



Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - EL

# Aqua Stim

Διακλυσμός νερού



D-0128375-C 2025/09

**Πνευματικά δικαιώματα © Interacoustics A/S** Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο ανήκουν στην Interacoustics A/S. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια της Interacoustics A/S.

# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>1</b>
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο.....	1
1.2	Προβλεπόμενος σκοπός.....	1
1.3	Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη.....	1
1.4	Προβλεπόμενος χρήστης.....	1
1.5	Πληθυσμιακός στόχος.....	1
1.6	Ενδείξεις χρήσης.....	1
1.7	Παθολογική κατάσταση(εις).....	1
1.8	Αντενδείξεις.....	1
1.9	Περιγραφή προϊόντος.....	2
1.10	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	2
<b>2</b>	<b>ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ</b> .....	<b>3</b>
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση.....	3
2.2	Αποθήκευση.....	3
2.3	Σήματα.....	5
2.4	Συνδέσεις πίνακα.....	7
2.5	Εγκατάσταση.....	7
2.6	Συνδέσεις διακλυστή.....	8
2.7	Λήψη νερού από τη δεξαμενή.....	8
<b>3</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b> .....	<b>10</b>
3.1	Γενική προειδοποίηση και προφυλάξεις.....	10
3.2	Χρήση του Aqua Stim με λογισμικό VNG/ENG.....	10
3.3	Θέστε σε λειτουργία τον καταιονητήρα.....	10
3.4	Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα.....	10
3.5	Διατήρηση στάθμης νερού.....	11
3.6	Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού.....	11
3.7	Ρύθμιση χρόνου διακλυσμού.....	11
3.8	Εκτέλεση του διακλυσμού.....	12
3.9	Απενεργοποιήστε τον διακλυστή.....	12
3.10	Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό.....	13
3.11	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	14
<b>4</b>	<b>ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</b> .....	<b>16</b>
4.1	Γενική διαδικασία καθαρισμού.....	16
4.1.1	Γενικές προφυλάξεις.....	16
4.1.2	Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα.....	16
4.2	Μετά από κάθε ασθενή.....	17
4.3	Καθημερινά.....	17
4.4	Εβδομαδιαία.....	17
4.5	Τριμηνιαία συντήρηση.....	18
4.6	Ετήσια.....	18
4.7	Ετήσια διαδικασία καθαρισμού.....	19
4.7.1	Εργαλεία που απαιτούνται.....	19
4.7.2	Προετοιμάστε διάλυμα ξιδιού και νερού (αφαίρεση εναποθέσεων μεταλλικών στοιχείων).....	19
4.7.3	Προετοιμάστε τον διακλυστή για χρήση.....	19
4.8	Αντικατάσταση των φίλτρων νερού.....	19
4.9	Εγγύηση και συντήρηση.....	21
4.9.1	Εγγύηση προϊόντος.....	21
4.9.2	Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων.....	21
4.10	Δυσλειτουργία.....	22
4.11	Διάθεση του προϊόντος.....	22

<b>5</b>	<b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....</b>	<b>23</b>
5.1	Προδιαγραφές συσκευής .....	23
5.2	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	24



# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για τον διακλυστή νερού Aqua Stim.

<b>Κατασκευαστής:</b>	<b>Interacoustics A/S</b>
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Δανία
Τηλ.:	+45 6371 3555
E-mail:	<a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
Web:	<a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

## 1.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Οι συσκευές θερμικού ερεθισμού προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως αυτόνομη συσκευή και/ή μαζί με συσκευές αιθουσαίας λειτουργίας για την αξιολόγηση των λειτουργικών στοιχείων του περιφερικού αιθουσαίου συστήματος ενός ασθενούς. Ο κλινικός ιατρός μπορεί να αξιολογήσει εάν τα αιθουσαία τελικά όργανα του ασθενούς λειτουργούν συμμετρικά και/ή παρέχουν επαρκείς αισθητηριακές πληροφορίες στον εγκέφαλο. Ο ιατρός μπορεί επίσης να αξιολογήσει και να συγκρίνει την επίδοση τόσο του αριστερού όσο και του δεξιού αυτιού ξεχωριστά και να οδηγήσει στη διάγνωση τόσο της μονόπλευρης όσο και της αμφίπλευρης αδυναμίας του έσω ωτός.

## 1.3 Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Δεν έχουν εντοπιστεί άμεσα κλινικά οφέλη για αυτή τη συσκευή.

## 1.4 Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτή η ιατρική συσκευή προορίζεται για χρήση από ακουολόγους, ΩΡΛ, επαγγελματίες υγείας στον τομέα της ακοής ή άλλους εκπαιδευμένους τεχνικούς σε νοσοκομείο, κλινική, κέντρο αποκατάστασης, μονάδα υγειονομικής περίθαλψης ή σε άλλο κατάλληλο περιβάλλον.

## 1.5 Πληθυσμιακός στόχος

Ενήλικες και παιδιατρικός πληθυσμός από 5 ετών και άνω.

## 1.6 Ενδείξεις χρήσης

Οποιαδήποτε συμπτώματα ή ενοχλήσεις ζάλης ή αιθουσαίων διαταραχών.

## 1.7 Παθολογική κατάσταση(εις)

Δεν υπάρχουν παθολογικές καταστάσεις που ενδείκνυνται για τη συσκευή αυτή.

## 1.8 Αντενδείξεις

Η δοκιμή θερμιδικού ερεθισμού ενδέχεται να αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν τα ακόλουθα: Ενσφηνωμένη κυψελίδα και διάτρητα τύμπανα αυτιού.



## 1.9 Περιγραφή προϊόντος

Το Aqua Stim μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα λογισμικά Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 και VisualEyes 525 VNG/ENG και Micromedical Spectrum VNG μέσω USB. Όταν ενσωματωθεί με ένα από τα προαναφερθέντα λογισμικά προγράμματα, η χρήση του διακλυστή Aqua Stim θα ξεκινήσει τη θερμική δοκιμή με τη σωστή θερμοκρασία επίχυσης.

Ο θερμικός διακλυστής Aqua Stim™ χρησιμοποιείται για κλινικές δοκιμές των αισθητήρων κίνησης κεφαλής στο αυτί χρησιμοποιώντας ζεστό 44°C ή δροσερό νερό 30°C που παρέχεται στον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Ο διακλυστής Aqua Stim™ διαθέτει φωτισμένη λαβή για να φωτίζει το αυτί. Ο διακλυστής Aqua Stim™ χρησιμοποιεί μια εξωτερική δεξαμενή νερού, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γραφεία χωρίς ένα νεροχύτη. Ο διακλυστής Aqua Stim™ μπορεί να λειτουργήσει ως αυτόνομη συσκευή ή να επικοινωνήσει με ένα σύστημα VNG/ENG απευθείας μέσω USB.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν ο διακλυστής χρησιμοποιείται μαζί με το λογισμικό VNG/ENG, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστη λογισμικού για τις προδιαγραφές του υπολογιστή και τις υποστηριζόμενες πληροφορίες σχετικά με το λειτουργικό σύστημα.

Τα συστήματα αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα:

Ποσότητα	Ονομασία
1	Καταιονιστήρας Aqua Stim
1	Εξωτερική δεξαμενή νερού με σωλήνες
1	Καλώδιο τροφοδοσίας
1	Εγχειρίδιο χρήστη
1	Πλαστικό λεκανάκι
1	Λαβή καταιονιστήρα
1	Πακέτο σωλήνων σιλικόνης (μίας χρήσης)
1	USB Cable
1	Εφεδρικό κωνικό φίλτρο

## 1.10 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.



## 2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

### 2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

#### Έλεγχος για ζημιές

Μόλις λάβετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στη λίστα αποστολής. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για γρατσουνιές και μέρη που λείπουν πριν από τη χρήση. Όλα τα περιεχόμενα της αποστολής θα πρέπει να ελεγχθούν για τη μηχανική και ηλεκτρική λειτουργία τους. Αν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας αμέσως. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση αποζημίωσης.

#### Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το όργανο συνοδεύεται από χαρτοκιβώτια συσκευασίας, τα οποία είναι ειδικά σχεδιασμένα για τα εξαρτήματα. Συνιστάται να διατηρείτε τα χαρτοκιβώτια για μελλοντικές αποστολές σε περίπτωση οποιασδήποτε ανάγκης επιστροφής ή σέρβις.

#### Διαδικασία αναφοράς και επιστροφής

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή δυσλειτουργία ή τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα (λόγω αποστολής) θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον προμηθευτή/τοπικό διανομέα μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το σέρβις στον χώρο σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα. Αν το σύστημα / τα εξαρτήματα πρέπει να επιστραφούν για σέρβις, συμπληρώστε όλες τις λεπτομέρειες που σχετίζονται με τα προβλήματα του προϊόντος στην **Αναφορά Επιστροφής** που επισυνάπτεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Είναι πολύ σημαντικό να περιγράψετε όλα τα γνωστά στοιχεία σχετικά με το πρόβλημα στην αναφορά επιστροφής, καθώς αυτό θα βοηθήσει τον μηχανικό να κατανοήσει και να επιλύσει το πρόβλημα αποτελεσματικά. Ο τοπικός σας διανομέας είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό οποιασδήποτε διαδικασίας σέρβις/επιστροφής και για τις σχετικές τυπικότητες.

### 2.2 Αποθήκευση

#### Συμμόρφωση με πρότυπα

- Συσκευή κατηγορίας I για προστασία από ηλεκτροπληξία
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B για βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία
- Βαθμολογία IPX0 για βαθμό προστασίας από είσοδο νερού (Δηλ. το σύστημα θα υποστεί βλάβη εάν απορροφηθεί νερό από τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό)

Η συσκευή Aqua Stim δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο IEC60601-1-2 σχετικά με την ΗΜΣ. Έτσι, μπορεί κανείς να εγκαταστήσει και να χρησιμοποιήσει το Aqua Stim σε μια αίθουσα κλινικών εξετάσεων όπου βρίσκεται άλλος ιατρικός εξοπλισμός.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και είναι απαραίτητο να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για την ΗΜΣ.

- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (π.χ. κινητά τηλέφωνα, υπολογιστές PDA κ.λπ.) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή
- Τα μαγνητικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον

Συνθήκες απόδοσης	Αποθήκευση	Μεταφορά	
Θερμοκρασία	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Σχετική υγρασία	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Χωρίς υδρατμούς	Χωρίς υδρατμούς	Χωρίς υδρατμούς



Μην τοποθετείτε τη δεξαμενή νερού σε θέση υψηλότερη του καταιονιστήρα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες πλήρωσης και υπερπλήρωσης νερού.

Το νερό αναρροφάται από την εξωτερική δεξαμενή νερού στον καταιονιστήρα για θέρμανση σε θερμοκρασία 30°C ή 44°C πριν από κάθε καταιονισμό. Το νερό θα παραμείνει στον διακλυστή έως ότου αδειάσει ακολουθώντας τις οδηγίες αποστράγγισης.














Πριν από οποιαδήποτε μεταφορά, ακολουθήστε τις οδηγίες αποστράγγισης νερού του παρόντος εγχειριδίου. Μην αποστέλλετε τον καταιονιστήρα χωρίς να τον αποστραγγίσετε, επειδή το νερό στο εσωτερικό του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα λόγω ψύξης, με αποτέλεσμα την ακύρωση της εγγύησης.






## 2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
[Esc]	Ονομάστε σε παρένθεση τα πλήκτρα του πληκτρολογίου που θα πληκτρολογούνται
	Ένα εφαρμοζόμενο τμήμα που περιλαμβάνει μια σύνδεση με τον ασθενή, η οποία μπορεί να αποσυνδεθεί άμεσα από αυτόν, κατατάσσεται ως Τύπου Β. Η συσκευή Aqua Stim είναι εφαρμοζόμενο μέρος Τύπου Β.
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Προσέξτε τις προφυλάξεις για το χειρισμό ηλεκτροστατικών ευαίσθητων συσκευών
	ΑΗΗΕ (Οδηγία ΕΕ) Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη διαλεγμένο απόβλητο, αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε εγκαταστάσεις ξεχωριστής συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Κινηζικό πρότυπο συμμόρφωσης RoHS όπου το προϊόν περιέχει λιγότερη από τη μέγιστη τιμή συγκέντρωσης μολύβδου, υδραργύρου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου, πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων και πολυβρωμιωμένων διφαινυλαιθέρων.
	Ηλεκτρική γείωση
	Καταχώριση ETL
	Η σήμανση CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδηλώνει ότι η εταιρεία Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745, Παράρτημα Ι. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αριθ. αναγνώρισης 0123.
	Ιατρική συσκευή
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής



Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατασκευαστής
	Αριθμός αναφοράς
	Σύμβολο γενικής προειδοποίησης

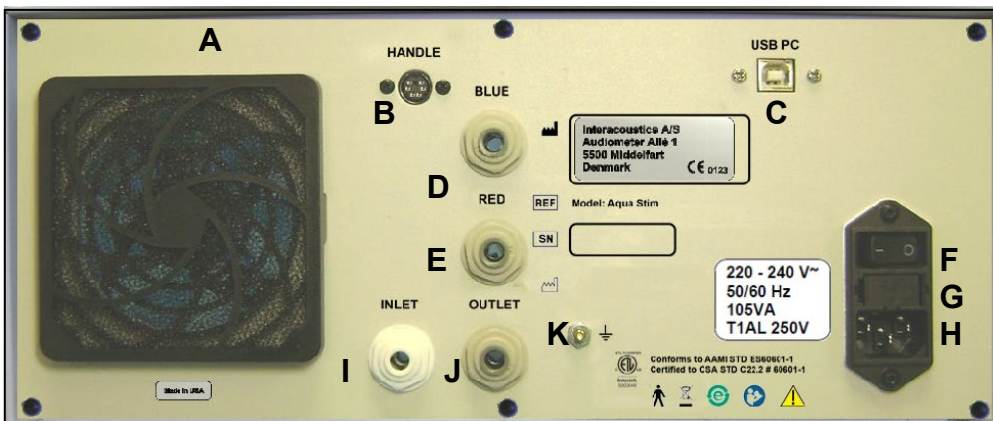


## 2.4 Συνδέσεις πίνακα



**Εικόνα 1 Διάγραμμα μπροστινού πίνακα**

- A Επιλέγει τον θερμό διακλυστή (πίεστε 2 φορές για ακύρωση)
- B Επιλέγει τον ψυχρό διακλυστή (πίεστε 2 φορές για ακύρωση)
- C Αυξάνει τον χρόνο διακλυσμού κατά 1 δευτ. με κάθε πίεση (μέγιστο 30 δευτερόλεπτα)
- D Ελαττώνει τον χρόνο διακλυσμού κατά 1 δευτ. με κάθε πίεση (ελάχιστο 15 δευτερόλεπτα)
- E Βάση λαβής
- F Εμφάνιση κατάστασης διακλυστή



**Εικόνα 2 Διάγραμμα πίσω πίνακα**

- |   |                                  |   |                          |
|---|----------------------------------|---|--------------------------|
| A | Ανεμιστήρας εξάτμισης και φίλτρο | F | Διακόπτης ρεύματος       |
| B | Λαβή ηλεκτρονικής σύνδεσης       | G | Θήκη ασφαλειών           |
| C | Υποδοχή USB B                    | H | Συνδετήρας καλωδίου EP   |
| D | Λαβή αποσύνδεσης μπλε σωλήνα     | I | Αποσύνδεση εισόδου νερού |
| E | Λαβή αποσύνδεσης κόκκινου σωλήνα | J | Αποσύνδεση εξόδου νερού  |
|   |                                  | K | Ωτίο γείωσης             |

## 2.5 Εγκατάσταση

Η συσκευή Aqua Stim καταναλώνει 600 W από μια τυπική πρίζα τοίχου AC. Μη συνδέετε άλλες συσκευές υψηλού ρεύματος στην ίδια πρίζα, επειδή ενδέχεται να συμβεί υπέρβαση των τρεχόντων ορίων της πρίζας AC και να ενεργοποιηθεί ο αυτόματος διακόπτης ηλεκτρικού κυκλώματος του δικτύου ηλεκτροδότησης. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό ηλεκτρολόγο εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με τις δυνατότητες των κυκλωμάτων κτιρίου.

Ο αερισμός της συσκευής Aqua Stim επιτυγχάνεται μέσω ενός ανεμιστήρα που βρίσκεται στο πίσω μέρος της. Μην τοποθετείτε τη συσκευή Aqua Stim κοντά σε καλοριφέρ ή άλλη πηγή θέρμανσης. Φροντίστε να υπάρχουν τουλάχιστον 10 εκ. (4 ίντσες) ελεύθερου χώρου πίσω από τη μονάδα για να διασφαλίζεται η επαρκής κυκλοφορία.



## 2.6 Συνδέσεις διακλυστή



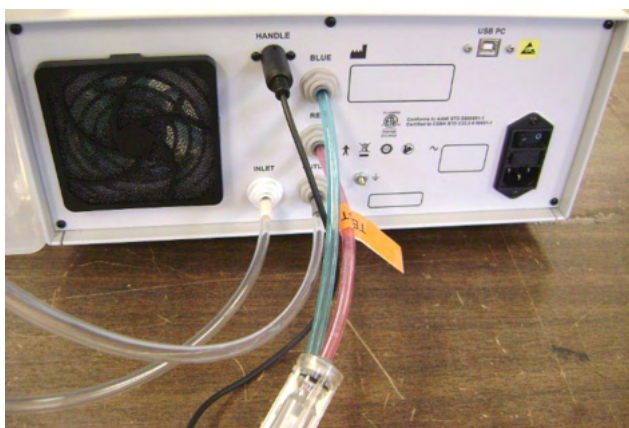
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας και ζημιάς στη συσκευή, το Aqua Stim πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα με προστατευτική γείωση.

Μη συνδέετε την υποδοχή σύνδεσης λαβής όταν ο καταιονιστήρας είναι ενεργοποιημένος. Εάν η λαβή δεν λειτουργεί, απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα και ελέγξτε εάν το ηλεκτρικό καλώδιο της λαβής έχει συνδεθεί με ασφάλεια στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα.

Η συσκευή Aqua Stim αποστέλλεται από την Interacoustics χωρίς νερό στη δεξαμενή. Γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή με 3½ L νερού καλής ποιότητας (κατά προτίμηση, αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό), το οποίο να μη θεωρείται «σκληρό νερό» λόγω υψηλής περιεκτικότητας σε μεταλλικά στοιχεία. Μην υπερβείτε την ένδειξη 3½ L. Συνδέστε τους χρωματικά κωδικοποιημένους σωλήνες εισόδου (λευκός) / εξόδου (γκρίζος) ανάμεσα στον καταιονιστήρα και την εξωτερική δεξαμενή νερού. Σπρώξτε τους σωλήνες στους συνδετήρες έως ότου «κουμπώσουν» μέσα. Για να αφαιρέσετε τους σωλήνες, πιέστε τον μικρό δακτύλιο δίπλα στο σωλήνα χρησιμοποιώντας δύο άκρα δακτύλων τραβώντας απαλά τον σωλήνα. Συνδέστε τον κόκκινο και τον μπλε σωλήνα από τη λαβή στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος [→] του φίλτρου νερού του κόκκινου σωλήνα έχει κατεύθυνση που απομακρύνεται από τον διακλυστή. Η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης από τη λαβή συνδέεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα. Έχετε υπόψη ότι η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης είναι συντονισμένη με τον προσανατολισμό. Περιστρέψτε την υποδοχή σύνδεσης ανάμεσα στα δάκτυλά, ενόσω πιέζετε προσεκτικά προς τα μέσα στην υποδοχή σύνδεσης, έως ότου εισέλθει και πραγματοποιηθεί η σύνδεση. Στον πίσω πίνακα παρέχεται ένα ωτίο γείωσης για ηλεκτρικές δοκιμές από BMET. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας 240 VAC στην υποδοχή του καλωδίου EP. Εάν το Aqua Stim χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λογισμικό βιντεοουσταγμογραφίας (VNG), συνδέστε το καλώδιο USB στον υπολογιστή VNG, διαφορετικά αφήστε το καλώδιο USB αποσυνδεδεμένο.



Εικόνα 3 Σωλήνες και ηλεκτρικές συνδέσεις



Εικόνα 4 Εξωτερική δεξαμενή με φίλτρο συλλέκτη

## 2.7 Λήψη νερού από τη δεξαμενή

Η εξωτερική δεξαμενή νερού πρέπει να τοποθετηθεί στον ίδιο πίνακα με τον διακλυστή. Για την πρώτη λειτουργία, θέστε σε λειτουργία τον καταιονιστήρα χρησιμοποιώντας τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος του καταιονιστήρα, στην αρχική τάση. Μόλις διέλθει ρεύμα από τον καταιονιστήρα και στην οθόνη του μπροστινού πίνακα εμφανιστεί η ένδειξη **Select Cool/Warm** (Επιλογή ψυχρού/θερμού), πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός) στον μπροστινό πίνακα. Ο καταιονιστήρας θα αντλήσει νερό από την εξωτερική δεξαμενή νερού και θα γεμίσει την εσωτερική δεξαμενή του θερμαντήρα. Θα υπάρξει μια μεταβολή βήματος της αντλίας διακλυσμού καθώς εκκινείται αυτόματα. Κάποια ποσότητα νερού θα ρεύσει από τον καταιονιστήρα πίσω στην εξωτερική δεξαμενή μέσω του σωλήνα υπερχειλίσης. Διαβάστε την ένδειξη του μπροστινού πίνακα για να επιβεβαιώσετε ότι εμφανίζεται η τρέχουσα θερμοκρασία νερού και ότι ο διακλυστής θερμαίνεται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία των 30°C.

Η συσκευή Aqua Stim χρησιμοποιεί δύο φίλτρα για τη σύλληψη τυχόν ρύπων στο νερό. Ένα φίλτρο συλλέκτη προσαρτάται στο άκρο του σωλήνα εισόδου στην εξωτερική δεξαμενή. Ένα ενσωματωμένο φίλτρο



τοποθετείται εντός του κόκκινου σωλήνα της λαβής. Επιθεωρείτε περιοδικά αυτά τα φίλτρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν φράξει.



Χρησιμοποιείτε πάντοτε φρέσκο νερό στην εξωτερική δεξαμενή. Το **νερό της βρύσης** μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συσκευή Aqua Stim υπό την προϋπόθεση ότι το νερό δεν είναι «σκληρό νερό» λόγω υπερβολικής συγκέντρωσης μεταλλικών στοιχείων. Η συσσώρευση ή/και η ζημιά από αποθέσεις μεταλλικών στοιχείων δεν καλύπτονται από την εγγύηση. **Το απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό** συνιστάται πάντα και πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το νερό της βρύσης είναι «σκληρό» λόγω της περιεκτικότητάς του σε μεταλλικά στοιχεία ή αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την καθαρότητα του νερού. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει την κατάλληλη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (Ανατρέξτε στην ενότητα 4 για τη λεπτομερή διαδικασία συντήρησης).



## 3 Οδηγίες λειτουργίας

### 3.1 Γενική προειδοποίηση και προφυλάξεις:



Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το Aqua Stim θα πρέπει να εξοικειωθεί με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου πριν χρησιμοποιήσει τον εκτοξευτήρα με τον ασθενή. Πρόσθετη εκπαίδευση μπορεί να ζητηθεί μέσω της Interacoustics ή ενός από τους αντιπροσώπους της.

Το Aqua Stim πρέπει να χρησιμοποιείται για την επίχυση του εξωτερικού ακουστικού πόρου μόνο για τους σκοπούς της θερμικής διέγερσης ως μέρος του πρωτοκόλλου δοκιμής VNG/ENG. Η συσκευή δεν προορίζεται για τον καθαρισμό του κεριού των αυτιών.



Το Aqua Stim δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου, καθώς μπορεί να υπάρξει κίνδυνος έκρηξης.

### 3.2 Χρήση του Aqua Stim με λογισμικό VNG/ENG

Ο διακλυστής νερού Aqua Stim μπορεί να διαμορφωθεί με συμβατό<sup>1</sup> λογισμικό VNG/ENG. Οι ρυθμίσεις δοκιμής ή οι ρυθμίσεις συστήματος πρέπει να διαμορφωθούν ώστε να επικοινωνούν με τον καταιονητήρα Aqua Stim. Όταν προετοιμάζεται η θερμογονική δοκιμή, ο διακλυστής θα προετοιμάσει τον διακλυστή για μια θερμή ή ψυχρή καταιόνηση με βάση την επιλεγμένη δοκιμή. Η δοκιμή δεν θα μπορεί να ξεκινήσει έως ότου ο διακλυστής φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία. Το λογισμικό VNG/ENG θα αντικατοπτρίζει την κατάσταση του διακλυστή καθώς αυτός προετοιμάζεται για την επιθυμητή καταιόνηση.

### 3.3 Θέστε σε λειτουργία τον καταιονητήρα

Ενεργοποιήστε το διακόπτη λειτουργίας στον πίσω πίνακα. Το Aqua Stim θα ξεκινήσει και θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής.

**Select Cool / Warm**  
**(Επιλογή ψυχρού/θερμού)**

### 3.4 Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα



Χρησιμοποιείτε τα ακροφύσια σωλήνα από μαλακή σιλικόνη που παρέχονται από την Interacoustics για την τοποθέτηση στο άκρο της λαβής παροχής. Τα ακροφύσια σιλικόνης είναι *αποκλειστικά μίας χρήσης* για την αποτροπή της μετάδοσης νόσων μεταξύ ασθενών.

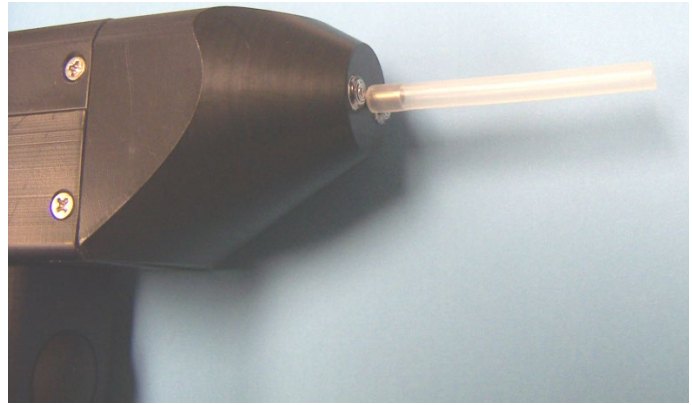
*Χρησιμοποιείτε μόνο τα ακροφύσια σιλικόνης της Interacoustics.*

Για να συναρμολογήσετε το άκρο σιλικόνης στη λαβή παροχής, σύρετε το σωλήνα πάνω από το κοντό άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα όπως υποδεικνύεται. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σιλικόνης είναι ίσιος και ότι συγκρατεί σφιχτά το άκρο.

<sup>1</sup> Το συμβατό λογισμικό VNG/ENG περιλαμβάνει Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 και VisualEyes 525.



**Εικόνα 5** Τοποθετήστε το άκρο σιλικόνης στη λαβή διακλυσμού.



**Εικόνα 6** Τραβήξτε προσεκτικά το ακροφύσιο σιλικόνης για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.

### 3.5 Διατήρηση στάθμης νερού

Μια καλή πρακτική είναι να επιβεβαιώνετε στην αρχή της ημέρας ότι η εξωτερική δεξαμενή νερού είναι εξ ολοκλήρου γεμάτη με νερό. Μια πλήρως γεμάτη δεξαμενή περιέχει ποσότητα νερού που επαρκεί για περίπου 14 καταιονισμούς. Ο διακλυστής θα εμφανίσει «Χωρίς νερό στη δεξαμενή» (No water in tank) εάν δεν υπάρχει αρκετό νερό στη δεξαμενή για να εκτελέσει τον επόμενο διακλυσμό.

Για βέλτιστη λειτουργία, το νερό στην εξωτερική δεξαμενή πρέπει να διατηρείται έως και 10°C (18°F) πιο κρύο από την επιθυμητή θερμοκρασία δοκιμής. Εάν το νερό της δεξαμενής είναι πολύ ζεστό για καταιονισμό στους 30°C, προσθέστε κρύο νερό ή μερικά παγάκια στην εξωτερική δεξαμενή. Απενεργοποιήστε τη συσκευή, θέστε την πάλι σε λειτουργία και πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός) για να γίνει έκπλυση της εσωτερικής δεξαμενής με κρύο νερό.

Εάν ο διακλυστής δεν θα χρησιμοποιηθεί για 30 ημέρες, αποστραγγίστε τον διακλυστή σύμφωνα με την ενότητα 3.9 Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό, και, στη συνέχεια, αδειάστε την εξωτερική δεξαμενή.

### 3.6 Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού

Εάν η συσκευή Aqua Stim χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή, πιέστε το κουμπί Cool (Ψυχρός) στον μπροστινό πίνακα για να επιλέξετε «Cool Irrigation» (Ψυχρός διακλυσμός) ή πιέστε το κουμπί Warm (Θερμός) στον μπροστινό πίνακα για να επιλέξετε «Warm Irrigation» (Θερμός διακλυσμός). Η οθόνη θα εμφανίσει όταν η συσκευή είναι έτοιμη για διακλυσμό.

**Select Cool / Warm**  
**(Επιλογή ψυχρού/θερμού)**

<b>Cool (Ψυχρός):</b>	<b>30°C</b>	<b>30s</b>
<b>Temp</b>	<b>25,5°</b>	
<b>(Θερμοκρασία):</b>		

### 3.7 Ρύθμιση χρόνου διακλυσμού

Ο προεπιλεγμένος χρόνος καταιονισμού της συσκευής Aqua Stim έχει ρυθμιστεί σε 30 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιώντας την προεπιλεγμένη ρύθμιση ροής της συσκευής Aqua Stim (500 ml/λεπτό), ο όγκος καταιονισμού είναι 250 ml. Για τον τρέχον διακλυσμό, η διάρκεια μπορεί να μειωθεί από τα 30 δευτερόλεπτα στην ελάχιστη τιμή των 15 δευτερολέπτων, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά επάνω και κάτω για το στοιχείο «TIME» (Χρόνος) στον μπροστινό πίνακα. Η αλλαγή της διάρκειας καταιονισμού αλλάζει επίσης τον όγκο καταιονισμού.



### 3.8 Εκτέλεση του διακλυσμού



Ένας ακουολόγος ή γιατρός πρέπει να εξετάσει το αυτί του ασθενή με ένα ωτοσκόπιο πριν από τη δοκιμασία, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπάρχει μόλυνση, ανοιχτές πληγές, απόθεση κυψελίδας ή τύμπανο με διάτρηση. Αν παρατηρηθεί κάτι από αυτά, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τον καταιονιστήρα Aqua Stim.



Ο σκοπός ενός θερμογόνου διακλυσμού είναι να προκαλέσει αυξομειώσεις θερμοκρασίας μεταξύ του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Ο διακλυσμός ενός λειτουργικού αυτιού θα έχει ως αποτέλεσμα, ο ασθενής να αισθάνεται ότι περιστρέφεται για ένα ή δύο λεπτά μετά το τέλος του αυτού. Αυτό είναι φυσικό. Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς με ευαισθησία στην κίνηση μπορεί να παρουσιάσουν ναυτία. Ο εξεταστής πρέπει να είναι προετοιμασμένος για ορισμένους ασθενείς που, ως αποτέλεσμα του καταιονισμού, κάνουν εμετό. Εάν ο ασθενής κάνει εμετό, μην κάνετε άλλους διακλυσμούς κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης.

Πριν από τον καταιονισμό, ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση με το κεφάλι του ανυψωμένο κατά 30 μοίρες. Το κεφάλι του ασθενή πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση εντός 12 ιντσών / 30 εκ. (υψηλότερα ή χαμηλότερα) σε σχέση με το ύψος του καταιονιστήρα. Εάν ο διακλυστής πραγματοποιηθεί με τον ασθενή να βρίσκεται πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά, θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά ο ρυθμός ροής του διακλυσμού.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο διακλυσμός χρησιμοποιώντας το κουμπί λαβής γίνεται με τη μέθοδο «παρατεταμένης πίεσης» ή τη μέθοδο «ώθησης και απελευθέρωσης». Ο καταιονισμός θα συνεχιστεί για την προκαθορισμένη διάρκεια, ακόμη και αν αφήσετε το κουμπί κατά τη μέθοδο «πίεση και κράτημα».

Μετά την επίτευξη της επιλεγμένης θερμοκρασίας διακλυσμού, ο διακλυστής θα ηχήσει έναν ήχο μπιπ και θα ακουστεί η ένδειξη «Ready» (Έτοιμος). Επίσης, θα ανάψουν οι ενδείξεις LED στη λαβή. Τοποθετήστε προσεκτικά το ακροφύσιο του διακλυστή στον ακουστικό πόρο και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί στη λαβή του διακλυστή για να ξεκινήσει η ροή του νερού και το λογισμικό VNG/ENG θα ξεκινήσει την εγγραφή. Κατευθύνετε το νερό στο τύμπανο του αυτιού. Συλλέξτε το νερό σε ένα λεκανάκι που έχετε τοποθετήσει κάτω από το αυτί, καθώς το νερό εξέρχεται από τον ακουστικό πόρο. Μετά από κάθε καταιονισμό, απορρίψτε κατάλληλα αυτό το μολυσμένο νερό. Εάν ο διακλυσμός πρέπει να ματαιωθεί ξαφνικά, αφαιρέστε το άκρο από το αυτί και κατευθύνετε τη ροή προς το δοχείο εμετού. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί στη λαβή του καταιονιστήρα επί 2 δευτερόλεπτα. Ο διακλυστής θα εκπέμψει έναν ήχο μπιπ, η ροή του νερού θα σταματήσει και θα εμφανιστεί η οθόνη αδράνειας της κατάστασης αναμονής.

Δέκα δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση του καταιονισμού, θα αντληθεί νερό από την εξωτερική δεξαμενή στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τον επόμενο καταιονισμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, στην οθόνη θα εμφανίζεται η ένδειξη «Filling...» (Γίνεται πλήρωση).

Μετά την ολοκλήρωση των τελικών καταιονισμών, αφαιρέστε το ακροφύσιο σιλικόνης και καθαρίστε το άκρο της λαβής με πανάκια.

### 3.9 Απενεργοποιήστε τον διακλυστή

Ο θερμικός διακλυστής Aqua Stim θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής από την κατάσταση ετοιμότητας αφού περάσουν δέκα λεπτά ή πατηθεί δύο φορές το κουμπί επιλογής θερμοκρασίας καταιονισμού. Εάν το Aqua Stim χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λογισμικό VNG, τότε, κατά το τέλος της δοκιμής, το λογισμικό θα στείλει το Aqua Stim σε κατάσταση αναμονής. Όταν το Aqua Stim βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, είναι ασφαλές να απενεργοποιήσετε τον διακόπτη τροφοδοσίας στον πίσω πίνακα.



**Select Cool / Warm**  
**(Επιλογή ψυχρού/θερμού)**

### 3.10 Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό

Η συσκευή Aqua Stim μπορεί να αποθηκεύσει 300 ml νερού στο εσωτερικό της. Μετά τους καταιονισμούς, παραμένει κάποια ποσότητα νερού στο εσωτερικό του καταιονιστήρα και στους σωλήνες του. Το νερό αυτό πρέπει να αποστραγγιστεί πριν από την αποστολή του καταιονιστήρα.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Για να αφαιρέσετε τους σωλήνες, πιέστε με δύο δάκτυλα τον μικρό δακτύλιο που βρίσκεται δίπλα στον σωλήνα και τραβήξτε απαλά το σωλήνα.

1. Ενώ ο καταιονιστήρας βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής, πιέστε ταυτόχρονα τα κουμπιά Time Up/Down (Χρόνος επάνω/κάτω). Με την ενέργεια αυτή, ο καταιονιστήρα θα μεταβεί στην κατάσταση Drain (Αποστράγγιση).

**Use Handle Drain**  
**(Χρήση**  
**αποστράγγισης από**  
**τη λαβή)**

2. Κατευθύνετε τη λαβή σε έναν άδειο κουβά (χωρητικότητας τουλάχιστον 500 ml) και κάντε κλικ στο κουμπί της λαβής για να ξεκινήσει η έκπλυση της εσωτερικής δεξαμενής.

**Αποστράγγιση...**  
**40s**

3. Στο τέλος του κύκλου αποστράγγισης, απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα.

**Η αποστράγγιση**  
**ολοκληρώθηκε**  
**Απενεργοποίηση**  
**ισχύος**

4. Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες (κόκκινο, μπλε, γκρίζο και λευκό), την υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης της λαβής και το καλώδιο USB. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από τους σωλήνες της λαβής. Κάποια ποσότητα νερού εξέρχεται από την υποδοχή σύνδεσης εξόδου Red / Grey (Κόκκινο / γκρι). Έχετε πρόχειρη μια πετσέτα για να καθαρίσετε τυχόν σταγόνες. Κρεμάστε τη διάταξη της λαβής και τοποθετήστε τους σωλήνες σε έναν κάδο για να στραγγίξετε χειροκίνητα.

Τώρα πρέπει να έχει αποστραγγιστεί το νερό από τη συσκευή Aqua Stim και η συσκευή είναι έτοιμη για αποστολή. Αποστραγγίστε την εξωτερική δεξαμενή, αποσυνδέστε τους υπόλοιπους σωλήνες / καλώδια και συσκευάστε τα εξαρτήματα του καταιονιστήρα χρησιμοποιώντας κατάλληλα υλικά συσκευασίας και το κιβώτιο αποστολής που παρέχεται.



### 3.11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οθόνη LCD ή πρόβλημα που παρατηρείται	Αιτία	Λύση
No Water in Tank (Δεν υπάρχει νερό στη δεξαμενή)	Η εξωτερική δεξαμενή νερού είναι κενή	Αναπληρώστε τη δεξαμενή νερού με νερό θερμοκρασίας τουλάχιστον 75°F (24°C). Ελέγξτε τις συνδέσεις των εύκαμπτων σωλήνων. Επιλέξτε Cool (Ψυχρός) / Warm (Θερμός) για να επαναλάβετε τη διαδικασία.
Fill Cool Water (Γεμίστε με κρύο νερό)	Το νερό στην εξωτερική δεξαμενή είναι πιο θερμό από την επιθυμητή θερμοκρασία καταιονισμού.	Προσθέστε ψυχρότερο νερό στην εξωτερική δεξαμενή νερού και στη συνέχεια επιλέξτε Cool / Warm (Ψυχρό / Θερμό) για να επαναλάβετε τη λειτουργία
Χρονικό όριο Διάλλειμα	Ο καταιονιστήρας έμεινε σε λειτουργία επί 10 λεπτά χωρίς να εκτελεστεί άλλος καταιονισμός. Θα γίνει επιστροφή στην οθόνη Standby (Αναμονή).	Πιέστε Cool (Ψυχρός) ή Warm (Θερμός) για να ξεκινήσει η διαδικασία καταιονισμού. Διαφορετικά, μην κάνετε τίποτε. Επιλέξτε Cool (Ψυχρός) / Warm (Θερμός) για να επαναλάβετε τη διαδικασία.
Δεν εξέρχεται νερό από τη λαβή του καταιονιστήρα αφού ο καταιονιστήρας εμφανίζει την ένδειξη «Ready» (Έτοιμος) και αφού έχει πιεστεί το κουμπί του καταιονιστήρα.	Πιθανή εμπλοκή της λαβής του καταιονιστήρα.	Αποσυνδέστε τη λαβή από τον καταιονιστήρα. Πιέστε τον αέρα με σύριγγα στον μπλε σωλήνα για να κάνετε έκπλυση του νερού και των ακαθαρσιών. Απορρίψτε το νερό που εξέρχεται από τον κόκκινο σωλήνα.
Στάζει νερό από τη λαβή του καταιονιστήρα όταν ο καταιονιστήρας λειτουργεί σε κατάσταση Cool (Ψυχρός) ή Warm (Θερμός). Αυτό συμβαίνει πριν από την επίτευξη της κατάστασης «Ready» (Έτοιμος).	Σφάλμα στη μονάδα ηλεκτρονικών ισχύος της λαβής.	Ελέγξτε εάν η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης της λαβής έχει συνδεθεί σωστά στον πίσω πίνακα.
Τοο Warm (Υπερβολικά θερμός)	Το θερμό νερό που απομένει στον καταιονιστήρα αποτρέπει την επίτευξη της επιθυμητής θερμοκρασίας.	Διακόψτε την τρέχουσα διαδικασία πιέζοντας Cool (Ψυχρός) ή Warm (Θερμός). Στη συνέχεια, δοκιμάστε πάλι την επιθυμητή θερμοκρασία ψυχρού / θερμού. Η συσκευή Aqua Stim θα εκκαθαρίσει το εσωτερικό νερό, γεμίζοντας από την εξωτερική δεξαμενή νερού.
Η λαβή δεν ανάβει και δεν αποκρίνεται στην πίεση του κουμπιού.	Η υποδοχή ηλεκτρικής σύνδεσης δεν κάνει καλή επαφή.	Απενεργοποιήστε τον καταιονιστήρα και ελέγξτε τις συνδέσεις στο πίσω μέρος.
Call TechSupport (Καλέστε την τεχνική υποστήριξη) (Καταγράψτε το πρόσθετο μήνυμα σφάλματος)	Εσωτερικό πρόβλημα που απαιτεί τη συνδρομή της τεχνικής υποστήριξης.	Καλέστε την τεχνική υποστήριξη της Interacoustics έχοντας και το <b>πρόσθετο μήνυμα σφάλματος</b> που εμφανίζεται στην οθόνη (π.χ. «Level Sense Error» (Σφάλμα εντοπισμού επιπέδου) κ.λπ.).



Πριν καλέσετε την Τεχνική Υποστήριξη της Interacoustics, σημειώστε την έκδοση υλικολογισμικού του διακλυστή Aqua Stim. Αυτό εμφανίζεται για λίγο στην οθόνη όταν το Aqua Stim ξεκινά για πρώτη φορά.

**Select Cool / Warm**  
**(Επιλογή ψυχρού/θερμού)**  
**Aqua Stim v1.6**



## 4 Συντήρηση

### 4.1 Γενική διαδικασία καθαρισμού

#### 4.1.1 Γενικές προφυλάξεις

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Απολυμαντικό. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.
- Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη δεν έρχεται σε επαφή με τις οθόνες των οργάνων
- Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη δεν έρχεται σε επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη
- Για να αποφευχθεί η υποβάθμιση του υλικού από την ισοπροπανόλη, συνιστάται η καταιόνηση του συστήματος νερού με αποσταγμένο νερό μετά την απολύμανση με 70-85% v/v ισοπροπυλική αλκοόλη
- Κατά τη λειτουργία του θερμικού καταιονιστήρα Aqua Stim™ και των εξαρτημάτων, συνιστάται ο χειριστής να χρησιμοποιεί γάντια. Τα γάντια πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα σημεία επαφής και η διασταυρούμενη μόλυνση.
- Χρησιμοποιήστε **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** εάν το τοπικό διαθέσιμο νερό βρύσης είναι κακής ποιότητας. Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιείτε **αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό** εάν η συχνότητα χρήσης του συστήματος είναι χαμηλή. Αυτό θα αποτρέψει την ανάπτυξη βακτηρίων και άλγης και την εναπόθεση ορυκτών σε κρίσιμα εσωτερικά εξαρτήματα. Όταν το Aqua Stim δεν χρησιμοποιείται, ο εύκαμπτος σωλήνας πρέπει να τυλιχτεί χρησιμοποιώντας την ταινία διαχείρισης του εύκαμπτου σωλήνα.
- Τα εξαρτήματα μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση του ασθενούς για να αποφευχθεί πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση από ασθενή σε ασθενή.

#### 4.1.2 Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα

Ο θερμογόνος καταιονητήρας Aqua Stim™ και ο ελεγχόμενος θερμοκρασίας αέρας προορίζονται μόνο για επαφή με άθικτο δέρμα. Σύμφωνα με την ταξινόμηση Spaulding που χρησιμοποιείται από τον ΠΟΥ<sup>1</sup>, ως εκ τούτου, θεωρείται μη κρίσιμο προϊόν χαμηλού κινδύνου όσον αφορά τον έλεγχο της μόλυνσης. Το συνιστώμενο επίπεδο απολύμανσης της ΠΟΥ για μη κρίσιμες συσκευές είναι ο καθαρισμός. Δεν συνιστάται η απολύμανση και η αποστείρωση. Ωστόσο, σε περίπτωση μιας επιδημικής έξαρσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση του συστήματος.

1. [ΠΟΥ «Απολύμανση και επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης»](#)

#### Καθαριστικό μέσο

Ο διακλυστής Aqua Stim™ συνιστάται να υποβάλλεται σε τακτική διαδικασία καθαρισμού με κατάλληλο μέσο καθαρισμού. Το καθαριστικό μέσο πρέπει να μπορεί να απομακρύνει τυχόν ξένα υλικά (π.χ. χώμα, οργανικά, μη οργανικά και μικροβιακά μολυσματικά) από το σύστημα. Ως καθαριστικό μέσο συνιστάται να χρησιμοποιείτε μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα όπως απορρυπαντικό ουδέτερο με pH.

#### Απολυμαντικό

Αν και ο διακλυστής Aqua Stim™ κατηγοριοποιείται ως μη κρίσιμη συσκευή, συνιστάται επίσης η απολύμανση του συστήματος σε τακτά χρονικά διαστήματα με κατάλληλο απολυμαντικό για τη μείωση της ανάπτυξης βιομεμβράνης.



Συνιστάται η χρήση **70-85% v/v ισοπροπυλικής αλκοόλης** ως απολυμαντικού παράγοντα για το θερμογόνο καταιονητήρα Aqua Stim™, το οποίο έχει επίσης εγκριθεί από τον ΠΟΥ<sup>161</sup> ως τυπικό απολυμαντικό. Η ισοπροπυλική αλκοόλη 70-85% v/v θα έχει επίσης ήπια επίδραση στα υλικά. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει **διάλυμα χλωρίου** σύμφωνα με τα τοπικά τους πρότυπα ως απολυμαντικό.

### Συχνότητα

Η ελάχιστη απαίτηση για συχνότητες καθαρισμού και απολύμανσης συζητείται λεπτομερώς παρακάτω. Ωστόσο, εάν ο χρήστης μπορεί να αποφασίσει να βελτιώσει τα πρότυπα καθαρισμού του με επιπλέον καθαρισμό/απολύμανση, ειδικά κατά τη διάρκεια εξάρσεων επιδημιών σύμφωνα με τα πρότυπα & τις απαιτήσεις της τοπικής κλινικής και τις συστάσεις του ΠΟΥ.

## 4.2 Μετά από κάθε ασθενή

Διατηρήστε τη στάθμη νερού στην εξωτερική δεξαμενή νερού Aqua Stim. Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

## 4.3 Καθημερινά

Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής που χρησιμοποιείται γενικά από τον επαγγελματία υγείας πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά με προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού (ανατρέξτε στην ενότητα 4.1.2).

**Διαδικασία καθαρισμού:** Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα μίας χρήσης, καθαρό, χωρίς χνούδι πανί που είναι βρεγμένο στο διάλυμα καθαρισμού έως ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή ακαθαρσία. Βεβαιωθείτε ότι η υγρασία δεν εισέρχεται στις κρίσιμες περιοχές της συσκευής. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει σε κάθε συνεδρία καθαρισμού και όταν είναι εμφανώς λερωμένο.

## 4.4 Εβδομαδιαία

Το εσωτερικό & εξωτερικό σύστημα σωλήνων νερού, η εξωτερική δεξαμενή νερού, το φίλτρο συλλογής στην εξωτερική δεξαμενή νερού και το φίλτρο εν σειρά απολυμαίνονται κάθε εβδομάδα.

Ο χρήστης επιλέγει την ισοπροπυλική αλκοόλη (70-80% v/v) ή διάλυμα χλωρίου για την απολύμανση του συστήματος. Οι οδηγίες για τη διαδικασία απολύμανσης συζητούνται παρακάτω.

### Απολύμανση με ισοπροπυλική αλκοόλη (70-80% v/v):

Πριν ξεκινήσει η διαδικασία απολύμανσης, ο χρήστης πρέπει να αποστραγγίσει τον καταιονιστήρα πατώντας τα δύο κουμπιά στη δεξιά πλευρά της οθόνης του καταιονιστήρα. Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απολύμανσης, καθαρίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό. Στη συνέχεια, γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με 600 ml **ισοπροπυλικής αλκοόλης (70-80% v/v)**. Εκτελέστε έναν πλήρη κύκλο ψυχρού διακλυσμού. Στη συνέχεια, στραγγίστε σωστά τον διακλυστή. Απορρίψτε προσεκτικά την περίσσεια διαλύματος στο νεροχύτη από την εξωτερική δεξαμενή νερού.

Καθαρίστε ξανά την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό. Επίσης, ξεπλύνετε την εξωτερική δεξαμενή νερού με αποσταγμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα αλκοόλης. Γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με 600 ml αποσταγμένου νερού και εκτελέστε μερικούς κύκλους ψυχρού καταιονισμού για να ξεπλύνετε το υπόλειμμα αλκοόλης από το σύστημα.

Ως τελευταίο βήμα, ελέγξτε τόσο τα εξωτερικά ανυψωτικά όσο και τα φίλτρα σε σειρά για τυχόν οπτικά υπολείμματα, εάν δεν παρατηρήθηκαν υπολείμματα, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα φίλτρα για κανονική χρήση. Εάν δείτε τυχόν υπολείμματα, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί κατάλληλα. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.8 για τη διαδικασία αντικατάστασης φίλτρου.



### Απολύμανση με διάλυμα χλωρίου:



Η Interacoustics συνιστά τη χρήση κατάλληλων προφυλάξεων ασφαλείας, όπως προστατευτικά γυαλιά, ποδιά και γάντια όταν εργάζεστε με χλώριο. Το να αφήσετε το διάλυμα χλωρίου στον καταιονιστήρα για περισσότερο από 4 ώρες θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα συστατικά του καταιονιστήρα.

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απολύμανσης, καθαρίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό.

Στη συνέχεια, γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με 60 ml διαλύματος χλωρίου, συμπληρώστε τον όγκο με νερό σε 2 L. Εκτελέστε τρεις διαδοχικούς ψυχρούς κύκλους διακλυσμού. Στραγγίστε σωστά τον διακλυστή. Απορρίψτε προσεκτικά την περίσσεια διαλύματος στο νεροχύτη από την εξωτερική δεξαμενή νερού.

Καθαρίστε ξανά την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό. Επίσης, ξεπλύνετε την εξωτερική δεξαμενή νερού με αποσταγμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα απολυμαντικού. Γεμίστε εκ νέου την εξωτερική δεξαμενή νερού με 900 ml αποσταγμένου νερού και τεκμηριώστε το pH νερού στην εξωτερική δεξαμενή. Εκτελέστε τρεις ψυχρούς κύκλους διακλυσμού για να ξεπλύνετε τα υπολείμματα χλωρίου από το σύστημα. Κατά το τέλος του 3<sup>ου</sup> κύκλου, ελέγξτε το επίπεδο pH του νερού του διακλυστή. Εάν το επίπεδο pH του νερού του διακλυστή δεν ταιριάζει με το pH νερού στην εξωτερική δεξαμενή, επαναλάβετε τον ψυχρό κύκλο του διακλυσμού μέχρι να επιτευχθεί το στοχευόμενο pH του νερού.

Ως τελευταίο βήμα, ελέγξτε τα εξωτερικά ανυψωτικά και τα φίλτρα σε σειρά για τυχόν οπτικά υπολείμματα, εάν δεν παρατηρήθηκαν υπολείμματα, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τα φίλτρα για κανονική χρήση. Εάν δείτε τυχόν υπολείμματα, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί κατάλληλα. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.8 για τη διαδικασία αντικατάστασης φίλτρου.

## 4.5 Τριμηνιαία συντήρηση

Η επαλήθευση του ρυθμού ροής διακλυσμού μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον κλινικό ιατρό με τη χρήση βαθμονομημένου κυλίνδρου χωρητικότητας 500 ml με ενδείξεις 5 ml. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να κάνει μια ψυχρή δοκιμασία και να μετρήσει την ποσότητα νερού εξόδου. Εάν ο όγκος του νερού υπερβαίνει τα 265ml, επικοινωνήστε με την Interacoustics για βαθμονόμηση.

Εάν ο όγκος είναι μικρότερος από 235ml, αποσυνδέστε το συγκρότημα φίλτρου νερού από τη λαβή και συνδέστε τον κόκκινο σωλήνα της λαβής απευθείας στον καταιονιστήρα παρακάμπτοντας πλήρως τη διάταξη φίλτρου νερού. Πραγματοποιήστε μια ψυχρή καταιόνηση και μετρήστε την ποσότητα νερού εξόδου. Εάν ο όγκος είναι 250ml, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα 4.8 Αντικατάσταση των φίλτρων νερού. Εάν ο όγκος είναι ακόμα χαμηλός, επικοινωνήστε με την Interacoustics για περαιτέρω αντιμετώπιση προβλημάτων.

## 4.6 Ετήσια

Αντικαταστήστε το φίλτρο κώνου/εν σειρά φίλτρο στο εσωτερικό σύστημα σωλήνων νερού κάθε χρόνο ως μέρος της συντήρησης. Και, καθαρίστε ή αντικαταστήστε το φίλτρο παραλαβής στην εξωτερική δεξαμενή νερού. Το σύστημα διακλυσμού πρέπει να καθαρίζεται με οξικό οξύ κάθε χρόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας απομετάλλωσης (αφαίρεση ορυκτών αποβλήτων).

Η εργαστηριακή επαλήθευση των θερμοκρασιών διακλυσμού και των ποσοστών ροής πρέπει να πραγματοποιείται ετησίως από έναν εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις. Εάν ο διακλυστής αποτύχει στην επαλήθευση θερμοκρασίας ή ρυθμού ροής, επικοινωνήστε με την Interacoustics για να στείλετε πίσω τον διακλυστή για βαθμονόμηση από το εργοστάσιο. Σημείωση: πριν από την αποστολή, ο διακλυστής πρέπει να αποστραγγίζεται από νερό.



## 4.7 Ετήσια διαδικασία καθαρισμού



Το να αφήσετε διάλυμα οξικού οξέος & νερού στον καταιονιστήρα για περισσότερο από 4 ώρες θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα συστατικά του καταιονιστήρα.

### 4.7.1 Εργαλεία που απαιτούνται

Δοχείο μέτρησης, λωρίδες pH, 5% οξικό οξύ, βαθμονομημένος κύλινδρος και δύο ενσωματωμένοι κώνοι φίλτρου, προστατευτικά γυαλιά, λαστιχένια γάντια και προστατευτική ποδιά.

### 4.7.2 Προετοιμάστε διάλυμα ξιδιού και νερού (αφαίρεση εναποθέσεων μεταλλικών στοιχείων)

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απομετάλλωσης, καθαρίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό.

Γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με 2 λίτρα νερού και προσθέστε 8tsp (40ml) 5% οξικό οξύ. Ανακατέψτε απαλά το διάλυμα. Το διάλυμα οξικού οξέος χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση των μεταλλικών αποθέσεων που ανιχνεύονται κοιτάζοντας τον μπλε σωλήνα και βλέποντας τον μπλε σωλήνα αδιαφανή ή γεμάτο με μικρά σωματίδια. Ξεκινήστε τον ψυχρό κύκλο διακλυσμού και αυτό θα τραβήξει και θα κυκλοφορήσει το διάλυμα στην εσωτερική δεξαμενή. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος που θα διαρκέσει περίπου 10 λεπτά. Μετά από 10 λεπτά κράτησης του διαλύματος μέσα στο σύστημα, αποστραγγίστε κατάλληλα τον καταιονιστήρα. Απορρίψτε προσεκτικά την περίσσεια διαλύματος στο νεροχύτη από την εξωτερική δεξαμενή νερού.

Καθαρίστε ξανά την εξωτερική δεξαμενή νερού με υγρό πιάτων και ζεστό νερό. Επίσης, ξεπλύνετε την εξωτερική δεξαμενή νερού με αποσταγμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα ξιδιού. Γεμίστε εκ νέου την εξωτερική δεξαμενή νερού με 600 mL αποσταγμένου νερού και τεκμηριώστε το pH νερού στην εξωτερική δεξαμενή. Εκτελέστε τρεις ψυχρούς κύκλους διακλυσμού για να ξεπλύνετε τα υπολείμματα χλωρίου από το σύστημα. Κατά το τέλος του 3<sup>ου</sup> κύκλου, ελέγξτε το επίπεδο pH του νερού του διακλυστή. Εάν το επίπεδο pH του νερού του διακλυστή δεν ταιριάζει με το pH νερού στην εξωτερική δεξαμενή, επαναλάβετε τον ψυχρό κύκλο του διακλυσμού μέχρι να επιτευχθεί το στοχευόμενο pH του νερού.

### 4.7.3 Προετοιμάστε τον διακλυστή για χρήση

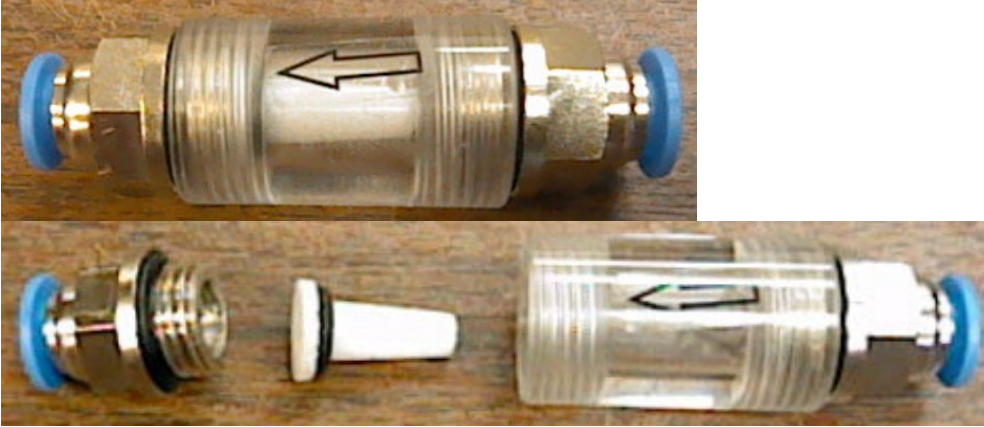
1. Αποστραγγίστε τον διακλυστή πιέζοντας τα βέλη Time Up/Down και ακολουθώντας τις οδηγίες στον καταιονιστήρα.
2. Αφαιρέστε τη λαβή και αποστραγγίστε το νερό από τη λαβή.
3. Επιθεωρήστε το φίλτρο στον κόκκινο σωλήνα του συγκροτήματος λαβής. Αντικαταστήστε το ένθετο κώνου εάν είναι λερωμένο.
4. Γεμίστε την εξωτερική δεξαμενή νερού με πόσιμο νερό.

## 4.8 Αντικατάσταση των φίλτρων νερού

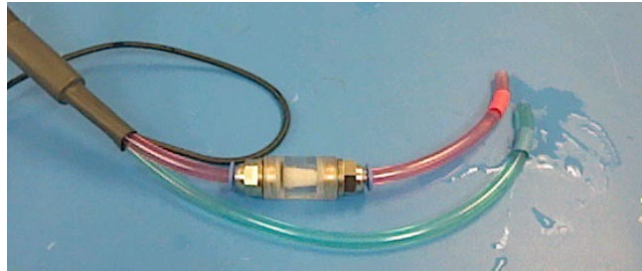
Αυτό το φίλτρο παραλαβής μπορεί να ξεπλυθεί αν φράξει. Ωστόσο, εάν το φίλτρο χρειάζεται αντικατάσταση, δύναται να τραβηχτεί από το άκρο του διαφανούς σωλήνα εισαγωγής μέσα στο εξωτερικό δοχείο.



Εάν το συγκρότημα φίλτρου νερού δεν έχει υποστεί ζημιά, τότε το συγκρότημα φίλτρου νερού μπορεί να αποσυνδεθεί από τον κόκκινο σωλήνα και να αντικατασταθεί ο κώνος φίλτρου. Για να αφαιρέσετε τους σωλήνες, πιέσετε με δύο δάκτυλα τον μικρό δακτύλιο που βρίσκεται δίπλα στον σωλήνα και τραβήξτε απαλά το σωλήνα. Τα καπάκια μπορούν να αφαιρεθούν με ένα κλειδί για παξιμάδι 9/16" ή ένα γαλλικό κλειδί. Το συγκρότημα φίλτρου νερού πρέπει να έχει αυτοκόλλητο βέλος που δείχνει την κατεύθυνση της ροής του νερού – το νερό θα ρέει από το κωνικό άκρο του φίλτρου στο μεγαλύτερο άκρο για μέγιστη διήθηση. Χρησιμοποιήστε το κλειδί για να ανοίξετε την πλευρά όπου δείχνει το βέλος. Το φίλτρο μπορεί να αφαιρεθεί με ένα πάτημα του συγκροτήματος φίλτρου πάνω στο τραπέζι.



Αφού αντικαταστήσετε το φίλτρο, κλείστε το συγκρότημα φίλτρου νερού και σφίξτε λίγο με το δάχτυλό σας χρησιμοποιώντας το κλειδί υποδοχής ή το γαλλικό κλειδί. Ελέγξτε την κατεύθυνση του κώνου φίλτρου στο συγκρότημα φίλτρου νερού. Το κωνικό άκρο θα πρέπει να δείχνει προς τον διακλυστή καθώς το νερό ωθείται σε αυτόν τον σωλήνα από τον διακλυστή. Προσθέστε το νέο συγκρότημα φίλτρου νερού στην Κόκκινη γραμμή. Περικόψτε το κόκκινο σωλήνα του συγκροτήματος φίλτρου στο ίδιο μήκος με τον μπλε σωλήνα πριν το συνδέσετε στον διακλυστή.





## 4.9 Εγγύηση και συντήρηση

### 4.9.1 Εγγύηση προϊόντος

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το Aqua Stim™ δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα **24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης** από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο εξάρτημα χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με τον τοπικό διανομέα για να προσδιορίσει την κατάλληλη εγκατάσταση επισκευής. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως με σωστή συσκευασία και προπληρωμένη αποστολή. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή. Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχόν, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics. Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Άμεσα ή έμμεσα, η Interacoustics δεν παρέχει/παραχωρεί την εξουσία σε οποιονδήποτε εκπρόσωπο ή άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics για οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση προϊόντων της Interacoustics.

Η Interacoustics αποποιείται κάθε αλλης εγγυησης, ρητης ή σιωπηρης, συμπεριλαμβανομενων τυχον εγγυησεων εμπορευσιμοτητας ή καταλληλοτητας για συγκεκριμενο σκοπο ή εφαρμογη.

### 4.9.2 Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, των επιπτώσεων στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού εάν:

- Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα
- Διατηρείται ένα διάστημα συντήρησης 1 έτους
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις, και
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics

Ο πελάτης πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, για να ενημερωθεί για τις δυνατότητες σέρβις/επισκευής συμπεριλαμβανομένου του σέρβις στον χώρο του πελάτη. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** κάθε φορά που το εξάρτημα/προϊόν αποστέλλεται για σέρβις/επισκευή στην Interacoustics.



#### **4.10 Δυσλειτουργία**

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

#### **4.11 Διάθεση του προϊόντος**

Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν δεν είναι πλέον χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Ως εκ τούτου, η Interacoustics αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απόρριψης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται μαζί με μη διαλεγμένα απορρίμματα. Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει ένα πρόγραμμα παραλαβής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η ορθή απόρριψη του προϊόντος.



## 5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

### 5.1 Προδιαγραφές συσκευής

Ρυθμός ροής νερού:	250 ml / 30 δευτερόλεπτα (σταθερός)
Ακρίβεια ροής:	+/- 15 ml / 30 δευτερόλεπτα
Διάρκεια καταιονισμού: δευτερόλεπτα)	30 δευτερόλεπτα (Ρυθμιζόμενο από 30 έως 15)
Θερμοκρασία καταιονισμού:	30°C, ψυχρός διακλυστής 44°C θερμός διακλυστής
Ακρίβεια στο άκρο:	+/- 1°C
Σταθερότητα θερμοκρασίας:	+/- 1°C
Εξωτερικό δοχείο νερού:	~ 3,5 λίτρα (περίπου 14 καταιονισμοί)
Διασύνδεση υπολογιστή VNG:	USB 1.1 ή ταχύτερο
Διαστάσεις χ/ λαβή:	35 (Π) x 32 (Β) x 22 (Η) εκ. / 13,8 (Π) x 12,6 (Β) x 8,7 (Η) ίντσες
Εύκαμπτος σωλήνας νερού (αφαιρούμενος):	Μήκος 3 μ. (9,8 πόδια) με λαστιχένιο προστατευτικό κάλυμμα
Βάρος λαστιχένιου σωλήνα και λαβής:	0,9 κιλά (2 λίβρες)
Βάρος θαλάμου (αποστραγγισμένου):	5,4 κιλά (11,9 λίβρες)
Τάση:	110-130 V AC ή 220-240 V AC
Ισχύς:	600 W
Μέγεθος εξωτερικής ασφάλειας:	110 -130VAC: Ασφάλειες 2x T8AH 250V 220 - 240VAC: Ασφάλειες 2x T4AH 250V
Εσωτερική ασφάλεια:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί των ιατρικών συσκευών.

Η έγκριση του συστήματος ποιότητας γίνεται από τον φορέα TÜV - αριθμός αναγνώρισης 0123  
Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι ένα ενεργό, διαγνωστικό ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την κατηγορία IIa του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 της ΕΕ περί ιατρικών συσκευών.

#### Πρότυπα συμμόρφωσης:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Παράπλευρο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική διαταραχή



## 5.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτή η ενότητα ισχύει για το σύστημα Aqua Stim συμπεριλαμβανομένων όλων των παραλλαγών.

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά και κλινικά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε -ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από -ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ** για τον εν λόγω εξοπλισμό ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

Αυτός ο εξοπλισμός δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο.

Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

Η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω εξοπλισμό και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των εξαρτημάτων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στην ενότητα αυτή.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλες οι απαραίτητες οδηγίες συντήρησης συμμορφώνονται με το ΗΜΣ και μπορείτε να βρείτε στην ενότητα γενικής συντήρησης σε αυτήν την οδηγία. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ΗΜΣ, όπως ορίζεται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα όπως καθορίζονται σε αυτήν την οδηγία.

Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος (μέτρα)	Ελεγμένο (Ναι/Όχι)
Καλώδια ισχύος	<3	Όχι
USB	<3	Ναι



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το <b>Όργανο</b> (Aqua Stim) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του <b>Όργανου</b> θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.		
<b>Δοκιμή εκπομπών</b>	<b>Ενδοτικότητα</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το <b>Όργανο</b> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κλάση Β	Το <b>Όργανο</b> είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία Α Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) και το Όργανο.

Το <b>Όργανο</b> (Aqua Stim) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του <b>Όργανου</b> μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του <b>Όργανου</b> σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
<b>Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]</b>		
	<b>150 kHz έως 80 MHz</b> $d = 1.17\sqrt{P}$	<b>80 MHz έως 800 MHz</b> $d = 1.17\sqrt{P}$	<b>800 MHz έως 2,7 GHz</b> $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d$ σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. <b>Σημείωση 1</b> Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. <b>Σημείωση 2</b> Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **Όργανο** (Aqua Stim) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **Όργάνου** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.


Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ανοχή σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) IEC 61000-4-3	Σημ. συχνότητας 385-5,785 MHz Επίπεδα και διαμόρφωση που ορίζονται στον πίνακα 9	Όπως ορίζεται στον πίνακα 9	Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη του <b>Όργάνου</b> .
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i> ) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i> ) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i> ) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 250 κύκλους	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i> ) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i> ) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i> ) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 250 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του <b>Όργάνου</b> χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του <b>Όργάνου</b> μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Πεδία ακτινοβολίας σε κοντινή απόσταση — Δοκιμή ατρωσίας IEC 61000-4-39	9 kHz έως 13,56 MHz. Συχνότητα, επίπεδο και διαμόρφωση που ορίζονται του AMD 1: 2020, Πίνακας 11	Όπως ορίζεται στον πίνακα 11 του AMD 1: 2020	Εάν το <b>Όργανο</b> περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα, τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας δεν πρέπει να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται στον πίνακα 11

**Σημείωση:** Η τιμή *UT* είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **Όργανο** (Aqua Stim) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **Όργανου** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz  6 Vrms Στις ζώνες ISM (και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες για το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περιθάλψης.)	3 Vrms  6 Vrms	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του <b>Όργανου</b>, όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Μόνο για περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περιθάλψης	3 V/m  10 V/m (Εάν πρόκειται για οικιακή υγειονομική περιθάλψη)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,<sup>a</sup> δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>b</sup></p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημειωθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων  
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

<sup>a</sup> Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το **Όργανο** υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνότητων (RF), το **Όργανο** θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του **Όργανου**.

<sup>b</sup> Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.  
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.