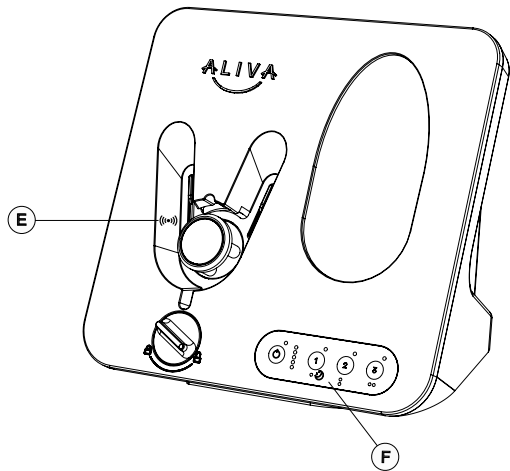


Illustration 2: Aliva pump front side and buttons panel

No.	Element	Function
E	RFID reader (Radio Frequency Identification)	Scans the RFID tag of the Aliva mouthpiece to activate the pump and to monitor the remaining usage time.
F	Buttons panel	Used to operate the device and view status from the LED indicators.

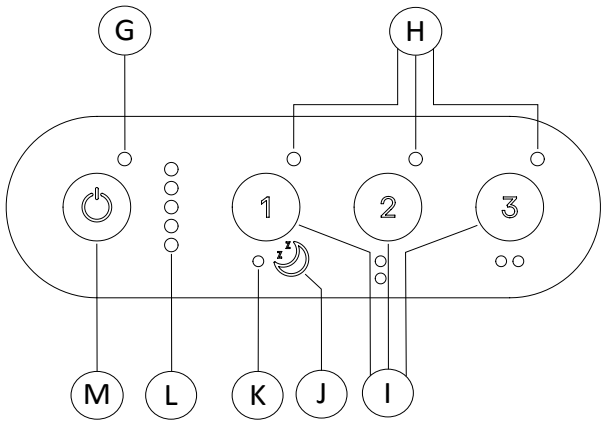


Illustration 3: Control panel

No.	Element	Function
G	Operation LED	Indicates the operating status of the Aliva pump: Green: Standby mode. Blue: operation mode. Yellow: alarm condition
H	Flow rate LEDs	Indicates the selected and active flow rate. The corresponding LED illuminates blue.
I	Flow level buttons 1, 2 and 3	Used to set the water flow rate. Level 1 is the lowest flow rate and level 3 is the highest.
J	Sleep mode symbol	Indicates sleep mode (flow level 1), recommended during sleep.
K	Braille knobs	Help visually impaired users identify and select the flow rate buttons. Level 1: A, level 2: B, and level 3: C.
L	Battery power indicator (LEDs)	Indicates the remaining charge of the internal rechargeable battery using five white LEDs. Each lit LED ≈ 20% battery capacity. All LEDs lit: battery fully charged. Bottom LED flashing: battery ≤10%. All LEDs off + yellow operation LED: the battery is depleted and pump stops.
M	Operation button	Used to switch the Aliva pump between Standby mode and operation mode.

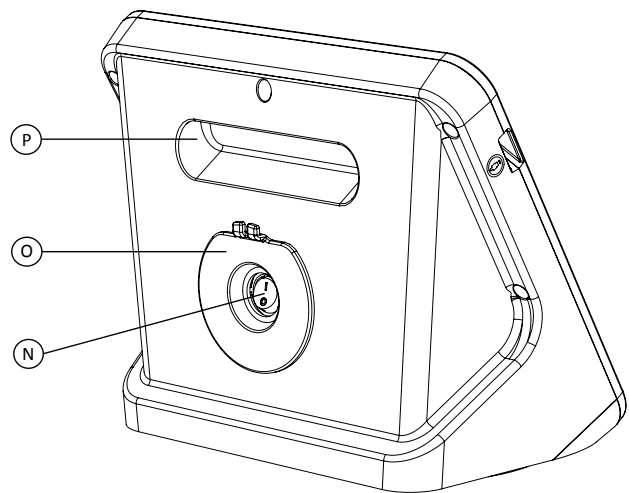


Illustration 4: Aliva pump back side

No.	Element	Function
N	Main power switch	Used to turn the Aliva pump ON or OFF. Connects or disconnects the power adapter and the internal rechargeable battery.
O	Tube holder	Holds the Aliva mouthpiece when not in use.
P	Carrying grip	Enables a secure grip when carrying or moving the Aliva pump.

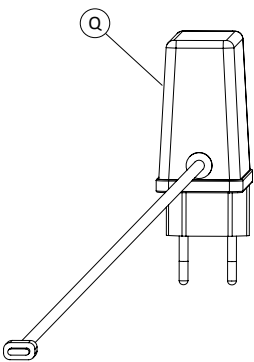


Illustration 5: Power adapter

No.	Element	Function
Q	Power adapter	Supplies power to the Aliva pump.

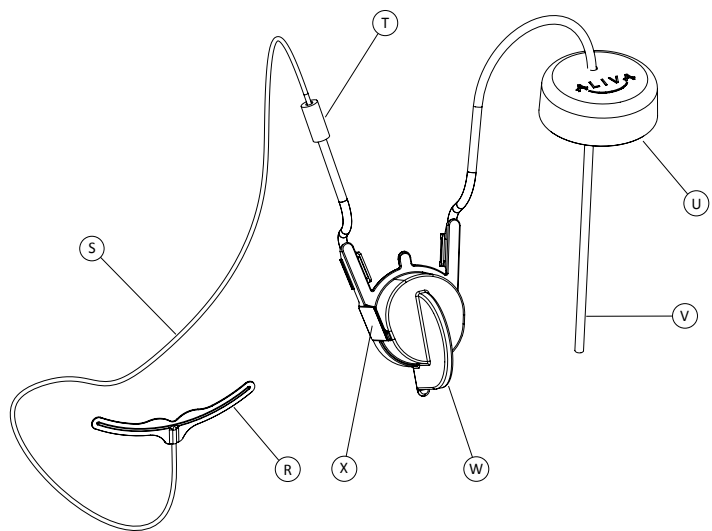


Illustration 6: Aliva mouthpiece

No.	Element	Function
R	Mouthpiece nozzle	Serves as the outlet of the Aliva mouthpiece. Is placed in the mouth during use and distributes water to the oral cavity.
S	Silicone tubing, nozzle side	Transports drinking water from the Aliva pump to the mouthpiece nozzle.
T	One-way check valve	Maintains water inside the tubing between uses.
U	Silicone bottle cap	Connects the Aliva mouthpiece to the Aliva bottle
V	Silicone tubing, bottle side	Transports drinking water from the Aliva bottle to the Aliva pump.
W	Easy-bracket®	Connects the Aliva mouthpiece to the Aliva pump.
X	RFID tag (embedded)	Communicates with the RFID reader to activate the Aliva pump and deactivate it once the allowed usage period has expired.

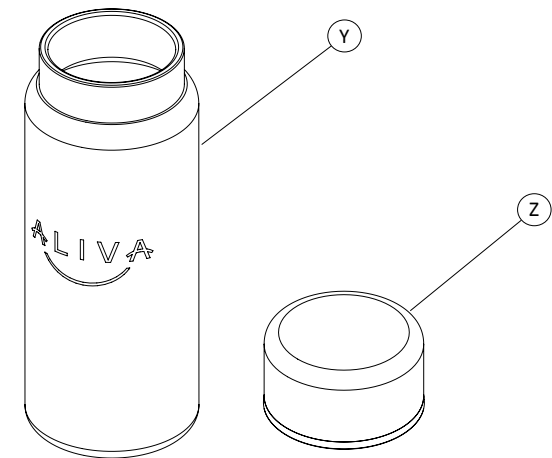


Illustration 7: Aliva bottle

No.	Element	Function
Y	Aliva bottle	Serves as a reservoir for filling and refilling with drinking water.
Z	Stainless steel cap	Keeps drinking water inside the Aliva bottle. Not used during active operation of the device.

04. Operation and how to use

Make sure to read the entire chapter 3 before first time assembling the product.

⚠ WARNING

- Note that the original packing of the Aliva oral hydration system is suitable for safe storage and/or travel, and we advise you to keep it for these purposes.
- Do not handle the device without good hand hygiene. Poor hand hygiene increases the risks of contamination and infection.
- Note that the Aliva pump shall only be powered using the supplied medical-grade power adapter or the integrated rechargeable battery.
- The mouthpiece can be used for 14 days starting from the moment it is installed in the Aliva pump. After 14 days, the Aliva pump stops working and a new Aliva mouthpiece needs to be installed.
- Wash or disinfect your hands before touching the mouthpiece. Unclean hands can introduce harmful microorganisms and cause infection.
- Make sure the packaging of the new, unused Aliva mouthpiece is sealed and intact before opening.
- The Aliva mouthpiece is for single-person use only.
- The Aliva mouthpiece needs to be replaced at a minimum every 14 days with a new, unused Aliva mouthpiece. The RFID tag of the Aliva mouthpiece is scanned by the RFID reader of the Aliva pump at the time of installation. Counting 14 days after first activation, the Aliva pump deactivates when the usage period ends. When a new mouthpiece is detected by the RFID reader, the pump is activated again.
- The device may be used for up to 12 hours per day, depending on individual needs. Check the tubing of the Aliva mouthpiece regularly for signs of damage or wear. If you see any damage, immediately stop the pump and replace the mouthpiece.
- Do not use any other liquid than clean, unthickened drinking water. Using other fluids may damage the device and increase the risk of contamination, infection or intoxication.
- **Do not add any substances to the water.** This includes medications, flavourings, thickeners or similar. Additives can impair the function of the device and compromise user safety.

How to unpack the Aliva oral hydration system for the first time

1. Unpack the Aliva oral hydration system.
2. Remove any packaging and/or restraints.
3. Make sure that the products are not damaged. Contact the manufacturer in case of damage.
4. Verify the contents of the Aliva oral hydration system:
 - Aliva pump
 - Power adapter
 - Aliva bottle (two Aliva bottles)
 - Aliva mouthpiece (two Aliva mouthpieces, in single-packs)

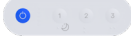
Setting up the Aliva pump

Before use, verify that the Aliva oral hydration system is placed on a clean, stable and horizontal surface.

1. Make sure the main power switch of the Aliva pump is in the OFF position.
2. Connect the USB-C plug of the power cable to the power port of the Aliva pump and connect the power adapter to the wall socket.
3. Set the main power switch of the Aliva pump to the ON position. The Operation LED lights up green to indicate the Standby mode.

The Aliva pump is now ready for use.

Control panel LED lights

- | | |
|---|--|
|  | Main Power OFF: No LEDs illuminated. |
|  | Main Power ON. Standby mode. Operation LED green. |
|  | Operation activated: Ready for use, Operation LED lights blue. |
|  | Priming mode: The LED above selected flow level (either 1, 2 or 3) is flashing blue. |
|  | Operation at level 3 Operation LED and level 3 LED light blue. |

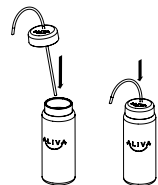
-  Operation at level 2: Operation LED and level 2 LED light blue.
-  Operation at level 1: Operation LED and level 1 LED light blue.
-  Operation LED yellow. Easy-bracket may be misplaced or expired.

Illustration 8: Control panel and LED lights

Installing the Aliva mouthpiece

How to install a new mouthpiece

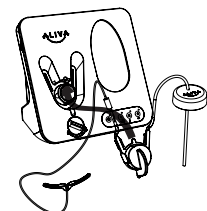
1. Make sure the Main power switch is in the OFF position.
2. Obtain a new, unused Aliva mouthpiece.
3. Fill a clean Aliva bottle with clean, unthickened drinking water.



4. Insert the end of the tubing into the Aliva bottle. Then press the integrated silicone cap firmly onto the bottle opening until it is securely in place.



5. Turn the lock into the open position.



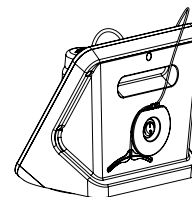
6. Align the Easy-bracket with the receiving slot on the Aliva pump. Hook the top of the Easy- bracket® into place.



7. Gently push the lower part of the Easy-bracket into place.



8. Turn the lock to the closed position.
This will push the Easy-bracket upward, ensuring it is properly secured to the pump.



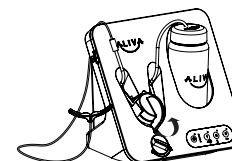
9. When not in use, you can wind the tubing around the Tube holder located on the back of the Aliva pump.

Removing the Aliva mouthpiece

1. Make sure the main power switch on the back of the Aliva pump is in the OFF position



2. Rotate the lock of the Aliva pump to the open position.



3. Gently lift and slide down the Easy-bracket out of the pocket in the Aliva pump.

4. Loosen the bottle cap from the Aliva bottle and remove the integrated bottle cap with tubing from the bottle.

Priming mode when installing a new Aliva mouthpiece

1. When the Aliva pump is in operation mode (blue LED), press and hold one of the three flow rate buttons for three seconds, to fill the tubing with water. The pump speeds up for approximately 30 seconds to fill the tubing. The selected flow level LED flashes blue. When the priming period is completed, the Aliva pump returns to the set flow rate.
2. To end the priming mode before the period has ended, press one of the flow rate buttons or the Operation button.



3. Priming Mode: The LED above selected flow level (either 1, 2 or 3) is flashing blue.

NOTICE

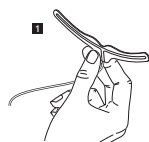
The priming mode can also be used to flush the tubing and the nozzle of the mouthpiece.

Placing the Aliva mouthpiece nozzle in the mouth

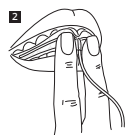
1. Ensure proper personal hygiene. Wash your hands thoroughly before handling the Aliva mouthpiece, to reduce risk of contamination.

NOTICE

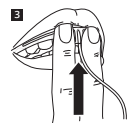
It is recommended to moisture the nozzle of the Aliva mouthpiece before placing it, especially if you have a very dry mouth. Use clean water for this.



2. Hold the nozzle at the center, where it connects to the tubing. The nozzle is symmetrical with no front or back and can be placed either way.



3. Place the Aliva mouthpiece nozzle under your upper lip, resting against the upper teeth.



4. Use two fingers to gently push the nozzle further up under the upper lip, above the teeth, and against the gums.



5. Use your fingers to gently press the sides of the nozzle outward from center to improve contact between nozzle and gums.

How to start and stop the flow of the water



1. Set the main power switch in the ON position. The green LED above the Operation button indicates that the Standby mode is active.



2. Press the Operation button. The Operation LED lights up blue when a valid Easy-bracket is correctly installed.



3. Press the flow level button corresponding to the desired setting (1, 2 or 3). The LED for the selected flow level lights up blue. The Aliva pump starts, and when the water reaches the nozzle, it will begin to drip. To change the flow rate, press a different flow level button.



4. To stop the flow, press the Operation button. The LED above the Operation button lights up green to indicate Standby mode.



5. If the Operation LED lights up yellow, the RFID tag on the Easy-bracket is either not detected, or has expired.

NOTICE

A small amount of residual water in the nozzle may cause dripping after the pump has stopped.

If you plan to pause the use of Aliva oral hydration system while it is running on battery power, turn the Main power switch to the OFF position, to prevent the battery from draining.

Battery level LED indications



Battery level indicator: 5 white LEDs = 80-100% battery capacity.



Battery level indicator: 4 white LEDs = 60-80% battery capacity.



Battery level indicator: 3 white LEDs = 40-60% battery capacity.



Battery level indicator: 2 white LEDs = 20-40% battery capacity.



Battery level indicator: 1 white LEDs = 10-20% battery capacity.



Battery level indicator: 1 white LED light flashing, ≤ 10% battery capacity.



Operation LED lights up yellow and all white LED lights are off. Battery is out of charge and needs charging.

How to charge the internal battery

1. Set the main power switch to the OFF position.
2. Connect the power adapter to the power port and the wall socket.
3. Set the main power switch to the ON position.

The internal rechargeable battery is charging.

NOTICE

Battery charging time is approximately 6 hours. Battery operating time is up to 12 hours, depending on flow rate and ambient temperature.

How to operate the internal battery

1. Set the main power switch to the OFF position.
2. Disconnect the power adapter from the wall socket and the power port.
3. Set the main power switch of the Aliva pump to the ON position.

The Aliva pump is now powered by the internal battery and ready for use. The battery level indicator shows the remaining battery capacity.

How to move and transport the Aliva system

1. Set the main power switch to the OFF position.
2. Disconnect the power adapter from the wall socket.
3. Disconnect the power cable from the power port.
4. Wind the tube of the Aliva mouthpiece securely around the tube holder.
5. Use the carrying grip to lift the Aliva pump. Keep the Aliva pump level to prevent water from spilling from the Aliva bottle.

If you intend to transport the Aliva oral hydration system over longer distances, empty the bottle to prevent spills. Always use the original packaging or a suitable protective travel bag.

How to store the product safely

1. Set the main power switch to the OFF position.
2. Disconnect the power adapter from the wall socket and the power cable from the power port.
3. Remove the Aliva mouthpiece from the Aliva pump.
4. Remove the Aliva bottle from the Aliva pump.
5. Store the Aliva oral hydration system in a dry place, away from direct sunlight and heat sources.

NOTICE

The original packaging is recommended for safe and protective storage.

05. Maintenance

Cleaning the Aliva pump

Never submerge the Aliva pump. Doing so may cause serious damage to the device and its electronic components.

1. Ensure the main power switch is in the OFF position.
2. Disconnect the power adapter from the wall socket and the power port and clean the adapter separately.
3. Remove the Easy-bracket from the pump.
4. Remove the bottle from the bottle holder.
5. For home use, clean the outer surfaces of the Aliva pump with a clean, damp cloth using tap water and a food-safe detergent.

Cleaning the mouthpiece nozzle and tubing

1. Remove the Easy-bracket from the Aliva pump.
2. Rinse the nozzle with running tap water, then gently shake off excess water.
3. Wipe the tubing of the Aliva mouthpiece with clean, damp soft cloth using tap water and a food-safe detergent.

NOTICE

The priming function can be used to flush the tubing.

Cleaning the Aliva bottle

The Aliva bottle should be cleaned before first use and once daily thereafter.

1. The bottle is dishwasher safe. Place it upside down during the wash cycle.
2. Alternatively, clean the bottle using warm tap water and a small amount of food-safe detergent. Use a clean dish brush and rinse thoroughly thereafter.

Disinfection of the Aliva pump in healthcare settings

For disinfection in clinical environments, use only disinfectants that are approved on medical devices and suitable for healthcare settings (i.e. Virkon™, AntiBac 70%).

06. Troubleshooting

Error	Cause	Solution
The mouthpiece nozzle distributes too much liquid.	Flow rate is set too high.	Select a lower flow rate using the flow rate buttons.
The mouthpiece nozzle distributes too little liquid.	Flow rate is set too low.	Select a higher flow rate using the flow rate buttons.
	The Aliva mouthpiece is damaged and leaking to the surrounding environment.	Replace with a new Aliva mouthpiece.
The mouthpiece nozzle does not distribute any liquid.	A new Aliva mouthpiece has been installed and is not yet primed.	Use Priming mode to fill the tubing with liquid.
	The Easy-bracket is not installed, or installed incorrectly.	Check that the bracket is correctly installed.
	The inlet of tubing is incorrectly placed in the bottle.	Visually check and correct placement.
	The Aliva bottle is empty.	Refill the bottle with clean drinking water.
	The Aliva mouthpiece has expired.	Replace with a new, unused Aliva mouthpiece.
	The Aliva mouthpiece is damaged, or the flow is blocked.	Replace with a new Aliva mouthpiece.
	The Aliva mouthpiece is damaged and leaking.	Replace with a new Aliva mouthpiece.

Error	Cause	Solution
Operation LED lights yellow.	The Easy-bracket is not correctly installed.	Repeat the procedure for installing the Aliva mouthpiece.
	RFID usage time has expired.	Replace the old Aliva mouthpiece with a new.
Operations LED lights yellow. No other LEDs are lit.	Internal battery is empty.	Recharge the battery. Use the power adapter as alternative power source.
The Aliva pump does not enter Standby mode, even though the main power switch is ON.	The power adapter is not connected, and the internal battery is empty.	Connect the power adapter to supply power to the pump.
The internal rechargeable battery does not charge.	The main power switch is not in the ON position.	Check if the main power switch is set to ON .
	Power adapter is not properly connected to the wall socket.	Check that the power adapter is connected to the wall socket.
	Power cable is not connected to the pump.	Check that the power cable is securely connected to power port. If the internal rechargeable battery still cannot be charged, it may be defective and may need to be replaced. Contact Aliva AS or your supplier for support.

07. Disposal

Always check with your local waste management policy on how to dispose materials and device properly. Local regulations may differ from the instructions given in this section.

Disposal of electronic components



The symbol on the product, its accessory and packaging indicate that this device must not be treated as general waste but must be collected separately. This implies dispose of the device via a collection point for recycling of waste electrical and electronic equipment if you live within the EU and in other European countries. By disposing of the device in the proper manner, you help to avoid possible hazards for the environment and public health that could otherwise be caused by improper treatment of waste. Recycling of materials contributes to the conservation of natural resources.

Disposal of batteries

This product contains an internal, non-removable, rechargeable lithium-ion battery.

Batteries must not be disposed of as unsorted household waste. Improper disposal may pose risks to the environment and public health due to the presence of hazardous substances.

The battery is not intended to be removed by the user. Do not attempt to open the device or remove the battery.

At end of life, the product shall be disposed of via an authorised collection or recycling scheme for waste electrical and electronic equipment (WEEE) or waste batteries, in accordance with applicable local regulations.

By disposing of the product and battery correctly, you help prevent potential negative consequences for the environment and human health and support the conservation of natural resources.

Disposal of packaging waste

The packaging is made of recycled and environmentally friendly materials and should be disposed through your local recycling facilities. Follow the symbols on the packaging indicating what is recycled pulp, unbleached pulp, or pulp bleached without chlorine gas in accordance with the TCF or ECF method.

Disposal of the Aliva mouthpiece

The Aliva mouthpiece is made from silicone. Silicone cannot be treated as plastic waste but should preferably be deposited at your local recycling facility or disposed as general waste.

The Easy-bracket is made of plastic and can be disposed and recycled as plastic waste.

How to dispose of the Aliva mouthpiece

1. Separate the Easy-bracket from the silicone tubing of the Aliva mouthpiece.
2. Dispose of the silicone tube, bottle cap and nozzle as silicone waste at local collection point, or in general waste.
3. The Easy-bracket can be disposed of and recycled as plastic waste.

Disposal of the empty Aliva bottles

The Aliva bottles may be recycled as glass waste.

08. Appendixes

Appendix 1 – Supplied accessories

Supplied Accessories	Article number
Aliva bottle	07090057970039

Appendix 2 – Safety information symbols and explanations

Symbol	Meaning
	Aliva® logo
	Indicates the medical device legal manufacturer: Aliva AS, Rigedalen 41, 4626 Kristiansand, Norway, Telephone: +47 488 48 838, E-mail: post@aliva.no, www.aliva.no
	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format: YYYY-MM-DD.
	Indicates the country of manufacture: China.
	Indicates the country of manufacture: Taiwan.
	Indicates that the device fulfils requirements from harmonized standards to apply the CE mark.
	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format: YYYY - MM - DD.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the lot or batch can be identified.
	Indicates the item is a medical device.
	Indicates the catalogue number so that the device can be identified.
	Indicates the serial number so that a specific device can be identified.

Symbol	Meaning
	Indicates the quantity in the packaging.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier (UDI) information.
	Indicates a medical device that may be used multiple times on a single patient.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Indicates Class II electrical equipment.
	Indicates a medical device that needs protection from sunlight.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates that the product is suitable for contact with food.
	Indicates not to use the product if the packaging is damaged.
	Indicates the medical device uses direct current.
	Indicates that the product should not be disposed with unsorted household waste. Must be collected separately for recycling.
IP22	Indicates protection class IP22: Protected against the ingress of solid objects ≥ 12.5 mm and against vertically falling water drops when tilted up to 15° .
	Indicates the humidity range to which the medical device can safely be exposed.
	Indicates that the user must consult the instructions before use.
	Indicates that the product is a Type BF applied part, with basic protection against electric shock
	Indicates the material is clear glass (GL 70) and suitable for recycling.

Appendix 3 – Technical data tables – Aliva pump and mouthpiece

Specification	Value
Product name	Aliva pump (component of Aliva oral hydration system)
Model /catalogue number	AV001
Energy consumption	15 W
Battery type	Type: Internal, non-replaceable lithium-ion battery Capacity: 7.3 V, 2450 mAh, 17.89 Wh Lifetime: >80% capacity after 500 charging cycles
Flow rates of water	Flow rate level 1: 0.1 ml/min Flow rate level 2: 0.5 ml/min Flow rate level 3: 1.5 ml/min
IP Code	IP22. Protected against the ingress of solid objects ≥ 12.5 mm and against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
Operation conditions	Temperature: +5°C to +40°C Humidity: 15-93%, non-condensing Barometric pressure: 700-1060hPa
Storage/transportation conditions	Temperature: -20°C - +50°C Humidity: <93% non-condensing
Power adapter	Model: UES18LCP4-050300SPA Input: AC 100-240V, 50/60Hz, 500mA Output: DC 5.0V, 3.0A, 15.0W

Specification	Value
Product name	Aliva mouthpiece (component of Aliva oral hydration system)
Model/catalogue number	ALVM001
Material	Tubing, nozzle and one-way check valve: medical-grade silicone in accordance with ISO 10993 Bracket: Polypropylene Random Copolymer
Storage/transportation conditions	Temperature: +5 °C to +40 °C Avoid storage in direct sunlight
Sterility	Non-sterile

Specification	Value
Cleaning	Disinfection and sterilisation shall not be performed
Shelf life	36 months from date of manufacture
Use	May be used by the same patient for up to 14 days from first use

Appendix 4 – Electromagnetic Compatibility

⚠ WARNING

The Aliva Oral Hydration System is intended for use in hospitals or clinical settings. The device must not be used in magnetic resonance imaging (MRI) environments, hyperbaric chamber (HBO) environments, or in proximity to an operating defibrillator. Disconnect the device if any of these situations occur.

Use of Aliva oral hydration system adjacent to or stacked with other equipment should be avoided, as this may result in improper operation. If such use is necessary, the Aliva system and the other equipment must be observed to verify normal operation.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by Aliva AS may degrade EMC performance.

Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Aliva oral hydration system including manufacturer-specified cables. Otherwise, degradation of system performance may occur. See table below for additional details regarding recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aliva oral hydration system.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Aliva oral hydration system is in compliance for each EMISSIONS test specified by the standard, e.g. EMISSIONS class and group.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Aliva oral hydration system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Aliva oral hydration system is suitable for use in hospitals or clinical settings, including those directly connected to the public low voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **Aliva oral hydration system** is in compliance for each IMMUNITY test specified by the standard, e.g. IMMUNITY test level.

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line; ±0.5 kV, ±1 kV and ±2 kV line-to-ground;	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line; ±0.5 kV, ±1 kV and ±2 kV line-to-ground;
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 cycle ^{a)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°.	0% UT: 0.5 cycle ^{a)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°.
	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles ^{b)} Single phase: at 0°	0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles ^{b)} Single phase: at 0°
	0% UT: 250/300 cycles ^{b)}	0% UT: 250/300 cycles ^{b)}

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
NOTE	^{a)} UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level; ^{b)} E.g. 25/30 means 25 periods at 50 Hz or 30 periods at 60 Hz.	

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Power (W)	Distance (m)	Test Level (V/m)	Compliance level
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE-Brand 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							
NOTE	^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aliva oral hydration system

The Aliva oral hydration system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Aliva oral hydration system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aliva oral hydration system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Aliva oral hydration system.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 0.58\sqrt{P}$	$d = 0.13\sqrt{P}$	$d = 0.25\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.013	0.025
0.1	0.18	0.041	0.079
1	0.58	0.13	0.25
10	1.8	0.41	0.79
100	5.8	1.3	2.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

