



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 2

# Aqua Stim

Irrigator

- FR Instructions d'utilisation
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- NO Bruksanvisning
- PL Instrukcja użycia
- PT Instruções para a utilização
- RO Instrucțiuni de utilizare
- SV Bruksanvisning



8525540 / D-0128377 – A – 2020/12



**Interacoustics**





Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

# AquaSTIM

Irrigateur à eau



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.

FireWire® est une marque déposée d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.  
Windows® est une marque déposée de la Microsoft Corporation enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

# Table des matières

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCTION .....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | À propos de ce manuel .....  | 1         |
| 1.2      | Domaine d'utilisation .....  | 1         |
| 1.3      | Description du produit .....   | 2         |
| 1.4      | Avertissements et précautions .....  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DEBALLAGE ET INSTALLATION .....</b>   | <b>3</b>  |
| 2.1      | Déballage et inspection .....  | 3         |
| 2.2      | Stockage .....   | 3         |
| 2.3      | Symboles .....   | 5         |
| 2.4      | Connexions du panneau .....  | 6         |
| 2.5      | Installation .....   | 6         |
| 2.6      | Connexions de l'irrigateur .....   | 7         |
| 2.7      | Vidange de l'eau du réservoir .....  | 7         |
| <b>3</b> | <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....</b>  | <b>9</b>  |
| 3.1      | Utiliser l'Aqua Stim avec le logiciel VNG/ENG .....                                | 9         |
| 3.2      | Mettre l'irrigateur sous tension .....   | 9         |
| 3.3      | Attacher la pointe du tuyau .....  | 9         |
| 3.4      | Maintenir le niveau d'eau .....  | 9         |
| 3.5      | Sélection de la température d'irrigation .....                                     | 10        |
| 3.6      | Définir la durée de l'irrigation .....   | 10        |
| 3.7      | Procéder à l'irrigation .....  | 10        |
| 3.8      | Éteindre l'irrigateur .....  | 11        |
| 3.9      | Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil .....                                 | 11        |
| 3.10     | Dépannage .....  | 12        |
| <b>4</b> | <b>MAINTENANCE .....</b>   | <b>13</b> |
| 4.1      | Procédure générale de nettoyage .....  | 13        |
| 4.1.1    | Précautions générales .....  | 13        |
| 4.1.2    | Agent nettoyant recommandé et fréquence .....                                      | 13        |
| 4.2      | Après chaque patient .....   | 14        |
| 4.3      | Au quotidien .....   | 14        |
| 4.4      | Hebdomadaire .....   | 14        |
| 4.5      | Trimestrielle .....  | 15        |
| 4.6      | Annuelle .....   | 15        |
| 4.7      | Procédure de nettoyage annuelle .....  | 16        |
| 4.7.1    | Outils nécessaires .....   | 16        |
| 4.7.2    | Préparer une solution de vinaigre et d'eau (élimination des dépôts minéraux) ..... | 16        |
| 4.7.3    | Préparer l'irrigateur à être utilisé .....   | 16        |
| 4.8      | Remplacement des filtres à eau .....   | 16        |
| 4.9      | Garantie et service .....  | 18        |
| 4.9.1    | Garantie du produit .....  | 18        |
| 4.9.2    | A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance .....                     | 18        |
| 4.10     | Élimination des composants .....   | 19        |
| 4.11     | Dysfonctionnement .....  | 19        |
| <b>5</b> | <b>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES .....</b>                                 | <b>21</b> |
| 5.1      | Caractéristiques de l'appareil .....   | 21        |
| 5.2      | Compatibilité électromagnétique (EMC) .....  | 22        |





# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'irrigateur à eau Aqua Stim.

**Fabricant :** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danemark  
Tél. : +45 6371 3555  
Fax : +45 6371 3522  
E-mail : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Site web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Domaine d'utilisation

L'irrigateur calorique Aqua Stim est utilisé pour stimuler les capteurs de mouvement de l'oreille à l'aide d'eau chaude ou froide pompée à l'intérieur du conduit auditif externe. Ce test Clinique standard est utilisé pour déterminer le bon fonctionnement des capteurs de mouvement chez les patients ayant des problèmes de vertiges ou d'équilibre. Quatre irrigations sont généralement effectuées, une à froid et une à chaud dans chaque oreille. Les réponses à l'irrigation sont ensuite comparées pour déterminer si le capteur de mouvement d'une oreille est plus faible que celui de l'autre oreille.

L'Aqua Stim peut être utilisé de concert avec l'Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, et le logiciel VisualEyes 525 VNG/ENG et Micromedical spectrum VNG via USB. Lorsqu'il est intégré à l'un des logiciels susmentionnés, l'utilisation de l'irrigateur Aqua Stim démarrera le test calorique avec la température d'irrigation correcte.

Tout personnel utilisant l'Aqua Stim doit se familiariser avec le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'irrigateur sur un patient. Des formations supplémentaires peuvent être demandées par le biais d'Interacoustics ou de l'un de leurs représentants.

Aqua Stim doit être utilisé pour l'irrigation du conduit auditif externe uniquement à des fins de stimulation calorique dans le cadre d'un protocole de test VNG/ENG. Cet appareil n'est pas destiné à l'élimination des bouchons de cire.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter Interacoustics ou le distributeur Interacoustics local.

Ce produit est destiné à l'irrigation du conduit auditif externe du patient à l'aide d'eau chaude ou froide à des fins d'évaluation du système vestibulaire périphérique. Ce produit est destiné à un usage professionnel dans des cliniques, hôpitaux ou centres de rééducation par des personnes dûment formées. Les patients ciblés par ce produit sont les enfants et adultes dont l'anatomie du conduit auditif externe et de l'oreille moyenne est jugée normale.

### **Contre-indication :**

Ne pas effectuer d'irrigation sur les patients souffrant de perforation de la membrane du tympan.



### 1.3 Description du produit

L'irrigateur calorique Aqua Stim™ est utilisé pour effectuer des tests cliniques des capteurs de mouvement de la tête dans l'oreille à l'aide d'eau chaude à 44°C ou d'eau froide à 30°C envoyée à l'intérieur du conduit auditif externe. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ est doté d'une poignée lumineuse pour éclairer l'oreille. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ présente un réservoir d'eau externe pour pouvoir être utilisé dans les cabinets sans évier. L'irrigateur calorique Aqua Stim™ peut être utilisé en tant qu'appareil autonome ou communiquer avec un système VNG/ENG directement via USB.

AVIS : Si le système d'irrigation est utilisé avec un logiciel VNG/ENG, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du logiciel concerné pour prendre connaissance des spécifications informatiques et des informations relatives au système d'exploitation pris en charge.

Les systèmes sont composés des éléments inclus suivants :

| Qté | Désignation                              |
|-----|--|
| 1   | Irrigateur Aqua Stim                     |
| 1   | Réservoir d'eau externe et tuyaux        |
| 1   | Câble d'alimentation                     |
| 1   | Manuel d'utilisation                     |
| 1   | Cuvette haricot en plastique             |
| 1   | Poignée de l'irrigateur                  |
| 1   | Lot de tuyaux en silicone (usage unique) |
| 1   | Câble USB                                |
| 1   | Cône de filtre de rechange               |

### 1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les mises en garde, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



**AVERTISSEMENT**

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



**ATTENTION**

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

**AVIS**

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.





## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

#### Vérifier les dommages

Lorsque l'instrument est livré, vérifiez que vous avez reçu tous les composants figurant sur la liste de contrôle d'expédition. Avant l'utilisation il faut effectuer un contrôle visuel de tous les composants pour voir s'ils comportent des rayures ou s'il manque des pièces. La totalité du contenu de l'expédition doit être contrôlée pour vérifier son fonctionnement mécanique et électrique. Si l'équipement s'avère défectueux, contactez immédiatement votre distributeur local. Conservez les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

#### Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'instrument est livré dans des cartons d'expédition conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

#### Procédure de signalement et de retour

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement ou composant endommagé (à cause de l'expédition) doit être immédiatement signalé au fournisseur/distributeur local avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour les informations liées à une intervention sur place, contactez votre distributeur local. Si le système ou des composants doivent être retournés pour une intervention, remplissez toutes les informations liées aux problèmes du produit dans le « **Rapport de renvoi** » joint à ce manuel. Vous devez impérativement décrire dans les rapports de renvoi toutes les informations connues sur le problème, car cela aidera les ingénieurs à comprendre et résoudre le problème à votre satisfaction. Votre distributeur local est responsable de la coordination de la procédure d'intervention/retour et des formalités liées.

### 2.2 Stockage

#### Conditions environnementales



L'Aqua Stim n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote puisqu'il peut y avoir des risques d'explosion.

#### Conformité aux normes

- Appareil de catégorie I pour la protection contre les chocs électriques
- Pièces appliquées de type B pour le degré de protection contre les chocs électriques
- Classification IPX0 pour le degré de protection contre l'infiltration d'eau (autrement dit, le système sera endommagé en cas d'absorption d'eau sur les équipements électroniques)

L'Aqua Stim a fait l'objet de tests conformément à la norme IEC60601-1-2 concernant l'exposition aux champs électromagnétiques. Ainsi, il est possible d'installer et d'utiliser l'Aqua Stim dans une salle d'examen clinique où se situent d'autres équipements médicaux.

Les équipements médicaux électriques nécessitent des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service dans le respect des informations EMC fournies.

- Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) (tels que les téléphones portables, les ordinateurs de poche personnels, etc.) peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Ces appareils ne doivent pas être utilisés à proximité des équipements médicaux
- Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier



| Conditions de performance |                   | Stockage          | Transport         |
|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Température               | 20°C ~ 30°C       | 1°C ~ 50°C        | -15°C ~ 50°C      |
|                           | 68°F ~ 86°F       | 34°F ~ 122°F      | 5°F ~ 122°F       |
| Humidité relative         | 10 % ~ 90 %       | 10 % ~ 90 %       | 10 % ~ 95 %       |
|                           | Sans condensation | Sans condensation | Sans condensation |

Le réservoir d'eau externe doit être placé au même niveau que l'irrigateur. Ne pas placer le réservoir d'eau externe dans une position plus élevée que celle de l'irrigateur.



Ne pas placer le réservoir d'eau dans une position plus élevée que celle de l'irrigateur, car cela peut affecter les fonctions de remplissage et de débordement de l'eau.

L'eau est aspirée du réservoir d'eau externe vers l'irrigateur afin d'être chauffé à 30°C ou 44°C avant chaque irrigation. L'eau restera dans l'irrigateur jusqu'à ce que vous l'évacuiez en suivant les instructions de vidange.















Avant tout transport, procéder à la vidange du système en suivant les instructions de vidange contenues dans ce manuel. Ne pas expédier l'irrigateur sans l'avoir vidangé au préalable, car l'eau contenue à l'intérieur peut endommager les composants en cas de gel. Ceci invalidera la garantie.



## 2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

|   |  |
|---|--|
|    | Nom dans les crochets de la touche du clavier sur laquelle il faut appuyer   |
|    | Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient, conçue pour fournir une énergie électrique ou un signal électrophysiologique vers ou depuis le patient, doit être une pièce de type BF. Un amplificateur EOG est considéré comme une pièce de type BF.                            |
|    | Une pièce appliquée qui implique un contact avec le patient et qui peut être immédiatement déconnectée du patient est une pièce de type B. Le est une pièce de type B.   |
|    | Reportez-vous aux Instructions d'utilisation   |
|    | Respectez les précautions pour la manipulation d'appareils sensibles aux décharges électrostatiques  |
|    | Il est illégal de jeter des appareils électroniques à la poubelle. Le symbole représentant une poubelle rayée indique que les composants ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle mais qu'ils doivent être recyclés ou éliminés conformément aux règlements environnementaux locaux. |
|    | Norme de conformité RoHS chinoise lorsque le produit contient un niveau inférieur à la concentration maximale de plomb, mercure, cadmium, chrome hexavalent, polybromobiphényles et polybromodiphényléthers.   |
|   | Masse électrique   |
|  | ETL 5003648 - Cet appareil est conforme aux normes de tests électroniques en laboratoire   |
|  |  |
|  | La marque CE indique que le fabricant répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux pour la qualité du système.   |
| 0123  |  |
|  | Appareils médicaux   |



## 2.4 Connexions du panneau



Figure 1 Schéma du panneau avant

- A Sélectionne l'irrigation à chaud (2<sup>ème</sup> pression pour annuler)
- B Sélectionne l'irrigation à froid (2<sup>ème</sup> pression pour annuler)
- C Augmente la durée d'irrigation d'1 seconde par pression (30 secondes max.)
- D Diminue la durée d'irrigation d'1 seconde par pression (15 secondes min.)
- E Support de la poignée
- F Affichage du statut de l'irrigateur



Figure 2 Schéma du panneau arrière

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| A | Ventilateur d'extraction et filtre     | F | Commutateur d'alimentation              |
| B | Connecteur électrique de la poignée    | G | Porte-fusible                           |
| C | Connecteur B USB                       | H | Connecteur du câble d'alimentation C.A. |
| D | Démontage du tuyau bleu de la poignée  | I | Démontage de l'entrée d'eau             |
| E | Démontage du tuyau rouge de la poignée | J | Démontage de la sortie d'eau            |
|   |  | K | Prise de terre                          |

## 2.5 Installation

L'Aqua Stim consomme 600 watts à partir d'une prise murale à courant alternatif standard. Ne pas connecter d'autres appareils de haute intensité dans la même prise, car cela pourrait conduire au dépassement du seuil d'intensité de la prise à courant alternatif et entraîner le déclenchement d'un disjoncteur secteur. Contactez un électricien local si vous avez des questions concernant les capacités des circuits électriques du bâtiment.

La ventilation de l'Aqua Stim est assurée par un ventilateur situé à l'arrière de l'appareil. Ne pas placer l'Aqua Stim à proximité d'un radiateur ni de toute autre source de chauffage. Laisser au moins 10 cm d'espace libre derrière l'unité pour permettre une circulation adéquate de l'air.



## 2.6 Connexions de l'irrigateur



Ne pas brancher le connecteur électrique de la poignée lorsque l'irrigateur est sous tension. Si la poignée ne fonctionne pas, éteindre l'irrigateur et vérifier que le câble électrique de la poignée est bien branché à l'arrière de l'irrigateur.

Interacoustics livre l'Aqua Stim sans eau dans le réservoir. Veuillez remplir le réservoir externe avec 3½ L d'eau de bonne qualité (préférentiellement de l'eau distillée ou déminéralisée) qui n'est pas considérée comme « dure » à cause de la grande quantité de minéraux qu'elle contient. Ne pas remplir le réservoir au-dessus de la marque 3½ L. Connecter les tuyaux d'entrée (blanc) / de sortie (gris) entre l'irrigateur et le réservoir d'eau externe en fonction de leur code de couleur. Pousser les tuyaux dans les connecteurs jusqu'à ce qu'ils cliquent en place. Pour retirer les tuyaux, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts tout en tirant doucement sur le tuyau. Connecter les tuyaux rouge et bleu de la poignée à l'arrière de l'irrigateur. Vérifier que la flèche [→] présente sur le filtre d'eau du tuyau rouge pointe dans la direction opposée à celle de l'irrigateur. Le connecteur électrique de la poignée se branche à l'arrière de l'irrigateur. Remarque : le connecteur électrique contient un symbole d'orientation. Faire tourner le connecteur entre vos doigts tout en appuyant doucement sur le connecteur jusqu'à ce qu'il rentre et se connecte correctement. Une prise de terre est fournie sur le panneau arrière pour les tests électriques par des techniciens en génie biomédical. Brancher le câble d'alimentation à courant alternatif de 240 V dans le connecteur du câble d'alimentation à courant alternatif. Si l'Aqua Stim est utilisé de concert avec le logiciel de nystagmographie vidéo (VNG), connecter le câble USB à l'ordinateur VNG, sinon laisser le câble USB déconnecté.

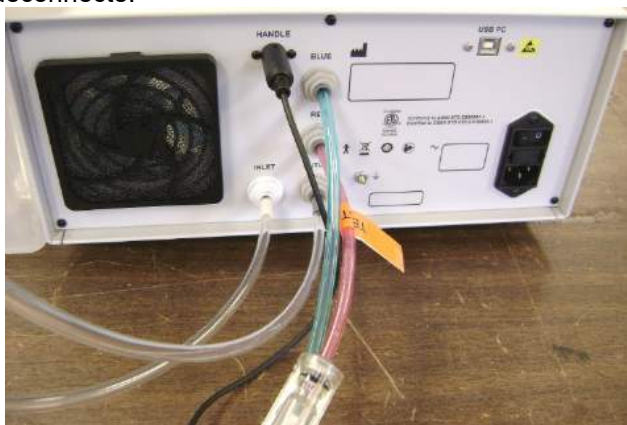


Figure 3 Tuyaux et connexion électrique



Figure 4 Réservoir externe avec filtre

## 2.7 Vidange de l'eau du réservoir

Le réservoir d'eau externe doit être placé sur la même table que l'irrigateur. Lors de la première utilisation, mettre l'irrigateur en marche à l'aide du commutateur d'alimentation à l'arrière de l'irrigateur au niveau de la prise d'alimentation. Lorsque l'irrigateur est alimenté et que l'écran du panneau avant indique **Select Cool/Warm**, (sélectionner froid/chaud), appuyer sur le bouton « Cool » (froid) du panneau avant. L'irrigateur aspirera l'eau du réservoir d'eau externe et remplira le réservoir de chauffage interne. Il y aura un changement de tonalité de la pompe d'irrigation lors de son auto-amorçage. Un peu d'eau retournera de l'irrigateur vers le réservoir externe par le biais du tuyau de débordement. Lire l'écran du panneau avant pour confirmer l'affichage de la température actuelle de l'eau et le chauffage de l'irrigateur à la température pré réglée de 30°C.

L'Aqua Stim utilise deux filtres pour piéger les impuretés contenues dans l'eau. Un filtre d'absorption des impuretés est attaché au bout du tuyau d'entrée dans le réservoir externe. Le tuyau rouge de la poignée contient également un filtre en ligne. Inspecter ces filtres à intervalles réguliers pour s'assurer qu'ils ne sont pas bloqués.



Utiliser toujours de l'eau fraîche dans le réservoir externe. Il est possible d'utiliser de **l'eau du robinet** dans l'Aqua Stim à partir du moment où il ne s'agit pas d'une « eau dure » contenant un niveau élevé de minéraux. L'accumulation de dépôts minéraux et / ou les dégâts en résultant ne sont pas couverts par la garantie. Il est toujours recommandé d'utiliser de **l'eau distillée ou déminéralisée**, tout particulièrement si l'eau du robinet est considérée « dure » en raison d'un niveau élevé de minéraux ou s'il existe un doute quant à la pureté de l'eau. L'utilisateur doit suivre la procédure de nettoyage et de désinfection appropriée (Se reporter à la section 4 pour prendre connaissance de la procédure détaillée pour la maintenance).



## 3 Instructions d'utilisation

### 3.1 Utiliser l'Aqua Stim avec le logiciel VNG/ENG

L'irrigateur à eau Aqua Stim peut être configuré avec le logiciel compatible<sup>1</sup> VNG/ENG. Les paramètres du test calorique ou les paramètres du système doivent être configurés pour communiquer avec l'irrigateur Aqua Stim. Lorsque le test calorique est préparé, l'irrigateur préparera l'irrigateur pour une irrigation à chaud ou à froid en fonction du test sélectionné. Le test ne pourra pas démarrer jusqu'à ce que l'irrigateur ait atteint la température désirée. Le logiciel VNG/ENG affichera l'état de l'irrigateur pendant que l'irrigateur se prépare à l'irrigation désirée.

### 3.2 Mettre l'irrigateur sous tension

Activez le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière. L'Aqua Stim va s'initialiser, puis passer en état d'attente.

Select Cool / Warm

### 3.3 Attacher la pointe du tuyau

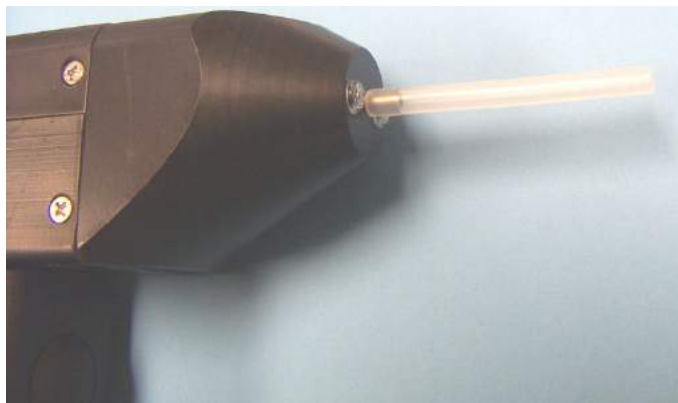


Utiliser les pointes de tuyau en silicone souple fournies par Interacoustics, placées à l'extrémité de la poignée de distribution. Les pointes en silicone sont jetables et à *usage unique*, afin d'empêcher toute transmission de maladies entre les patients. *N'utiliser que des pointes en silicone d'Interacoustics.*

Pour assembler la pointe en silicone sur la poignée de distribution, faire glisser le tube sur le petit embout en acier inoxydable, comme indiqué. Vérifier que le tube en silicone est bien droit et qu'il agrippe bien l'embout.



**Figure 5** Placer la pointe en silicone sur la poignée d'irrigation.



**Figure 6** Tirer doucement sur la pointe en silicone pour vérifier qu'elle est bien en place.

### 3.4 Maintenir le niveau d'eau

Il est recommandé de vérifier que le réservoir d'eau externe est plein d'eau au début de la journée. Un réservoir plein contient suffisamment d'eau pour environ 14 irrigations. L'irrigateur affichera le message « **No water in tank** » (pas d'eau dans le réservoir) s'il n'y a pas suffisamment d'eau dans le réservoir pour effectuer l'irrigation suivante.

Pour un fonctionnement optimal, l'eau du réservoir externe doit être maintenue à une température 10°C plus froide que celle désirée pour le test. Si l'eau du réservoir est trop chaude pour une irrigation à 30°C, ajoutez de l'eau froide ou quelques glaçons dans le réservoir externe. Éteignez l'appareil, rallumez-le et appuyez sur le bouton « Cool » pour faire circuler de l'eau refroidi dans le réservoir interne.

Si l'irrigateur ne sera pas utilisé pendant 30 jours, vidangez l'irrigateur conformément à la section 3.9 Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil, puis videz le réservoir externe.

<sup>1</sup> Le logiciel compatible VNG/ENG intègre Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 et VisualEyes 525.



### 3.5 Sélection de la température d'irrigation

Si l'Aqua Stim est utilisé indépendamment, appuyez sur le bouton Cool (froid) du panneau avant pour sélectionner l'irrigation à froid ou appuyez sur le bouton Warm (chaud) du panneau avant pour sélectionner l'irrigation à chaud. Lorsque l'irrigateur sera prêt pour une irrigation, l'écran de l'irrigateur vous en informera.

|                           |
|---------------------------|
| <b>Select Cool / Warm</b> |
|---------------------------|

|               |              |            |
|---------------|--------------|------------|
| <b>Cool :</b> | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>Temp :</b> | <b>25,5°</b> |            |

### 3.6 Définir la durée de l'irrigation

La durée d'irrigation par défaut de l'Aqua Stim est de 30 secondes. En utilisant le réglage par défaut du débit de l'Aqua Stim (500 ml/min), le volume d'irrigation est de 250 ml. Pour l'irrigation en cours, la durée peut être réduite de 30 secondes à un minimum de 15 secondes à l'aide des boutons poussoirs ascendant et descendant du panneau avant, désignés par le mot « TIME ». Un changement de durée d'irrigation entraînera également un changement du volume d'irrigation.

### 3.7 Procéder à l'irrigation



Un audiologiste ou médecin doit inspecter l'oreille du patient à l'aide d'un otoscope avant de procéder à l'épreuve, pour vérifier qu'il n'y a pas d'infection, de blessure ouverte, de bouchon de cire ou de perforation du tympan. Si l'un de ces problèmes est observé, NE PAS utiliser l'Aqua Stim.



Le but d'une irrigation calorique est de provoquer un déséquilibre de température entre l'oreille gauche et droite. L'irrigation d'une oreille fonctionnelle se traduira par une sensation d'étourdissement chez le patient qui durera une ou deux minutes après la fin de l'irrigation. Ceci est normal. Cependant, certains patients plus sensibles au mouvement peuvent ressentir des nausées. L'examineur doit être préparé au fait que certains patients puissent vomir suite à l'irrigation. Ne pas réaliser d'autres irrigations durant le rendez-vous si le patient vomit.

Avant l'irrigation, le patient doit s'allonger avec la tête élevée à 30 degrés. La tête du patient doit être élevée d'un maximum de plus ou moins 30 centimètres par rapport à la hauteur de l'irrigateur. Toute irrigation effectuée lorsque l'élévation du patient est trop élevée ou trop basse peut avoir un effet adverse sur le flux d'irrigation.

#### AVIS

L'irrigation avec le bouton de la poignée s'effectue à l'aide de la méthode de « pression continue » ou de « pression puis relâchement ». L'irrigation se poursuivra pendant la durée prédéfinie même si vous relâchez le bouton.

Une fois que la température d'irrigation sélectionnée est atteinte, l'irrigateur émet un signal sonore et « Ready » s'inscrit à l'écran. Les LED de la poignée s'allumeront également. Placer la pointe de l'irrigateur avec précaution dans le conduit auditif, puis cliquer sur le bouton de la poignée de l'irrigateur pour déclencher le flux d'eau et le logiciel VNG/ENG commencera l'enregistrement. Orienter l'eau en direction du tympan. Récupérer l'eau dans un bassinnet placé sous l'oreille au fur et à mesure qu'elle s'écoule du conduit auditif. Après chaque irrigation, éliminer cette eau contaminée de façon adaptée. Si l'irrigation doit être soudainement interrompue, retirer la pointe de l'oreille et diriger le flux dans le bassinnet. Appuyez sur le bouton de la poignée de l'irrigateur et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes. L'irrigateur émettra un signal sonore, arrêtera le flux d'eau et affichera son écran de veille.





Dix seconds après la fin de l'irrigation, l'irrigateur pompera de l'eau du réservoir externe afin de se préparer pour l'irrigation suivante. L'affichage indiquera "Filling..." (remplissage en cours) au cours de cette opération.

Une fois la dernière irrigation terminée, retirer la pointe en silicone et nettoyer la pointe de la poignée à l'aide de lingettes Sani-Cloth.

### 3.8 Éteindre l'irrigateur

L'irrigateur calorique Aqua Stim passera du statut prêt au mode veille après que dix minutes se soient écoulées ou après avoir appuyé deux fois sur le bouton de sélection de la température d'irrigation. Si l'Aqua Stim est utilisé de concert avec le logiciel VNG, le logiciel fera passer l'Aqua Stim en mode veille à la fin du test. Lorsque l'Aqua Stim est en mode veille, il est possible d'éteindre le commutateur d'alimentation sur le panneau arrière en toute sécurité.

**Select Cool / Warm**

### 3.9 Vidange de l'eau à l'intérieur de l'appareil

L'Aqua Stim contient 300 ml d'eau. Une partie de cette eau restera à l'intérieur de l'irrigateur et de ses tuyaux après les irrigations. Cette eau doit être drainée avant d'expédier l'irrigateur.

**AVIS** Pour retirer les tuyaux, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts et tirer doucement sur le tuyau.

1. Lorsque l'irrigateur est en mode de veille, appuyer simultanément sur les boutons Time Up/Down. L'irrigateur passera alors en mode de vidange.

**Use Handle Drain**

2. Orienter la poignée vers un seau vide (d'une capacité d'au moins 500 ml) et cliquer sur le bouton de la poignée pour débiter une vidange complète du réservoir interne.

**Vidange... 40s**

3. À la fin du cycle de vidange, éteindre l'irrigateur.

**Vidange terminée  
Mettre hors tension**

4. Déconnecter tous les tuyaux (rouge, bleu, gris et blanc), le connecteur électrique de la poignée et le câble USB. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule des tuyaux de la poignée. Il se peut qu'un peu d'eau s'écoule du connecteur de sortie rouge / gris. Ayez une serviette à portée de main pour nettoyer tout écoulement. Suspendre la poignée et mettre les tubes dans un seau pour effectuer la vidange manuellement.

L'eau de l'Aqua Stim devrait maintenant être entièrement vidangée et l'appareil devrait être prêt pour tout transport. Vider le réservoir externe, déconnecter les tuyaux / câbles restants et emballer les composants de l'irrigateur dans des matériaux d'emballage appropriés dans le contenu d'expédition fourni.



### 3.10 Dépannage

| Affichage LCD ou problème observé   | Cause   | Solution  |
|---|---|---|
| No Water in Tank  | Le réservoir d'eau externe est vide   | Remplir le réservoir d'eau avec de l'eau d'une température inférieure à 24°C. Vérifier les connexions des tuyaux. Sélectionner Cool / Warm pour réessayer   |
| Fill Cool Water   | L'eau du réservoir externe est plus chaude que la température d'irrigation désirée                                | Ajouter de l'eau plus froide dans le réservoir d'eau externe, puis sélectionner Cool / Warm pour réessayer  |
| Irrig. Arrêt  | L'irrigateur reste inutilisé pendant 10 minutes sans effectuer d'autre irrigation et retourne à l'écran de veille | Appuyer sur Cool ou Warm pour entamer une procédure d'irrigation, autrement, aucune action n'est nécessaire<br>Sélectionner Cool / Warm pour réessayer  |
| L'eau ne s'écoule pas de la poignée de l'irrigateur après l'affichage du message "Ready" sur l'irrigateur et une pression du bouton d'irrigation              | Blocage possible au niveau de la poignée de l'irrigateur.   | Déconnecter la poignée de l'irrigateur. À l'aide d'une seringue, insérer de l'air dans le tuyau bleu pour évacuer l'eau et les impuretés. Jeter l'eau sortant du tube rouge.  |
| De l'eau s'écoule doucement de la poignée d'irrigation lorsque l'irrigateur fonctionne en mode Cool ou Warm Ceci se produit avant que « Ready » ne s'affiche. | Faute au niveau du module électronique d'alimentation de la poignée.  | Vérifier que le connecteur électrique de la poignée sur le panneau arrière est bien connecté.   |
| Trop chaud  | L'eau chaude restant dans l'irrigateur empêche ce dernier d'atteindre la température désirée                      | Arrêter l'opération actuelle en appuyant sur Cool / Warm. Puis réessayer d'appliquer la température Cool / Warm désirée. Aqua Stim purgera l'eau contenue à l'intérieur de l'appareil en le remplissant d'eau provenant du réservoir externe. |
| La poignée ne s'allume pas ou ne répond pas aux pressions des boutons.  | Le contact au niveau du connecteur électrique n'est pas bon.  | Éteindre l'irrigateur puis vérifier les connexions sur le panneau arrière.  |
| Call TechSupport (veuillez noter le message d'erreur supplémentaire)  | Problème interne nécessitant l'intervention du service technique  | Appeler le service technique d'Interacoustics et indiquer le <b>message d'erreur supplémentaire</b> affiché à l'écran (par ex. « Level Sense Error », etc.).  |

Avant d'appeler le service technique d'Interacoustics, noter la version du micrologiciel de l'irrigateur Aqua Stim. Ceci est indiqué brièvement sur l'écran lors du démarrage de l'Aqua Stim.

**Select Cool / Warm  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Maintenance

### 4.1 Procédure générale de nettoyage

#### 4.1.1 Précautions générales

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc
- Pour éviter une dégradation du matériel par l'isopropanol, il est recommandé d'irriguer le système d'eau avec de l'eau distillée après une désinfection avec de l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v.
- Le port de gants est recommandé pendant l'utilisation de l'irrigateur calorique AquaStim™ et des accessoires par l'opérateur. Les gants doivent être changés après chaque patient, pour réduire les points de contact et la contamination croisée.
- Utilisez de **l'eau distillée ou déminéralisée** si l'eau du robinet disponible est de mauvaise qualité. Il est également recommandé d'utiliser de **l'eau distillée ou déminéralisée** si la fréquence d'utilisation du système est faible. Cela évitera le développement de bactéries et d'algues et le dépôt de minéraux sur des composants internes cruciaux. Lorsque l'Aqua Stim n'est pas utilisé, le tuyau doit être enroulé à l'aide de la bande de rangement du tuyau.
- Les composants à usage unique doivent être remplacés après chaque patient pour éviter une éventuelle contamination croisée entre les patients.

#### 4.1.2 Agent nettoyant recommandé et fréquence

L'irrigateur calorique AquaStim™ et l'eau à température contrôlée sont conçus pour un contact avec une peau intacte uniquement. Selon la classification de Spaulding utilisée par l'OMS<sup>1</sup>, il est donc considéré comme un produit non critique à faible risque à l'égard du contrôle de la contamination. Le niveau de décontamination recommandé par l'OMS pour les appareils non critiques est le nettoyage. La désinfection et la stérilisation ne sont pas recommandées. Cependant, en cas de flambée épidémique, une désinfection de la surface de l'appareil et de l'ensemble du système d'eau peut être réalisée.

1. [OMS, « Décontamination et retraitement des dispositifs médicaux pour les établissements de soins de santé »](#)

#### Agent nettoyant

Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'irrigateur calorique AquaStim™ avec un agent nettoyant approprié. L'agent nettoyant doit pouvoir éliminer toute matière étrangère (par ex. résidus, contaminants organiques, inorganiques et microbiens) du système. L'utilisation d'une solution de nettoyage non abrasive, comme un détergent au pH neutre, est recommandée en tant qu'agent nettoyant.

#### Désinfectant

Bien que l'irrigateur calorique AquaStim™ soit catégorisé comme un appareil non critique, il est également recommandé de désinfecter le système à intervalles réguliers avec un désinfectant approprié pour réduire le développement de biofilms.



Il est recommandé d'utiliser de **l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v** comme agent désinfectant pour l'irrigateur calorique AquaStim™, également approuvé par l'OMS<sup>131</sup> comme agent désinfectant standard. Par ailleurs, l'alcool isopropylique à 70-85 % v/v aura un effet limité sur les matériaux. L'utilisateur peut également utiliser une **solution de chlore** en fonction de ses normes locales pour les agents désinfectants.

### Fréquence

Les exigences minimales pour les fréquences de nettoyage et de désinfection sont évoquées en détails ci-dessous. Cependant, l'utilisateur peut décider d'améliorer ses normes de nettoyage avec un nettoyage ou une désinfection supplémentaires, en particulier durant les flambées épidémiques, selon les normes et les exigences cliniques locales et les recommandations de l'OMS.

## 4.2 Après chaque patient

Maintenir le niveau d'eau dans le réservoir d'eau externe de l'Aqua Stim. Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient.

## 4.3 Au quotidien

La surface externe de l'appareil qui est généralement utilisée par le professionnel de santé doit être nettoyée au quotidien avec une solution de nettoyage recommandée (reportez-vous à la section 4.1.2).

**Procédure de nettoyage :** Nettoyez la surface externe avec un chiffon non pelucheux, propre et jetable, humidifié avec une solution de nettoyage jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Veillez à ne pas humidifier les zones cruciales de l'appareil. La solution de nettoyage doit être changée après chaque session de nettoyage et lorsqu'elle est visiblement souillée.

## 4.4 Hebdomadaire

Les systèmes externe et interne de tubes d'eau, le réservoir d'eau externe, le filtre d'absorption dans le réservoir d'eau externe et le filtre en ligne doivent être désinfectés chaque semaine.

L'utilisateur doit employer de l'alcool isopropylique (70-80 % v/v) ou une solution de chlore pour désinfecter le système. Les instructions pour la procédure de désinfection sont abordées ci-dessous.

### Désinfection avec de l'alcool isopropylique (70-80 % v/v) :

Avant de commencer la procédure de désinfection, l'utilisateur doit vidanger l'irrigateur en appuyant sur les deux boutons situés du côté droit de l'écran de l'irrigateur. Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de désinfection. Puis, remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'**alcool isopropylique (70-80% v/v)**. Effectuez un cycle complet d'irrigation à froid. Puis, vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu d'alcool. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'eau distillée et effectuez quelques cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus d'alcool du système.

L'étape finale consiste à vérifier le filtre d'absorption externe et le filtre en ligne pour déceler des débris visibles. Si vous n'en constatez aucun, vous pouvez reprendre une utilisation normale des filtres. Si vous voyez des débris, le filtre doit être remplacé de façon appropriée. Reportez-vous à la section 4.8 pour prendre connaissance de la procédure de remplacement du filtre.



### Désinfection avec une solution de chlorine :



Interacoustics recommande de prendre des précautions de sécurité appropriées, comme le port de lunettes de protection, d'un tablier et de gants lors de l'utilisation de chlorine. Laisser la solution de chlorine dans l'irrigateur pendant plus de 4 heures peut endommager les composants de l'irrigateur de façon permanente.

Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de désinfection.

Puis, remplissez le réservoir d'eau externe avec 60 ml de solution de chlorine et complétez avec de l'eau jusqu'à atteindre un volume de 2 L. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid consécutifs. Vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu de désinfectant. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 900 ml d'eau distillée et mesurez le pH de l'eau du réservoir externe. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus de chlorine du système. À la fin du 3<sup>ème</sup> cycle d'irrigation, vérifiez le niveau de pH de l'eau irriguée. Si le niveau de pH de l'eau irriguée ne correspond pas au pH de l'eau du réservoir externe, répétez le cycle d'irrigation à froid jusqu'à ce que le pH ciblé de l'eau soit atteint.

L'étape finale consiste à vérifier le filtre d'absorption externe et le filtre en ligne pour déceler des débris visibles. Si vous n'en constatez aucun, vous pouvez reprendre une utilisation normale des filtres. Si vous voyez des débris, le filtre doit être remplacé de façon appropriée. Reportez-vous à la section 4.8 pour prendre connaissance de la procédure de remplacement du filtre.

## 4.5 Trimestrielle

La vérification du flux d'irrigation peut être réalisée par le clinicien en utilisant une éprouvette graduée d'une capacité de 500 mL avec des graduations de 5 mL. Le clinicien doit réaliser une irrigation à froid et mesurer la quantité d'eau sortante. Si le volume d'eau est supérieur à 265 ml, contactez Interacoustics pour un étalonnage de l'irrigateur.

Si le volume d'eau est inférieur à 235 mL, démontez le filtre à eau de la poignée et reliez directement le tube rouge de la poignée à l'irrigateur en contournant complètement le filtre à eau. Réalisez une irrigation à froid et mesurez la quantité d'eau sortante. Si le volume est de 250 ml, suivez les instructions de la section 4.8 Remplacement des filtres à eau. Si le volume continue à être faible, contactez Interacoustics pour un dépannage plus poussé.

## 4.6 Annuelle

Le remplacement du filtre du cône / filtre en ligne dans le système interne de tubes d'eau doit être réalisé tous les ans. Un nettoyage ou un remplacement du filtre d'absorption du réservoir d'eau externe doit également être effectué. Le système d'irrigation doit être nettoyé avec de l'acide acétique chaque année dans le cadre d'une procédure de déminéralisation (élimination des dépôts minéraux).

La vérification en laboratoire des températures d'irrigation et du débit de l'eau doit être réalisée annuellement par un technicien d'entretien qualifié. Si l'irrigateur échoue à la vérification de la température et du débit de l'eau, contactez Interacoustics afin de renvoyer l'irrigateur pour un étalonnage en usine. Note : l'irrigateur doit être vidangé avant l'expédition.



## 4.7 Procédure de nettoyage annuelle



Laisser la solution d'acide acétique et d'eau dans l'irrigateur pendant plus de 4 heures peut endommager les composants de l'irrigateur de façon permanente.

### 4.7.1 Outils nécessaires

Récipient de mesure, bandes d'analyse du pH, acide acétique à 5 %, éprouvette graduée et deux cônes de filtre en ligne, lunettes de protection, gants en caoutchouc et tablier.

### 4.7.2 Préparer une solution de vinaigre et d'eau (élimination des dépôts minéraux)

Nettoyez le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude avant de commencer la procédure de déminéralisation.

Remplissez le réservoir d'eau externe avec 2 litres d'eau et ajoutez 40 mL d'acide acétique à 5 %. Mélangez doucement la solution. La solution d'acide acétique est utilisée pour éliminer les dépôts minéraux détectés par l'inspection visuelle du tube bleu qui peut être opaque ou rempli de petites particules. Démarrez le cycle d'irrigation à froid et cela aura pour effet d'aspirer et de faire circuler la solution dans le réservoir interne. Attendez jusqu'à ce que le cycle soit terminé, ce qui prendra environ 10 minutes. Après 10 minutes de présence de la solution à l'intérieur du système, vidangez l'irrigateur de façon appropriée. Jetez soigneusement l'excès de solution du réservoir d'eau externe dans l'évier.

Nettoyez à nouveau le réservoir d'eau externe avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude. Rincez également le réservoir d'eau externe avec de l'eau distillée pour éliminer tout résidu de vinaigre. Remplissez le réservoir d'eau externe avec 600 ml d'eau distillée et mesurez le pH de l'eau du réservoir externe. Effectuez trois cycles d'irrigation à froid pour rincer les résidus de chlore du système. À la fin du 3<sup>ème</sup> cycle d'irrigation, vérifiez le niveau de pH de l'eau irriguée. Si le niveau de pH de l'eau irriguée ne correspond pas au pH de l'eau du réservoir externe, répétez le cycle d'irrigation à froid jusqu'à ce que le pH ciblé de l'eau soit atteint.

### 4.7.3 Préparer l'irrigateur à être utilisé

1. Vidangez l'irrigateur en appuyant sur les flèches Time Up/Down et en suivant les instructions sur l'irrigateur.
2. Retirez la poignée et évacuez l'eau de la poignée.
3. Inspectez le filtre du tube rouge de la poignée. Remplacez l'insert du cône s'il est sale.
4. Remplissez le réservoir d'eau externe avec de l'eau fraîche.

## 4.8 Remplacement des filtres à eau

Ce filtre d'absorption peut être rincé s'il se bouche. Cependant, si le filtre a besoin d'être remplacé, il peut être dégagé depuis l'extrémité de l'entrée transparente du tube à l'intérieur du réservoir externe.



Si le filtre à eau n'est pas endommagé, il peut être retiré du tube rouge et le cône du filtre peut être remplacé. Pour retirer les tuyaux, pousser sur la petite bague située à côté du tuyau en utilisant deux doigts et tirer doucement sur le tuyau. Les bouchons peuvent être retirés avec une clé à douille ou une clé à molette de 9/16". Le filtre à eau est doté d'un autocollant avec une flèche qui montre la direction du flux d'eau. L'eau s'écoulera de l'extrémité conique du filtre à l'extrémité plus large pour une filtration maximale. Utilisez la clé pour ouvrir le côté vers lequel pointe la flèche. Le filtre peut être retiré en le tapotant contre la table.



Après avoir remplacé le filtre, fermez le filtre à eau et resserrez fermement avec une clé à douille ou une clé à molette. Vérifiez la direction du cône du filtre dans le filtre à eau. L'extrémité conique doit pointer vers l'irrigateur puisque l'eau est dirigée dans ce tube depuis l'irrigateur. Installez le nouveau filtre à eau sur la ligne rouge. Réduisez le tube rouge du filtre pour qu'il soit de la même longueur que le tube bleu avant la connexion à l'irrigateur.





## 4.9 Garantie et service

### 4.9.1 Garantie du produit

Interacoustics garantit que :

- Le système AquaStim™ est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant **douze (24) mois à partir de la date de livraison** par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un composant nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire. En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics. Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument.

Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde, directement ou indirectement, à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

**INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.**

### 4.9.2 A propos de la réparation de l'instrument/sa maintenance

Interacoustics est responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

- Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
- Une révision est effectuée chaque année.
- L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
- l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR** à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.





## 4.10 Élimination des composants

### AVIS

En cas de conflit, toutes les informations continues dans le présent manuel sont remplacées par les règlements locaux, régionaux ou nationaux. Si vous avez des questions, veuillez contacter les autorités locales à des fins de conformité.

### Matériaux dangereux

Il n'y a pas de matériaux dangereux dans le système.

### Matériaux d'emballage

Si l'espace de rangement le permet, les matériaux d'emballage de l'irrigateur doivent être conservés. Ce matériau d'emballage original offre une protection maximale lorsque ces articles doivent être renvoyés pour entretien. Tous les cartons ou papiers doivent être recyclés par une société locale d'élimination des déchets, si possible. Si l'espace de stockage est insuffisant pour accueillir les matériaux d'emballage en mousse, consultez le site de l'Alliance des recycleurs d'emballages en mousse, <http://www.epspackaging.org/>, pour obtenir des suggestions et des adresses de recyclage.

### Pièces électroniques

Certaines pièces électroniques peuvent être recyclées. Le site web suivant propose une liste des états au sein des États-Unis et identifie leurs programmes : <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Élimination du produit



Il est illégal de jeter des appareils électroniques à la poubelle. Le symbole représentant une poubelle rayée qui apparaît sur l'irrigateur indique que les composants ne doivent pas être simplement jetés à la poubelle. Les éléments électroniques doivent être recyclés ou éliminés conformément aux règlements environnementaux locaux.

## 4.11 Dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.





## 5 Caractéristiques techniques générales

### 5.1 Caractéristiques de l'appareil

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Débit du flux d'eau :              | 250 ml / 30 secondes (fixe)   |
| Précision du flux :                | +/- 15 ml / 30 secondes   |
| Durée d'irrigation :               | 30 secondes (Réglable de 30 à 15 secondes)  |
| Température d'irrigation :         | 30°C pour une irrigation à froid<br>44°C pour une irrigation à chaud  |
| Précision au niveau de la pointe : | +/- 1°C   |
| Stabilité de la température :      | +/- 1°C   |
| Conteneur d'eau externe :          | ~ 3,5 litres (env. 14 irrigations)  |
| Interface informatique VNG :       | USB 1.1 ou plus rapide  |
| Dimensions avec poignée :          | 35(l) x 32(p) x 22(h) cm  |
| Tuyau d'eau (détachable) :         | 3 m avec un revêtement de protection en caoutchouc  |
| Poids du tuyau et de la poignée :  | 0,9 kg  |
| Poids du boîtier (à vide) :        | 5,4 kg  |
| Tension :                          | Courant alternatif 110-130 V ou 220-240 V   |
| Alimentation :                     | 600 watts   |
| Taille du fusible externe :        | Courant alternatif 110 -130 V : 2x Fusibles T8AH 250 V<br>Courant alternatif 220 - 240 V : 2x Fusibles T4AH 250 V |
| Fusible interne :                  | Courant alternatif 220 – 240 V : T2,5AL 250 V   |

La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux.

L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123

L'APPAREIL est un produit médical actif de diagnostic, de la classe IIa de la directive médicale UE 93/42/EEC.

#### Conformité

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Normes :</b><br>essentiels | CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012- Sécurité de base et performances |
|                               | CEI 60601-1-2:2012 - CEM                                       |



## 5.2 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cette section se rapporte au système AquaStim incluant toutes les variantes.

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité-des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences-pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat  
Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radio fréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire. Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires mentionnés dans ces instructions.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

| Description           | Longueur (mètres) | Filtré (Oui/Non) |
|-----------------------|-------------------|------------------|
| Câbles d'alimentation | <3                | Non              |
| USB                   | <3                | Oui              |



| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| L' <i>AquaStim</i> est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>AquaStim</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement. |                           |  |
| Test d'émissions  | Conformité                | Environnement électromagnétique - directives   |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1                  | L' <i>AquaStim</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne.<br>Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique. |
| Émissions RF<br>CISPR 11  | Catégorie B               | L' <i>AquaStim</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.  |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2  | Conforme à la Catégorie A |  |
| Variations de tension/<br>scintillements<br>CEI 61000-3-3   | Conforme                  |  |

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l' <i>AquaStim</i> .   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| L' <i>AquaStim</i> est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l' <i>AquaStim</i> peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' <i>AquaStim</i> comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication. |  |  |   |
| Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]  | Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m] |  |   |
|   | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                                 | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1   | 0,37   | 0,37                                   | 0,74                                    |
| 1   | 1,17   | 1,17                                   | 2,33                                    |
| 10  | 3,70   | 3,70                                   | 7,37                                    |
| 100   | 11,70  | 11,70                                  | 23,30                                   |
| Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où $P$ est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.   |  |  |   |
| <b>Remarque 1</b> À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.   |  |  |   |
| <b>Remarque 2</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.  |  |  |   |



### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique


L'**AquaStim** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**AquaStim** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

| Test d'immunité   | Niveau de test IEC 60601  | Conformité   | Environnement électromagnétique - directives  |
|---|---|--|---|
| Décharge électrostatique (ESD)<br>CEI 61000-4-2   | +8 kV contact<br>+15 kV air   | +8 kV contact<br>+15 kV air  | Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.   |
| Coupure/sursaut électrique rapide<br>IEC61000-4-4   | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>+1 kV pour les lignes d'entrée/sortie  | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>+1 kV pour les lignes d'entrée/sortie   | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5   | +1 kV mode différentiel<br>+2 kV mode courant   | +1 kV mode différentiel<br>+2 kV mode courant  | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.  |
| Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | < 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i> ) pour 0,5 cycle<br>40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i> ) pour 5 cycles<br>70% <i>UT</i> (chute de 30% en <i>UT</i> ) pour 25 cycles<br>< 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i> ) pour 5 s | < 5 % <i>UT</i> (chute >95 % en <i>UT</i> ) pour 0,5 cycle<br>40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i> ) pour 5 cycles<br>70% <i>UT</i> (chute de 30% en <i>UT</i> ) pour 25 cycles<br><5 % <i>UT</i> pour 5 sec | La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' <b>AquaStim</b> requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' <b>AquaStim</b> soit alimenté via une alimentation ininterrompible ou via sa batterie. |
| Fréquence électrique (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m  | Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.   |
| <b>Remarque :</b> <i>UT</i> correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.        |   |  |   |



**Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique**

L'**AquaStim** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**AquaStim** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

| Test d'immunité  | Niveau de test IEC/EN 60601   | Niveau de conformité       | Environnement électromagnétique - directives   |
|--|---|----------------------------|--|
| <p>Transmission RF<br/>CEI / EN 61000-4-6</p> <p>Radiation RF<br/>CEI / EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz à 2,7 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l'<b>AquaStim</b>, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p>  |



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'**AquaStim** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'**AquaStim** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'**AquaStim**.

b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.





Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

# AquaSTIM

Irrigatore ad acqua



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione, in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo, di una o più parti di questo documento senza previo consenso scritto da parte di Interacoustics A/S.

FireWire® è un marchio registrato di Apple Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri paesi.

# Indice

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUZIONE .....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Informazioni su questo manuale .....   | 1         |
| 1.2      | Uso previsto .....   | 1         |
| 1.3      | Descrizione del prodotto .....   | 2         |
| 1.4      | Avvertenze e precauzioni.....  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE.....</b>                                     | <b>3</b>  |
| 2.1      | Disimballaggio e controllo .....   | 3         |
| 2.2      | Conservazione .....  | 3         |
| 2.3      | Indicazioni .....  | 4         |
| 2.4      | Connessioni del pannello .....   | 5         |
| 2.5      | Installazione .....  | 5         |
| 2.6      | Collegamenti dell'irrigatore .....   | 6         |
| 2.7      | Scaricare l'acqua dal serbatoio .....  | 6         |
| <b>3</b> | <b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....</b>                                    | <b>7</b>  |
| 3.1      | Uso dell'Aqua Stim con il software VNG/ENG .....                               | 7         |
| 3.2      | Accendere l'irrigatore .....   | 7         |
| 3.3      | Fissare la punta in silicone.....  | 7         |
| 3.4      | Mantenere il livello d'acqua.....  | 7         |
| 3.5      | Selezionare la temperatura di irrigazione .....                                | 8         |
| 3.6      | Impostare la durata dell'irrigazione .....                                     | 8         |
| 3.7      | Eseguire l'irrigazione.....  | 8         |
| 3.8      | Spegnere l'irrigatore.....   | 9         |
| 3.9      | Rimuovere l'acqua interna .....  | 9         |
| 3.10     | Risoluzione dei problemi .....   | 10        |
| <b>4</b> | <b>MANUTENZIONE.....</b>   | <b>11</b> |
| 4.1      | Procedura di pulizia generale .....  | 11        |
| 4.1.1    | Precauzioni generali .....   | 11        |
| 4.1.2    | Detergente consigliato e frequenza di pulizia .....                            | 11        |
| 4.2      | Dopo l'uso con ogni paziente.....  | 12        |
| 4.3      | Quotidianamente .....  | 12        |
| 4.4      | Settimanalmente .....  | 12        |
| 4.5      | Trimestralmente .....  | 13        |
| 4.6      | Annualmente .....  | 13        |
| 4.7      | Procedura di pulizia annuale.....  | 13        |
| 4.7.1    | Strumenti necessari .....  | 13        |
| 4.7.2    | Preparare la soluzione di acqua e aceto (rimozione di depositi minerali) ..... | 13        |
| 4.7.3    | Preparare l'irrigatore per l'uso .....   | 14        |
| 4.8      | Sostituire i filtri dell'acqua .....   | 14        |
| 4.9      | Garanzia e assistenza .....  | 16        |
| 4.9.1    | Garanzia del prodotto .....  | 16        |
| 4.9.2    | Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto.....                    | 16        |
| 4.10     | Smaltimento dei componenti.....  | 17        |
| 4.11     | Malfunzionamento.....  | 17        |
| <b>5</b> | <b>SPECIFICHE TECNICHE GENERALI .....</b>                                      | <b>19</b> |
| 5.1      | Specifiche del dispositivo .....   | 19        |
| 5.2      | Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....                                     | 20        |





# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale è valido per l'irrigatore ad acqua Aqua Stim.

**Produttore:** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danimarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

L'irrigatore calorico Aqua Stim viene utilizzato per stimolare i sensori di movimento presenti all'interno dell'orecchio tramite acqua calda o fredda pompata nel canale uditivo esterno. Tale test clinico standard viene utilizzato per determinare se i sensori di movimento stanno funzionando in maniera adeguata in pazienti che presentano vertigini o problemi di equilibrio. In genere si eseguono quattro irrigazioni, una fredda e una calda per ciascun orecchio. Le risposte all'irrigazione sono poi comparate per determinare se uno dei sensori di movimento dell'orecchio è più debole rispetto a quello dell'altro orecchio.

Aqua Stim può essere usato in combinazione con i software Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG e Micromedical Spectrum VNG tramite USB. Quando è integrato con i suddetti software, l'utilizzo dell'irrigatore Aqua Stim avvierà il test calorico con la corretta temperatura di irrigazione.

Tutto il personale che utilizza l'Aqua Stim deve essere a conoscenza dei contenuti di questo manuale prima di utilizzare l'irrigatore su un paziente. È possibile richiedere ulteriore formazione tramite Interacoustics oppure uno dei suoi rappresentanti.

L'Aqua Stim deve essere utilizzato per irrigare il canale uditivo esterno solo ai fini della stimolazione calorica e come parte di un protocollo di test VNG/ENG. Il dispositivo non è progettato per la pulizia del cerume.

Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare Interacoustics o il distributore locale.

L'utilizzo di questo prodotto è consentito per l'irrigazione del canale uditivo esterno del paziente con acqua calda o fredda allo scopo di valutare la funzionalità del sistema vestibolare periferico. Il prodotto è progettato per l'utilizzo da parte di professionisti appositamente formati in ambiente clinico, ospedaliero o riabilitativo. I gruppi di pazienti interessati comprendono bambini e adulti che hanno un'anatomia del canale uditivo esterno e dell'orecchio medio normale.

### **Controindicazioni:**

Non eseguire irrigazioni su pazienti che presentano perforazioni della membrana del timpano.



### 1.3 Descrizione del prodotto

L'irrigatore calorico Aqua Stim è utilizzato per i test clinici dei sensori di movimento nell'orecchio tramite acqua calda a 44°C o fredda a 30°C pompata nel canale uditivo esterno. L'irrigatore calorico Aqua Stim ha un'impugnatura dotata di luce per illuminare l'orecchio. L'irrigatore calorico Aqua Stim utilizza un serbatoio d'acqua esterno, quindi si può usare nei locali senza lavandino. L'irrigatore calorico Aqua Stim si può utilizzare come dispositivo standalone oppure può comunicare con un sistema VNG/ENG direttamente tramite USB.

**AVVISO:** Se si utilizza l'irrigatore calorico insieme al software VNG/ENG, consultare il relativo manuale per l'utente del software per le informazioni sulle specifiche del computer e sul sistema operativo supportato.

I sistemi comprendono i seguenti componenti inclusi:

| Quantità | Nome                                     |
|----------|--|
| 1        | Irrigatore Aqua Stim                     |
| 1        | Serbatoio esterno per l'acqua con tubi   |
| 1        | Cavo di alimentazione                    |
| 1        | Manuale d'uso                            |
| 1        | Bacinella reniforme                      |
| 1        | Impugnatura dell'irrigatore              |
| 1        | Confezione di tubi in silicone (monouso) |
| 1        | Cavo USB                                 |
| 1        | Filtro conico di ricambio                |

### 1.4 Avvertenze e precauzioni

In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



**ATTENZIONE**

L'etichetta di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



**PRUDENZA**

L'etichetta di **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

**AVVISO**

**AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.



## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Disimballaggio e controllo

#### Verificare la presenza di danni

Alla ricezione dello strumento, verificare la presenza di tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o componenti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'attrezzatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali ispezioni del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

#### Conservare la scatola per le spedizioni future

Lo strumento viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare gli imballi per le spedizioni future, il reso o l'assistenza.

#### Procedura di segnalazione e reso

Segnalare immediatamente qualsiasi componente mancante o danneggiato a causa della spedizione al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in loco, contattare il distributore locale. Se occorre restituire il sistema o i componenti per l'assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel **"Rapporto di reso"** allegato a questo manuale. È importante indicare tutti i dati noti sul problema nel rapporto di reso, in modo da agevolare i tecnici nella comprensione e risoluzione del problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

### 2.2 Conservazione

#### Condizioni ambientali



L'Aqua Stim non è adatto per l'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria o ossigeno o protossido di azoto in quanto potrebbero esserci rischi di esplosione.

#### Adempimento degli standard

- Dispositivo di Classe I per la protezione da shock elettrico
- Componenti applicati di Tipo B per grado di protezione da shock elettrico
- Classificazione IPX0 per grado di protezione dall'ingresso di acqua (ossia il sistema viene danneggiato se l'apparecchio elettronico assorbe dell'acqua)

L'Aqua Stim è stato testato secondo lo standard IEC60601-1-2 riguardo all'EMC. Quindi l'Aqua Stim si può installare e usare in una stanza per esami clinici in cui si trovano altre apparecchiature mediche.

L'apparecchio medico elettrico richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni EMC fornite.

- Le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (RF) (ad esempio telefoni cellulari, i palmari, ecc.) possono interferire con gli apparecchi medici elettrici. Tali apparecchiature non devono essere utilizzate a distanza ridotta dal dispositivo
- I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione consueta in un ambiente commerciale o ospedaliero consueto

| Condizioni di prestazione | Conservazione              | Trasporto                  |                             |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Temperatura               | 20°C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | 1°C ~ 50°C<br>34°F ~ 122°F | -15°C ~ 50°C<br>5°F ~ 122°F |
| Umidità relativa          | 10% ~ 90%                  | 10% ~ 90%                  | 10% ~ 95%                   |
|                           | Non condensante            | Non condensante            | Non condensante             |



Il serbatoio esterno per l'acqua deve essere posto allo stesso livello dell'irrigatore. Non posizionare il serbatoio esterno per l'acqua più in alto dell'irrigatore.



Non posizionare il serbatoio dell'acqua più in alto dell'irrigatore poiché questo potrebbe compromettere il riempimento dell'acqua e le funzioni di traboccamento.

L'acqua viene aspirata dal serbatoio centrale per l'acqua nell'irrigatore perché venga riscaldata a 30°C o a 44°C prima di ciascuna irrigazione. L'acqua rimane nell'irrigatore fino a quando non lo si svuota seguendo le istruzioni di scarico.



Prima del trasporto, seguire le istruzioni per il drenaggio dell'acqua presenti in questo manuale. Non spostare l'irrigatore senza averlo prima drenato: l'acqua all'interno potrebbe danneggiare i componenti in seguito a congelamento e tale evenienza annulla la garanzia.

## 2.3 Indicazioni

Sull'apparecchio sono presenti le seguenti indicazioni:

|  |   |
|--|---|
|  | Nome tra parentesi del tasto della tastiera da premere  |
|  | Un componente applicato che comprende un collegamento del paziente destinato a fornire energia elettrica o un segnale elettrofisiologico al o dal paziente sarà un componente di tipo BF. Un amplificatore EOG è considerato un componente di tipo BF.                          |
|  | Un componente applicato che comprende un collegamento del paziente che può essere immediatamente scollegato dal paziente è un componente di tipo B. Il è un componente di tipo B.   |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso  |
|  | Rispettare le precauzioni per la manipolazione dei dispositivi a rischio elettrostatico   |
|  | È illegale smaltire i dispositivi elettronici nella raccolta indifferenziata. Il simbolo di un bidone barrato indica che i componenti non possono essere smaltiti nella raccolta indifferenziata ma devono essere riciclati o smaltiti secondo i regolamenti ambientali locali. |
|  | Standard di conformità RoHS cinese secondo cui il prodotto contiene un valore di concentrazione inferiore al limite massimo di piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati e difenileteri polibromurati.   |
|  | Messa a terra elettrica   |
|  | ETL 5003648 - Questo dispositivo rispetta gli standard degli Electronic Testing Laboratories (laboratori di test elettronico)   |
|  |   |
|  | Il marchio CE indica che il produttore adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici per il sistema di qualità.   |
|  | Dispositivo medico  |





## 2.4 Connessioni del pannello



**Figura 1 Schema del pannello frontale**

- A Seleziona l'irrigazione calda (una seconda pressione per annullare)
- B Seleziona l'irrigazione fredda (una seconda pressione per annullare)
- C Aumenta la durata dell'irrigazione di un secondo per ogni pressione (massimo 30 secondi)
- D Diminuisce la durata dell'irrigazione di un secondo per ogni pressione (minimo 15 secondi)
- E Supporto per l'impugnatura
- F Schermo dello stato dell'irrigatore



**Figura 2 Schema del pannello posteriore**

- A Ventola di scarico e filtro
- B Connettore elettrico dell'impugnatura
- C Connettore USB B
- D Scollegamento del tubo blu dell'impugnatura
- E Scollegamento del tubo rosso dell'impugnatura
- F Interruttore di accensione
- G Portafusibile
- H Connettore per il cavo di alimentazione AC
- I Scollegamento ingresso dell'acqua
- J Scollegamento uscita dell'acqua
- K Capocorda di messa a terra

## 2.5 Installazione

L'Aqua Stim assorbe 600 W provenienti da una presa da muro AC standard. Non connettere altri dispositivi ad alta tensione alla stessa presa poiché è possibile superare i limiti di corrente e che ciò faccia scattare l'interruttore automatico della rete. Contattare l'elettricista di zona per informazioni sulle capacità dei circuiti dell'edificio.

L'Aqua Stim è raffreddato da una ventola posta sul retro del dispositivo. Non posizionare l'Aqua Stim vicino a un radiatore o ad altre fonti di calore. Lasciare almeno 10 cm (4 in) di spazio libero dietro l'unità in modo da garantire una circolazione d'aria adeguata.



## 2.6 Collegamenti dell'irrigatore



Non inserire il connettore elettrico dell'impugnatura quando l'irrigatore è acceso. Se l'impugnatura non funziona, spegnere l'irrigatore e controllare che il cavo elettrico dell'impugnatura sia connesso in maniera salda al retro dell'irrigatore.

L'Aqua Stim viene fornito da Interacoustics senza acqua nel serbatoio. Riempire il serbatoio esterno con 3½ di un litro d'acqua di buona qualità (preferibilmente distillata o demineralizzata) che non sia ritenuta "acqua dura" a causa di un alto contenuto di minerali. Non riempire oltre il segno che indica 3½ l. Collegare i tubi di immissione e di emissione contraddistinti rispettivamente dai colori bianco e grigio fra l'irrigatore e il serbatoio esterno per l'acqua. Spingere i tubi nei connettori finché non si innestano. Per rimuovere i tubi, spingere il piccolo anello vicino al tubo usando la punta di due dita mentre si tira delicatamente il tubo stesso. Collegare il tubo rosso e quello blu dall'impugnatura al retro dell'irrigatore. Verificare che la freccia [→] sul filtro dell'acqua del tubo rosso punti in direzione opposta all'irrigatore. Il connettore elettrico dell'impugnatura si collega al retro dell'irrigatore. Il connettore elettrico è profilato per assicurare un corretto orientamento. Ruotare il connettore fra le dita, premendo con delicatezza sul connettore, fino a farlo entrare in posizione per collegarlo. Viene fornito un capocorda di messa a terra sul pannello posteriore per la prova elettrica da parte dei tecnici di apparecchiature biomedicali. Collegare il cavo di alimentazione da 240 VAC nel connettore per il cavo di alimentazione AC. Se si utilizza l'Aqua Stim in combinazione con il software per la videonistagmografia (VNG), collegare il cavo USB al computer per la VNG, altrimenti lasciarlo scollegato.

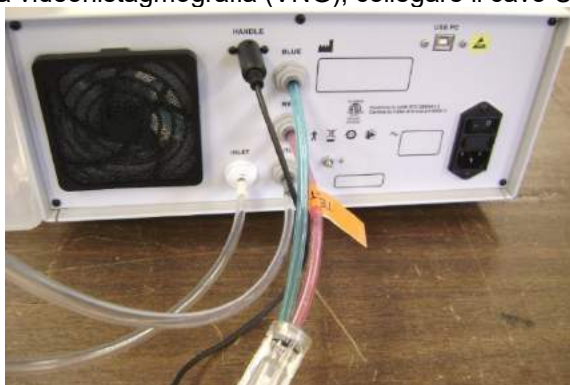


Figura 3 Tubi e collegamento elettrico



Figura 4 Serbatoio esterno con filtro di raccolta

## 2.7 Scaricare l'acqua dal serbatoio

Il serbatoio esterno per l'acqua deve essere messo allo stesso livello dell'irrigatore. Quando lo si mette in funzione per la prima volta, attivare l'irrigatore utilizzando l'interruttore di accensione posizionato sul retro dell'irrigatore accanto all'ingresso dell'alimentazione. Quando l'irrigatore è alimentato e lo schermo del pannello frontale mostra la dicitura **Selezionare caldo/freddo**, premere il tasto "Freddo" sul pannello frontale. L'irrigatore aspira acqua dal serbatoio esterno per l'acqua e riempie il serbatoio interno del riscaldatore. Quando comincia ad autoadescare si ode un cambiamento di tono nella pompa di irrigazione. Un po' d'acqua scorre via dall'irrigatore e torna nel serbatoio esterno tramite il tubicino di traboccamento. Consultare lo schermo del pannello frontale per accertarsi che mostri l'attuale temperatura dell'acqua e che l'irrigatore stia riscaldando l'acqua alla temperatura preimpostata di 30°C.

L'Aqua Stim utilizza due filtri per raccogliere qualsiasi sostanza contaminante presente nell'acqua. Un filtro di raccolta si trova attaccato a un'estremità del tubicino di immissione nel serbatoio esterno. Un filtro in linea si trova all'interno del tubicino rosso dell'impugnatura. Ispezionare periodicamente questi filtri per assicurarsi che non siano ostruiti.



Usare sempre acqua fresca nel serbatoio esterno. **L'acqua del rubinetto** può essere utilizzata nell'Aqua Stim, purché non sia "dura" a causa di un contenuto eccessivo di minerali. L'accumulo e/o i danni causati da depositi minerali non sono coperti dalla garanzia. **L'utilizzo di acqua distillata o demineralizzata** è sempre consigliato ed è necessario se l'acqua del rubinetto è "dura" a causa del contenuto di minerali o se si hanno dubbi sulla purezza dell'acqua. L'utilizzatore deve seguire la corretta procedura di pulizia e disinfezione (consultare la sezione 4 per informazioni dettagliate sulla procedura di manutenzione).



## 3 Istruzioni per il funzionamento

### 3.1 Uso dell'Aqua Stim con il software VNG/ENG

L'irrigatore ad acqua Aqua Stim può essere configurato con il software compatibile <sup>1</sup> VNG/ENG. È necessario configurare le impostazioni del test calorico o le importazioni di sistema per comunicare con l'irrigatore Aqua Stim. Quanto il test calorico è pronto, l'irrigatore preparerà l'irrigazione a caldo o a freddo in base al test selezionato. Il test non potrà iniziare finché l'irrigatore non avrà raggiunto la temperatura desiderata. Il software VNG/ENG rifletterà lo stato dell'irrigatore quando l'irrigatore si predispona per l'irrigazione desiderata.

### 3.2 Accendere l'irrigatore

Accendere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore. L'Aqua Stim si avvierà e andrà in stato di attesa.

**Selezionare caldo/freddo**

### 3.3 Fissare la punta in silicone

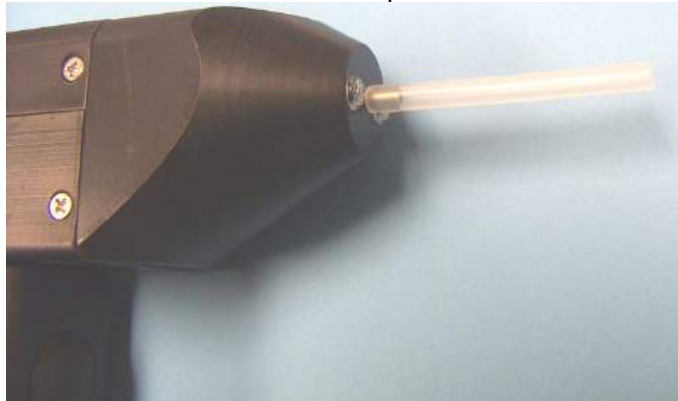


Utilizzare le punte Interacoustics in silicone morbido sull'estremità di uscita dell'impugnatura. Le punte in silicone sono *esclusivamente monouso* per prevenire la trasmissione di malattie fra pazienti. *Utilizzare solo punte in silicone Interacoustics.*

Per fissare la punta in silicone sull'impugnatura, far scivolare il tubo sulla punta corta in acciaio inossidabile, come indicato. Assicurarsi che il tubo di silicone sia dritto e saldo sulla punta.



**Figura 5** Mettere la punta in silicone sull'impugnatura di irrigazione.



**Figura 6** Tirare leggermente la punta in silicone per assicurarsi che resti in posizione.

### 3.4 Mantenere il livello d'acqua

Una buona pratica consiste nel verificare che il serbatoio esterno per l'acqua venga riempito ad inizio giornata. Un serbatoio pieno contiene acqua sufficiente per circa 14 irrigazioni. Lo schermo dell'irrigatore visualizzerà il messaggio "**Acqua assente nel serbatoio**" se non c'è abbastanza acqua nel serbatoio per eseguire l'irrigazione successiva.

Per un funzionamento ottimale, l'acqua nel serbatoio esterno deve essere mantenuta ad una temperatura fino a 10°C. Se l'acqua del serbatoio è troppo calda per l'irrigazione a 30°C, aggiungere acqua fredda o qualche cubetto di ghiaccio nel serbatoio esterno. Spegnerne l'apparecchio, riaccenderlo e poi premere il tasto "Freddo" per riempire il serbatoio interno con l'acqua raffreddata.

Se l'irrigatore non sarà usato per 30 giorni, scaricare l'irrigatore secondo le indicazioni della sezione 3.9 Rimuovere l'acqua interna, poi svuotare il serbatoio esterno.

<sup>1</sup> Il software VNG/ENG compatibile comprende i prodotti Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



### 3.5 Selezionare la temperatura di irrigazione

Se l'Aqua Stim viene utilizzato come dispositivo standalone, premere il tasto "Freddo" sul pannello anteriore per selezionare l'irrigazione fredda oppure il tasto "Caldo" per selezionare l'irrigazione calda. Lo schermo dell'irrigatore indicherà quando sarà pronto per irrigare.

**Selezionare caldo/freddo**

|                |              |            |
|----------------|--------------|------------|
| <b>Freddo:</b> | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>Temp:</b>   | <b>25,5°</b> |            |

### 3.6 Impostare la durata dell'irrigazione

La durata di irrigazione predefinita dell'Aqua Stim è di 30 secondi. Se si utilizza l'impostazione di flusso dell'Aqua Stim preimpostata (500 ml/min), il volume di irrigazione è di 250 ml. Per l'irrigazione successiva, la durata può essere ridotta da 30 secondi a un minimo di 15 secondi usando i pulsanti su e giù del "Tempo" presenti sul pannello frontale. Modificando la durata dell'irrigazione si modifica anche il volume dell'irrigazione.

### 3.7 Eseguire l'irrigazione



Prima del test l'audiologo o il medico devono ispezionare con un otoscopio l'orecchio del paziente alla ricerca di infezioni, ferite aperte, ostruzioni di cerume o timpano perforato. Se si rileva uno di questi fenomeni, NON utilizzare l'Aqua Stim.



Lo scopo dell'irrigazione calorica è causare uno squilibrio di temperatura tra l'orecchio destro e quello sinistro. L'irrigazione di un orecchio funzionante produce una sensazione di giramento nel paziente che dura un minuto o due al termine dell'irrigazione. Questo è normale. Tuttavia, alcuni pazienti sensibili al movimento potrebbero manifestare nausea. L'esaminatore deve essere pronto per i pazienti che potrebbero vomitare a causa dell'irrigazione. Se il paziente vomita, non eseguire altre irrigazioni durante la visita.

Prima dell'irrigazione, il paziente deve essere supino e con la testa sollevata di 30°. La testa del paziente deve trovarsi più in alto o più in basso rispetto all'altezza dell'irrigatore di non oltre 30 cm. Eseguire l'irrigazione su un paziente in posizione troppo o poco elevata può influenzare negativamente il flusso di irrigazione.

#### AVVISO

L'irrigazione con il pulsante dell'impugnatura si esegue con il metodo della "pressione prolungata" o con il metodo "premi e rilascia". L'irrigazione continua per la durata predefinita, anche se il tasto viene rilasciato dalla posizione di "pressione prolungata".

Una volta raggiunta la temperatura di irrigazione selezionata, l'irrigatore produce un suono e il messaggio "Ready" (Pronto). Inoltre, si accendono anche i LED nell'impugnatura. Posizionare delicatamente la punta dell'irrigatore nel canale uditivo, poi azionare il tasto sull'impugnatura dell'irrigatore per produrre il flusso d'acqua, il software VNG/ENG inizierà la registrazione. Dirigere l'acqua verso il timpano. Raccogliere l'acqua che scorre dal canale uditivo in una bacinella da emesi posizionata sotto l'orecchio. Dopo ciascuna irrigazione, smaltire l'acqua contaminata in maniera appropriata. Se l'irrigazione deve essere interrotta improvvisamente, rimuovere la punta dall'orecchio e dirigere il flusso nella bacinella di raccolta. Premere e tenere premuto il pulsante sull'impugnatura dell'irrigatore per due secondi. L'irrigatore emette un suono, ferma il flusso dell'acqua e visualizza la schermata di inattività.



Dieci secondi dopo il completamento dell'irrigazione, viene pompata dell'acqua dal serbatoio esterno per preparare l'irrigazione successiva. Durante questa operazione lo schermo visualizza l'indicazione "In riempimento...".

Una volta che le irrigazioni finali sono state completate, rimuovere l'estremità di silicone e pulire la punta dell'impugnatura con una salvietta sanitaria.

### 3.8 Spegnere l'irrigatore

L'irrigatore calorico Aqua Stim entrerà in modalità standby dallo stato pronto, trascorsi dieci minuti o dopo aver premuto due volte il pulsante di selezione della temperatura. Se si utilizza l'Aqua Stim in combinazione con il software VNG, il software imposterà Aqua Stim in modalità standby al termine del test. Quando Aqua Stim è in modalità standby, è opportuno spegnere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore.

**Selezionare caldo/freddo**

### 3.9 Rimuovere l'acqua interna

L'Aqua Stim trattiene al proprio interno 300 ml di acqua. All'interno dell'irrigatore e dei suoi tubi rimane un po' d'acqua dopo le irrigazioni. L'acqua deve essere rimossa prima di spedire l'irrigatore.

**AVVISO** Per rimuovere i tubi, spingere il piccolo anello attorno al tubo utilizzando la punta di due dita, e tirare contemporaneamente e delicatamente il tubo stesso.

1. Quando l'irrigatore si trova in modalità di standby, premere i tasti di Tempo su/giù contemporaneamente. In questo modo, l'irrigatore entra in modalità di scarico.

**Usare lo scarico  
tramite l'impugnatura**

2. Puntare l'impugnatura in un secchio vuoto (con una capacità di almeno 500 ml) e premere il pulsante dell'impugnatura per iniziare a svuotare il serbatoio esterno.

**Scarico  
dell'acqua... 40 s**

3. Alla fine del ciclo di scarico, spegnere l'irrigatore.

**Scarico completo  
Spegnere  
l'alimentazione**

4. Scollegare tutti i tubi (rosso, blu, grigio e bianco), il connettore elettrico dell'impugnatura e il cavo USB. Dai tubi esce ancora un po' di acqua. Dal connettore di emissione rosso/grigio esce ancora un po' di acqua. Tenere un asciugamano a portata di mano per assorbire gli sgocciolamenti. Appendere l'impugnatura e mettere i tubi in un contenitore per svuotarli manualmente.

Ora l'Aqua Stim dovrebbe essere scarico d'acqua e pronto al trasporto. Scaricare il serbatoio esterno, scollegare gli altri tubi/cavi, imballare i componenti dell'irrigatore con materiale da imballaggio indicato e riporlo nel contenitore fornito per il trasporto.



### 3.10 Risoluzione dei problemi

| Schermo LCD o problema riscontrato   | Causa   | Soluzione  |
|--|---|--|
| Acqua assente nel serbatoio  | Il serbatoio esterno per l'acqua è vuoto  | Riempire il serbatoio d'acqua con acqua a temperatura inferiore a 24°. Controllare il collegamento dei tubi. Selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione  |
| Riempire con acqua fredda  | L'acqua nel serbatoio esterno è più calda rispetto alla temperatura di irrigazione desiderata                               | Aggiungere acqua fredda al serbatoio esterno, poi selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione   |
| Timeout irrig.   | L'irrigatore è stato lasciato per dieci minuti senza eseguire un'altra irrigazione ed è ritornato alla schermata di standby | Premere Caldo o Freddo per avviare la procedura di irrigazione oppure non eseguire alcuna azione. Selezionare caldo/freddo per ripetere l'operazione   |
| Non esce acqua dall'impugnatura dell'irrigatore dopo che l'irrigatore ha visualizzato il messaggio "Pronto" e dopo la pressione del tasto di irrigazione.                          | Possibile ostruzione nell'impugnatura dell'irrigatore.  | Disconnettere l'impugnatura dall'irrigatore. Iniettare aria con una siringa nel tubicino blu per rimuovere l'acqua e le impurità. Eliminare l'acqua che esce dal tubicino rosso.   |
| L'acqua gocciola fuori dall'impugnatura di irrigazione quando l'irrigatore si trova in modalità di Caldo o Freddo. Ciò si verifica prima che lo stato di "Pronto" venga raggiunto. | Errore nel modulo di alimentazione dell'elettronica dell'impugnatura.   | Controllare che il connettore elettrico dell'impugnatura sul pannello posteriore sia connesso in maniera opportuna.  |
| Troppo caldo   | Un residuo di acqua calda nell'irrigatore impedisce il raggiungimento della temperatura desiderata                          | Interrompere il funzionamento corrente premendo Caldo/Freddo. Riprovare poi alla temperatura di Caldo/Freddo desiderata. L'Aqua Stim svuota l'acqua interna e riempie nuovamente il serbatoio interno con acqua proveniente dal serbatoio esterno. |
| L'impugnatura non si accende o non risponde alla pressione dei tasti.  | Il connettore elettrico non riesce a stabilire un contatto nel modo corretto.   | Spegnere l'irrigatore e poi controllare le connessioni sul retro.  |
| Contattare il supporto tecnico (annotarsi il messaggio di errore ulteriore)  | Problema interno che richiede l'assistenza del supporto tecnico   | Contattare il supporto tecnico di Interacoustics con il <b>messaggio di errore ulteriore</b> visualizzato sullo schermo (ad esempio, "Errore del sensore di livello", ecc.).   |

Prima di contattare il supporto tecnico di Interacoustics, annotare la versione del firmware dell'irrigatore Aqua Stim. Esso è visibile brevemente all'avvio di Aqua Stim.

**Selezionare caldo/freddo  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Manutenzione

### 4.1 Procedura di pulizia generale

#### 4.1.1 Precauzioni generali

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire i componenti dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non lasciare che i componenti entrati in contatto con liquidi si asciughino prima di essere puliti
- Disinfettante. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici.
- Assicurarsi che nessuno schermo dell'apparecchio entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico
- Per prevenire il deterioramento del materiale da isopropanolo, si raccomanda di irrigare il sistema idrico con acqua distillata dopo la disinfezione con alcol isopropilico al 70-85% v/v.
- Si raccomanda l'operatore di usare dei guanti durante l'utilizzo dell'irrigatore calorico AquaStim™ e degli accessori. I guanti devono essere cambiati per ogni paziente, per ridurre al minimo i punti di contatto e la contaminazione incrociata.
- Usare **acqua distillata o demineralizzata** se l'acqua di rubinetto locale non è di buona qualità. Si consiglia di usare **acqua distillata o demineralizzata** se la frequenza d'uso del sistema è bassa. Ciò preverrà lo sviluppo di batteri e alghe e il deposito di minerali su componenti critici interni. Quando non si utilizza l'Aqua Stim, il tubo deve essere avvolto con la fascetta per il tubo.
- I componenti monouso devono essere sostituiti per ogni paziente, al fine di ridurre le probabilità di contaminazione incrociata tra pazienti.

#### 4.1.2 Detergente consigliato e frequenza di pulizia

L'irrigatore calorico AquaStim e l'acqua a temperatura controllata è destinato solo al contatto con pelle intatta. Secondo la classificazione Spaulding usata dall'OMS<sup>1</sup>, è pertanto considerato un prodotto non critico a basso rischio con riguardo al controllo della contaminazione. Il livello di decontaminazione raccomandato dall'OMS per i dispositivi non critici è la pulizia. La disinfezione e la sterilizzazione non sono consigliate. Tuttavia, in caso di epidemia, si può effettuare la disinfezione sia della superficie del dispositivo, sia dell'intero sistema idrico.

1. [OMS "Decontaminazione e ricondizionamento di dispositivi medici per le strutture sanitarie"](#)

#### Detergente

Si raccomanda di effettuare regolarmente la pulizia dell'irrigatore calorico AquaStim con un detergente adatto. Il detergente deve essere in grado di rimuovere dal sistema qualsiasi materiale estraneo (ad esempio, sporco, contaminanti organici, inorganici e microbici). Si consiglia di usare una soluzione di pulizia non abrasiva come un detergente con pH neutro.

#### Disinfettante

Sebbene l'irrigatore calorico AquaStim rientri nella categoria di dispositivo non critico, si consiglia di disinfettare il sistema ad intervalli regolari con un idoneo disinfettante per ridurre la formazione di biofilm.

Si consiglia di usare l'**alcool isopropilico al 70-85% v/v** come agente disinfettante per l'irrigatore calorico Air Fx che è stato anche approvato dall'OMS<sup>11</sup> come agente disinfettante standard. L'alcol isopropilico al 70-85% v/v avrà anche un effetto lieve sui materiali. In alternativa l'utilizzatore può anche usare una **soluzione di cloro** come agente disinfettante, secondo le norme locali.



## Frequenza

Il requisito minimo di frequenza della pulizia e della disinfezione è trattato in dettaglio in seguito. Comunque, l'utente può decidere di migliorare i livelli di pulizia con pulizia/disinfezione aggiuntive specialmente durante qualsiasi epidemia nel rispetto delle norme e dei requisiti clinici locali e delle raccomandazioni dell'OMS.

## 4.2 Dopo l'uso con ogni paziente

Mantenere il livello d'acqua nel serbatoio esterno dell'Aqua Stim. Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti.

## 4.3 Quotidianamente

La superficie esterna del dispositivo, usata generalmente dall'operatore sanitario, deve essere pulita quotidianamente con il detergente consigliato (vedere la sezione 4.1.2).

**Procedura di pulizia:** Pulire la superficie esterna con un panno monouso pulito e privo di pelucchi, inumidito con una soluzione detergente fino a rimuovere lo sporco visibile. Assicurarsi che l'umidità non entri nelle aree critiche del dispositivo. La soluzione detergente deve essere cambiata ad ogni sessione di pulizia e in presenza di sporco visibile.

## 4.4 Settimanalmente

Il sistema di tubi per l'acqua esterni e interni, il serbatoio d'acqua esterno, il filtro di raccolta nel serbatoio d'acqua esterno e il filtro in linea devono essere disinfettati ogni settimana.

L'utilizzatore deve scegliere l'alcol isopropilico (al 70-80% v/v) o una soluzione di cloro per disinfettare il sistema. Le istruzioni sulla procedura di disinfezione sono descritte di seguito.

### Disinfezione con alcol isopropilico (al 70-80% v/v):

Prima di iniziare la procedura di disinfezione, l'utilizzatore deve svuotare l'irrigatore premendo i due pulsanti sul lato destro dello schermo dell'irrigatore. Pulire il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda prima di iniziare la procedura di disinfezione. Riempire il serbatoio esterno per l'acqua con 600 ml di **alcol isopropilico (al 70-80% v/v)**. Avviare un ciclo completo di irrigazione fredda. Poi scaricare correttamente l'irrigatore. Versare delicatamente la soluzione in eccesso dal serbatoio d'acqua esterno nel lavandino.

Pulire nuovamente il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda. Inoltre, sciacquare il serbatoio d'acqua esterno con acqua distillata per rimuovere i residui di alcol. Riempire il serbatoio d'acqua esterno con 600 ml di acqua distillata e avviare due cicli di irrigazione fredda per sciacquare i residui di alcol dal sistema.

Come passaggio finale, controllare l'eventuale presenza di sporco visibile sia nel filtro di raccolta esterno, sia nel filtro in linea; se non è presente sporco visibile, i filtri possono continuare ad essere usati per il normale uso. Se è presente sporco visibile, il filtro deve essere sostituito correttamente. Consultare la sezione 4.8 per la procedura di sostituzione del filtro.

### Disinfezione con soluzione di cloro:



Interacoustics consiglia di adottare precauzioni di sicurezza idonee come occhiali protettivi, grembiuli e guanti quando si lavora con il cloro. Lasciare la soluzione di cloro nell'irrigatore per più di quattro ore può causare danni permanente ai componenti dell'irrigatore.

Pulire il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda prima di iniziare la procedura di disinfezione.





Poi, riempire il serbatoio d'acqua esterno con 60 ml di soluzione di cloro e portare a volume con acqua fino a 2 litri. Avviare tre cicli consecutivi di irrigazione fredda. Scaricare correttamente l'irrigatore. Versare delicatamente la soluzione in eccesso dal serbatoio d'acqua esterno nel lavandino.

Pulire nuovamente il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda. Inoltre, sciacquare il serbatoio d'acqua esterno con acqua distillata per rimuovere i residui di disinfettante. Riempire il serbatoio esterno d'acqua con 900 ml di acqua distillata e annotare il pH dell'acqua del serbatoio esterno. Avviare tre cicli di irrigazione fredda per sciacquare i residui di cloro dal sistema. Al termine del terzo ciclo di irrigazione, controllare il livello di pH dell'acqua irrigata. Se il livello di pH dell'acqua irrigata non corrisponde al pH del serbatoio esterno, ripetere il ciclo di irrigazione fredda fino a raggiungere l'obiettivo del pH dell'acqua.

Come passaggio finale, controllare se è presente sporco visibile sia nel filtro di raccolta esterno, sia nel filtro in linea; se non è presente sporco visibile, i filtri possono continuare ad essere usati normalmente. Se è presente sporco visibile, il filtro deve essere sostituito correttamente. Consultare la sezione 4.8 per la procedura di sostituzione del filtro.

#### 4.5 Trimestralmente

La verifica della portata di irrigazione può essere eseguita dallo specialista usando un cilindro graduato da 500 ml di capacità con tacche di livello di 5 ml. Lo specialista deve eseguire un'irrigazione fredda e misurare la quantità d'acqua uscita. Se il volume d'acqua è in eccesso di 265 ml, contattare Interacoustics per la calibrazione dell'irrigatore.

Se il volume è inferiore a 235 ml, scollegare il gruppo del filtro dall'impugnatura e collegare il tubo rosso dell'impugnatura direttamente all'irrigatore bypassando completamente il gruppo del filtro dell'acqua. Eseguire un'irrigazione fredda e misurare la quantità d'acqua uscita. Se il volume è di 250 ml, seguire le istruzioni nella sezione 4.8 Sostituire i filtri dell'acqua. Se il volume è ancora basso, contattare Interacoustics per ulteriori soluzioni.

#### 4.6 Annualmente

Ai fini della manutenzione, sostituire ogni anno il filtro conico/filtro in linea del sistema interno di tubi per l'acqua. Pulire o sostituire il filtro di raccolta nel serbatoio d'acqua esterno. Il sistema dell'irrigatore deve essere pulito ogni anno con acido acetico, come parte della procedura di demineralizzazione (rimozione di depositi minerali).

La verifica in laboratorio delle temperature di irrigazione e del flusso deve essere eseguita annualmente da un tecnico di assistenza qualificato. Se l'irrigatore non superasse la verifica della temperatura e della portata, contattare Interacoustics per inviare l'irrigatore alla fabbrica e per farlo calibrare. Nota: prima della spedizione, svuotare l'irrigatore dall'acqua.

#### 4.7 Procedura di pulizia annuale



Lasciare la soluzione di acido acetico e acqua nell'irrigatore per più di quattro ore può causare danni permanente ai componenti dell'irrigatore.

##### 4.7.1 Strumenti necessari

Contenitore di misurazione, cartine tornasole, acido acetico al 5%, cilindro graduato, due filtri in linea, occhiali protettivi, guanti di gomma e grembiule protettivo.

##### 4.7.2 Preparare la soluzione di acqua e aceto (rimozione di depositi minerali)

Pulire il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda prima di iniziare la procedura di demineralizzazione.



Riempire il serbatoio esterno con 2 litri d'acqua e aggiungere 8 cucchiaini (40 ml) di acido acetico al 5%. Mescolare gentilmente la soluzione. L'acido acetico è impiegato per rimuovere i depositi minerali rilevati osservando il tubo blu che appare opaco o pieno di particolato. Iniziare il ciclo di irrigazione fredda, che attirerà e farà circolare la soluzione nel serbatoio interno. Attendere fino al termine del ciclo che durerà circa 10 minuti. Dopo 10 minuti di permanenza della soluzione nel sistema, scaricare correttamente l'irrigatore. Versare delicatamente la soluzione in eccesso dal serbatoio d'acqua esterno nel lavandino.

Pulire nuovamente il serbatoio d'acqua esterno con detergente per piatti e acqua calda. Poi, sciacquare il serbatoio d'acqua esterno con acqua distillata per rimuovere i residui di aceto. Riempire il serbatoio esterno per l'acqua con 600 ml di acqua distillata e annotare il pH dell'acqua del serbatoio esterno. Avviare tre cicli di irrigazione fredda per sciacquare i residui di cloro dal sistema. Al termine del terzo ciclo di irrigazione, controllare il livello di pH dell'acqua irrigata. Se il livello di pH dell'acqua irrigata non corrisponde al pH del serbatoio esterno, ripetere il ciclo di irrigazione fredda fino a raggiungere l'obiettivo del pH dell'acqua.

#### 4.7.3 Preparare l'irrigatore per l'uso

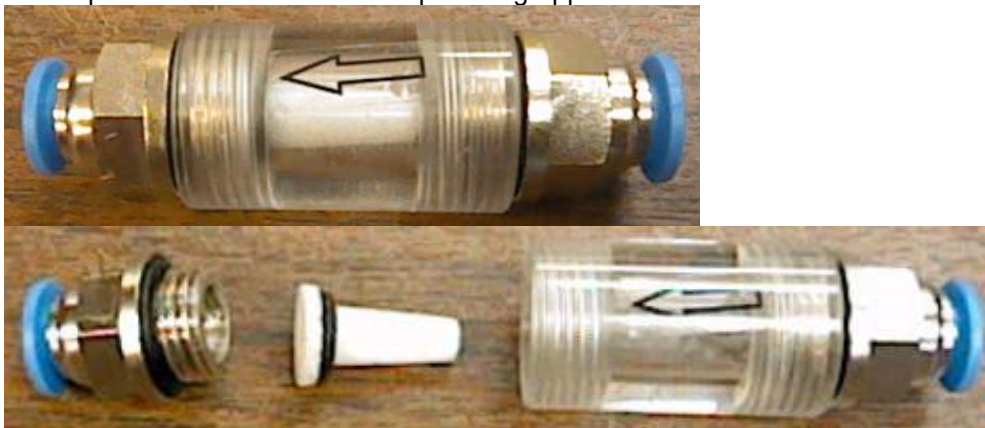
1. Svuotare l'irrigatore premendo le frecce Tempo Su/Giù seguendo le istruzioni sull'irrigatore.
2. Rimuovere l'impugnatura e scaricare l'acqua dall'impugnatura.
3. Controllare il filtro sul tubo rosso del gruppo dell'impugnatura. Sostituire l'inserito conico se è sporco.
4. Riempire il serbatoio d'acqua esterno con acqua fresca.

#### 4.8 Sostituire i filtri dell'acqua

Questo filtro di raccolta può essere sciacquato se si intasa. Tuttavia, se il filtro deve essere sostituito, può essere estratto dall'estremità del tubo di aspirazione trasparente all'interno del serbatoio esterno.



Se il gruppo del filtro dell'acqua non è danneggiato, può essere scollegato dal tubo rosso e il filtro conico può essere sostituito. Per rimuovere i tubi, spingere il piccolo anello attorno al tubo utilizzando la punta di due dita, e tirare contemporaneamente e delicatamente il tubo stesso. I tappi possono essere rimossi con una chiave a bussola da 9/16" o una chiave regolabile. Il gruppo del filtro dell'acqua deve avere un adesivo a freccia che indica la direzione del flusso idrico: l'acqua fluisce dall'estremità conica del filtro all'estremità più larga per il filtraggio massimo. Usare la chiave per aprire il lato indicato dalla freccia. Il filtro si può rimuovere dando un colpo al gruppo del filtro sul tavolo.





Dopo aver sostituito il filtro, chiudere il gruppo del filtro dell'acqua e serrare senza stringere eccessivamente con una chiave a bussola o una chiave regolabile. Controllare la direzione del filtro conico nel gruppo del filtro dell'acqua. L'estremità conica del filtro deve puntare verso l'irrigatore perché l'acqua è spinta in questo tubo dall'irrigatore. Aggiungere un nuovo gruppo del filtro dell'acqua sulla linea rossa. Tagliare il tubo rosso sul gruppo del filtro sinistro alla stessa lunghezza del tubo blu prima di collegarlo all'irrigatore.





## 4.9 Garanzia e assistenza

### 4.9.1 Garanzia del prodotto

Interacoustics garantisce che:

- Il sistema AquaStim è esente da difetti legati a materiali e costruzione in condizioni di normale utilizzo e assistenza per un periodo di **24 mesi dalla data di consegna** da parte di Interacoustics al primo acquirente
- Gli accessori sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Se un qualsiasi componente dovesse richiedere assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve contattare il centro di assistenza Interacoustics locale per individuare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Restituire tempestivamente il prodotto che necessita assistenza, imballandolo in maniera appropriata e pagando in anticipo le spese di spedizione. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente. In nessun caso Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale legato all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics. Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario.

Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se riparato da chiunque non sia un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Direttamente o indirettamente, Interacoustics non dà/concede ad alcun rappresentante o altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics di qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**

### 4.9.2 Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto

Interacoustics è responsabile della validità del marchio CE, delle conseguenze in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni dello strumento se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
- Si rispetta l'intervallo di assistenza di un anno
- L'impianto elettrico della stanza di riferimento è conforme ai requisiti pertinenti, e
- Lo strumento è utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics

Il cliente deve contattare il distributore locale per determinare le opzioni di assistenza/riparazione a disposizione, compresa l'assistenza/riparazione in loco. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.



## 4.10 Smaltimento dei componenti

### AVVISO

In caso di conflitto, i regolamenti nazionali, statali o locali prevalgono sulle informazioni contenute in questo manuale. Per richiedere informazioni, contattare le autorità locali per quanto riguarda l'adempimento delle leggi in materia.

### Materiali pericolosi

Non ci sono materiali pericolosi nel sistema.

### Materiale di imballaggio

Se si dispone di spazio sufficiente, conservare il materiale di imballaggio. Il materiale di imballaggio originale garantisce la massima protezione nel caso in cui uno di questi articoli debba essere spedito in assistenza. Tutto il cartone e la carta devono essere riciclati presso un'azienda di smaltimento locale, se possibile. Se non si dispone di sufficiente spazio per la conservazione del materiale di imballaggio in gommapiuma, visitare il sito dell'Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, per suggerimenti e per trovare le sedi più vicine per il riciclo.

### Componenti elettronici

Alcuni componenti elettronici possono essere riciclati. Il seguente sito web elenca gli stati all'interno degli USA e identifica i loro programmi: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Smaltimento del prodotto



È illegale smaltire i dispositivi elettronici nella raccolta indifferenziata. Il simbolo del bidone barrato presente sull'irrigatore indica che i componenti non possono essere semplicemente gettati nel bidone dell'indifferenziata. Tali dispositivi elettronici devono essere riciclati o smaltiti nel rispetto dei regolamenti ambientali locali.

## 4.11 Malfunzionamento

In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore da cui è stato acquisito. È necessario includere più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.





## 5 Specifiche tecniche generali

### 5.1 Specifiche del dispositivo

|  |  |
|--|--|
| Portata d'acqua:                             | 250 ml / 30 secondi (fissa)  |
| Precisione del flusso:                       | +/- 15 ml / 30 secondi   |
| Durata dell'irrigazione:                     | 30 secondi (regolabile da 30 a 15 secondi)                                   |
| Temperatura di irrigazione:                  | 30°C irrigazione fredda<br>44°C irrigazione calda                            |
| Precisione alla punta:                       | +/- 1°C  |
| Stabilità della temperatura:                 | +/- 1°C  |
| Contenitore esterno dell'acqua:              | ~ 3,5 litri (circa 14 irrigazioni)   |
| Interfaccia del computer per VNG:            | USB 1,1 o più veloce   |
| Dimensioni w/impugnatura:                    | 35(L) x 32(P) x 22(H) cm   |
| Lunghezza del tubo dell'acqua (removibile):  | 3 m di lunghezza con una copertura protettiva in gomma                       |
| Peso del tubo flessibile e dell'impugnatura: | 0,9 kg   |
| Peso dell'involucro (scarico):               | 5,4 kg   |
| Tensione:                                    | 110-130 VAC oppure 220-240 VAC   |
| Alimentazione:                               | 600 watt   |
| Dimensione del fusibile esterno:             | 110 -130 VAC: 2x fusibili T8AH 250 V<br>220 - 240VAC: 2x fusibili T4AH 250 V |
| Fusibile interno:                            | 220 – 240 VAC: T2,5AL 250 V  |

Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123

Il DISPOSITIVO è un prodotto medico diagnostico attivo conforme alla classe IIa della direttiva UE medica 93/42/CEE.

#### Conformità

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Standard:</b><br>essenziali | IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Sicurezza di base e prestazioni |
|                                | IEC 60601-1-2:2012 - EMC                                      |



## 5.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa sezione riguarda il sistema AquaStim, comprese tutte le varianti.

Questa apparecchiatura è idonea per l'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

**AVVISO: LE PRESTAZIONI ESSENZIALI** di questo apparecchio sono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa attrezzatura non offre **PRESTAZIONI ESSENZIALI**. L'assenza o la perdita delle **PRESTAZIONI ESSENZIALI** non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Non usare l'attrezzatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché questa condizione potrebbe produrre un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore per questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, con un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi è reperibile in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese le periferiche come ad esempio i cavi di antenna e le antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'attrezzatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

Questa attrezzatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1.

**AVVISO:** non è possibile alcuna deviazione dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

**AVVISO:** tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione manutenzione generale di queste istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi. Per assicurare la conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori specificati in queste istruzioni.

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ha la responsabilità di accertarsi che il sistema sia conforme allo standard IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

| Descrizione           | Lunghezza (metri) | Schermato (Sì/No) |
|-----------------------|-------------------|-------------------|
| Cavi di alimentazione | <3                | No                |
| USB                   | <3                | Sì                |





**Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche**

|   |                                  |  |
|---|----------------------------------|--|
| L' <i>AquaStim</i> è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di <i>AquaStim</i> deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile. |                                  |  |
| <b>Prova delle emissioni</b>  | <b>Conformità</b>                | <b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>   |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11  | Gruppo 1                         | L' <i>AquaStim</i> utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR 11  | Classe B                         | L' <i>AquaStim</i> è adatto per l'utilizzo in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.   |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2   | Conforme a Categoria di Classe A |  |
| Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3   | Conforme a                       |  |

**Distanze di separazione consigliate fra**

**attrezzatura a radiofrequenza portatile e mobile per le comunicazioni e l'*AquaStim*.**

| L' <i>AquaStim</i> è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni da radiofrequenza irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell' <i>AquaStim</i> può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e l' <i>AquaStim</i> in base alle seguenti raccomandazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione. |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]   | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m] |   |  |
|  | da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                            | da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| <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                                      |
| Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.   |  |   |  |
| <b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.  |  |   |  |
| <b>Nota 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.   |  |   |  |



**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

**L'Aqua Stim** è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di **AquaStim** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile.


| <b>Prova di immunità</b>   | <b>Livello di prova IEC 60601</b>  | <b>Conformità</b>  | <b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>   |
|--|--|--|--|
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | +8 kV contatto<br><br>+15 kV aria  | +8 kV contatto<br><br>+15 kV aria  | I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.   |
| Transistori elettrici veloci/burst<br>IEC61000-4-4   | +2 kV per le linee di alimentazione<br><br>+1 kV per le linee di ingresso/uscita   | +2 kV per le linee di alimentazione<br><br>+1 kV per le linee di ingresso/uscita   | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.   |
| Sovratensione momentanea<br>IEC 61000-4-5  | +1 kV in modalità differenziale<br><br>+2 kV in modalità comune  | +1 kV in modalità differenziale<br><br>+2 kV in modalità comune  | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.   |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% calo in UT)<br>per 0,5 cicli<br><br>40% UT (60% calo in UT)<br>per 5 cicli<br><br>70% UT (30% calo in UT)<br>per 25 cicli<br><br><5% UT (>95% di calo in UT)<br>per 5 sec | <5% UT (>95% calo in UT)<br>per 0,5 cicli<br><br>40% UT (60% calo in UT)<br>per 5 cicli<br><br>70% UT (30% calo in UT)<br>per 25 cicli<br><br>5% UT<br>per 5 sec | Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utilizzatore dell' <b>AquaStim</b> deve usare l'apparecchiatura in modo continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di usare un gruppo di continuità o una batteria per l'alimentazione di <b>AquaStim</b> . |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.   |

**Nota:** UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.



**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

**L'Aqua Stim** è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di **AquaStim** deve verificarne l'utilizzo in un ambiente simile.

| Prova di immunità  | Livello di prova IEC / EN 60601   | Livello di conformità      | Ambiente elettromagnetico – guida   |
|--|---|----------------------------|---|
| <p>Radiofrequenza condotta<br/>IEC/EN 61000-4-6</p> <p>Radiofrequenza radiata<br/>IEC/EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>da 150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>da 80 MHz a 2,7 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Non usare apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a dei componenti di <b>AquaStim</b>, inclusi i cavi, considerando la distanza di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>In cui <math>P</math> è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup></p> <p>È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:</p>  |



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

<sup>a)</sup> I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui l'**AquaStim** sarà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare l'**AquaStim** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dell'**AquaStim**.

<sup>b)</sup> In un intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

# AquaSTIM

Waterirrigator



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden verveelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.

FireWire® is een geregistreerd handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen. Windows® is een geregistreerd handelsmerk van de Microsoft Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.

# Inhoud

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INLEIDING.....</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Over deze handleiding .....   | 1         |
| 1.2      | Bedoeld gebruik .....   | 1         |
| 1.3      | Productbeschrijving.....  | 2         |
| 1.4      | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....                            | 2         |
| <b>2</b> | <b>UITPAKKEN EN INSTALLEREN .....</b>                                   | <b>3</b>  |
| 2.1      | Uitpakken en inspecteren .....  | 3         |
| 2.2      | Opslag .....  | 3         |
| 2.3      | Markeringen .....   | 4         |
| 2.4      | Paneelaansluitingen.....  | 5         |
| 2.5      | Installatie .....   | 5         |
| 2.6      | Irrigatoraansluitingen .....  | 6         |
| 2.7      | Water uit de tank halen .....   | 6         |
| <b>3</b> | <b>BEDIENINGSINSTRUCTIES .....</b>                                      | <b>7</b>  |
| 3.1      | De Aqua Stim met VNG/ENG-software gebruiken .....                       | 7         |
| 3.2      | De irrigator aanzetten .....  | 7         |
| 3.3      | De slangtop bevestigen .....  | 7         |
| 3.4      | Waterpeil handhaven .....   | 7         |
| 3.5      | De irrigatietemperatuur selecteren.....                                 | 8         |
| 3.6      | De irrigatietijd instellen.....   | 8         |
| 3.7      | De irrigatie uitvoeren.....   | 8         |
| 3.8      | De irrigator uitzetten.....   | 9         |
| 3.9      | Het interne water afvoeren.....   | 9         |
| 3.10     | Probleemoplossing .....   | 10        |
| <b>4</b> | <b>ONDERHOUD .....</b>  | <b>11</b> |
| 4.1      | Algemene reinigingsprocedure .....                                      | 11        |
| 4.1.1    | Algemene voorzorgsmaatregelen.....                                      | 11        |
| 4.1.2    | Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie .....                         | 11        |
| 4.2      | Na elk patiëntgebruik .....   | 12        |
| 4.3      | Dagelijks.....  | 12        |
| 4.4      | Wekelijks .....   | 12        |
| 4.5      | Driemaandelijks.....  | 13        |
| 4.6      | Jaarlijks .....   | 13        |
| 4.7      | Jaarlijkse reinigingsprocedure .....                                    | 13        |
| 4.7.1    | Benodigd gereedschap.....   | 14        |
| 4.7.2    | Azijn- en wateroplossing bereiden (verwijdering minerale aanslag) ..... | 14        |
| 4.7.3    | Irrigator klaarmaken voor gebruik.....                                  | 14        |
| 4.8      | De waterfilters vervangen .....   | 14        |
| 4.9      | Garantie en service.....  | 16        |
| 4.9.1    | Productgarantie .....   | 16        |
| 4.9.2    | Met betrekking tot productreparatie/service .....                       | 16        |
| 4.10     | Afvoer van onderdelen.....  | 17        |
| 4.11     | Storing.....  | 17        |
| <b>5</b> | <b>ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES .....</b>                          | <b>19</b> |
| 5.1      | Apparaatspecificaties.....  | 19        |
| 5.2      | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....                           | 20        |







# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de Aqua Stim-waterirrigator.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Fabrikant:</b> | <b>Interacoustics A/S</b>  |
|                   | Audiometer Allé 1  |
|                   | 5500 Middelfart  |
|                   | Denemarken   |
|                   | Tel.: +45 6371 3555  |
|                   | Fax: +45 6371 3522   |
|                   | 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 Bedoeld gebruik

De Aqua Stim calorische irrigator wordt gebruikt om de bewegingssensoren in het oor te stimuleren door warm of koel water in de uitwendige gehoorgang te pompen. Deze standaard klinische test wordt gedaan om te bepalen of de bewegingssensoren goed werken in patiënten met duizeligheid of evenwichtsproblemen. Gewoonlijk worden vier irrigaties uitgevoerd, een koele en warme voor elk oor. De reacties op de irrigatie worden vervolgens vergeleken om te bepalen of de bewegingssensor in één oor zwakker is dan de andere oorsensor.

De Aqua Stim kan via USB samen worden gebruikt met de Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525 VNG/ENG-software en Micromedical Spectrum VNG. Bij integratie met een van de bovengenoemde softwareprogramma's, begint met het gebruik van de Aqua Stim irrigator de calorische test met de juiste irrigatietemperatuur.

Al het personeel dat de Aqua Stim bedient, moet zichzelf vertrouwd maken met de inhoud van deze handleiding. Pas daarna mag de irrigator bij een patiënt worden gebruikt. Aanvullende training kan via Interacoustics of een van diens vertegenwoordigers worden aangevraagd.

De Aqua Stim mag uitsluitend in het geval van een calorische simulatie worden gebruikt voor de irrigatie van de uitwendige gehoorgang als onderdeel van het VNG/ENG-testprotocol. Het apparaat is niet bedoeld voor de verwijdering van oorsmeer.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met Interacoustics of de lokale leverancier van Interacoustics.

Het bedoeld gebruik van dit product is voor irrigatie van de uitwendige gehoorgang van de patiënt met warm of koel water om het perifere vestibulaire systeem te beoordelen. Het product is bedoeld voor gebruik door een getrainde professional in een kliniek, ziekenhuis of revalidatie-instelling. De geschikte patiëntenpopulatie wordt gevormd door kinderen en volwassenen met een normale uitwendige gehoorgang en anatomie van het middenoor.

### **Contra-indicatie:**

Doe geen irrigatie op patiënten die een geperforeerd trommelvlies hebben.



### 1.3 Productbeschrijving

De Aqua Stim™ calorische irrigator wordt gebruikt om de hoofdbewegingssensoren in het oor klinisch te testen door warm (44 °C) of koel (30 °C) water in de uitwendige gehoorgang te brengen. De Aqua Stim™ calorische irrigator heeft een verlichte handgreep om het oor te belichten. De Aqua Stim™ calorische irrigator maakt gebruik van een externe watertank zodat hij in praktijken zonder wastafel kan worden gebruikt. De Aqua Stim™ calorische irrigator kan als alleenstaand apparaat worden gebruikt of kan via USB direct met een VNG/ENG-systeem communiceren.

OPMERKING: als het irrigatorsysteem met VNG/ENG-software wordt gebruikt, verwijzen we naar de betreffende softwarehandleiding voor informatie over computerspecificaties en ondersteunde besturingssystemen.

De systemen bestaan uit de volgende meegeleverde onderdelen:

| Aantal | Aanduiding                                     |
|--------|--|
| 1      | Aqua Stim irrigator                            |
| 1      | Externe watertank met slangen                  |
| 1      | Stroomsnoer                                    |
| 1      | Gebruikershandleiding                          |
| 1      | Plastic nierbekken                             |
| 1      | Handgreep irrigator                            |
| 1      | Pakket met silicone slangen (eenmalig gebruik) |
| 1      | USB-kabel                                      |
| 1      | Reservefilter conisch                          |

### 1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



**WAARSCHUWING**

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



**LET OP**

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

**OPMERKING**

**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



## 2 Uitpakken en installeren

### 2.1 Uitpakken en inspecteren

#### Op beschadiging controleren

Controleer bij het ontvangen van het instrument dat u alle onderdelen op de paklijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

#### Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het instrument wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

#### Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem/de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het 'Retourrapport', dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

### 2.2 Opslag

#### Omgevingsomstandigheden



De Aqua Stim is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of stikstofdioxide omdat dit risico op ontploffing met zich meebrengt.

#### Naleving van normen

- Klasse I-apparaat voor bescherming tegen elektrische schokken
- Type B toegepaste delen voor mate van bescherming tegen elektrische schokken
- IPX0-vermogen voor mate van bescherming tegen het binnendringen van water (Het systeem raakt beschadigd als water door de elektronische apparatuur wordt geabsorbeerd)

De Aqua Stim is getest conform IEC60601-1-2 met betrekking tot EMC. Daarom kan de Aqua Stim in een klinische onderzoeksruimte worden geïnstalleerd en gebruikt waar zich andere medische apparatuur bevindt.

Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet volgens de informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

- Draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (bv. mobiele telefoons, PDA's etc.) kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze apparatuur moet niet in de buurt van het apparaat worden gebruikt
- Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving



| Prestatiegerelateerde omstandigheden | Opslag                       | Vervoer                    |                             |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Temperatuur                          | 20 °C ~ 30 °C<br>68°F ~ 86°F | 1°C ~ 50°C<br>34°F ~ 122°F | -15°C ~ 50°C<br>5°F ~ 122°F |
| Relatieve vochtigheid                | 10% ~ 90%                    | 10% ~ 90%                  | 10% ~ 95%                   |
|                                      | Niet-condenserend            | Niet-condenserend          | Niet-condenserend           |

De externe watertank moet op hetzelfde niveau worden geplaatst als de irrigator. Plaats de externe watertank niet hoger dan de irrigator.



Plaats de watertank niet in een hogere positie dan de irrigator. Dit kan namelijk de functies water vullen en overlopen beïnvloeden.

Water gaat vanuit de externe watertank in de irrigator om voor elke irrigatie te worden verwarmd tot 30 °C of 44 °C. Het water blijft in de irrigator totdat de tank is geleegd volgens de aanwijzingen voor afvoeren.



Volg vóór transport de aanwijzingen voor afvoeren in deze handleiding. Vervoer de irrigator niet zonder het water af te voeren; als het water bevroert, kan het onderdelen beschadigen en hierdoor komt de garantie te vervallen.

## 2.3 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

|              |   |
|--------------|---|
| <b>[Esc]</b> | Naam tussen haken van de in te drukken toets op het toetsenbord   |
|              | Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat is bedoeld om elektriciteit of een elektrofysiologisch signaal naar of van de patiënt te sturen, is een Type BF-onderdeel. Een EOG-versterker wordt als een Type BF-onderdeel beschouwd.  |
|              | Een toegepast onderdeel, waarbij sprake is van contact met een patiënt, dat onmiddellijk van de patiënt kan worden afgesloten is een Type B-onderdeel. De is een Type B-onderdeel.  |
|              | Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing   |
|              | Houd u aan de voorzorgsmaatregelen voor de behandeling van elektrostatisch gevoelige apparaten  |
|              | Het is in strijd met de wet om elektronische apparaten in het huishoudelijk afval af te voeren. Het doorkruiste symbool met de vuilnisbak geeft aan dat de onderdelen simpelweg niet in het huishoudelijk afval mogen worden gegooid, maar gerecycled moeten worden of in overeenstemming met de plaatselijke milieuvorschriften moeten worden afgevoerd. |
|              | De Chinese RoHS-compliancestandaard waarbij het product minder dan de maximale concentratiewaarde lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen en polybroomdifenylethers bevat.   |
|              | Veiligheidsaarde  |
|              | ETL 5003648 - Dit apparaat voldoet aan de normen voor Elektronische Testlaboratoria   |
|              |   |
|              | De CE-markering geeft aan dat de fabrikant voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG voor het kwaliteitssysteem.  |
|              | Medisch apparaat  |

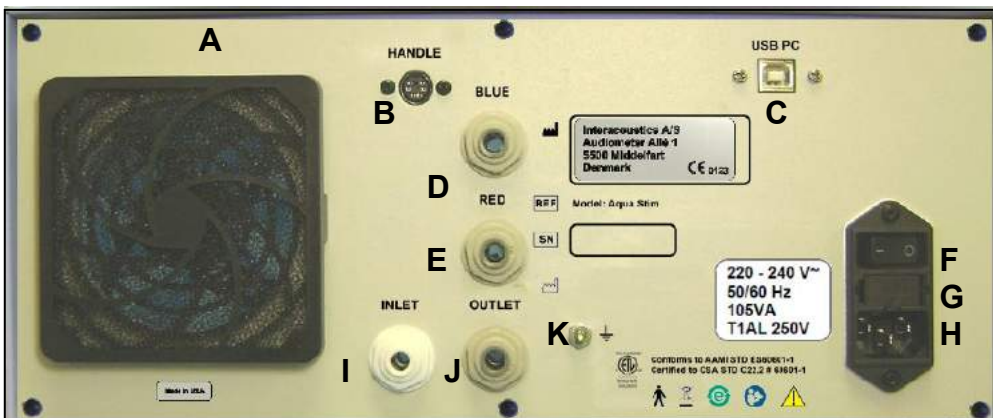


## 2.4 Paneelaansluitingen



**Afbeelding 1 Diagram voorpaneel**

- A Selecteert warme irrigatie (2de keer drukken annuleert)
- B Selecteert koele irrigatie (2de keer drukken annuleert)
- C Verhoogt irrigatietijd met 1 sec per druk (max. 30 seconden)
- D Verlaagt irrigatietijd met 1 sec per druk (min. 15 seconden)
- E Handgreepsteun
- F Statusweergave irrigator



**Afbeelding 2 Diagram achterpaneel**

- |   |                                     |   |                            |
|---|-------------------------------------|---|----------------------------|
| A | Uitlaatventilator en filter         | F | Aan-uitschakelaar          |
| B | Elektronische aansluiting handgreep | G | Zekeringhouder             |
| C | USB B-aansluiting                   | H | Aansluiting AC-stroomsnoer |
| D | Afsluiten blauwe slang handgreep    | I | Afsluiten wateringang      |
| E | Afsluiten rode slang handgreep      | J | Afsluiten wateruitgang     |
|   |                                     | K | Aardstekker                |

## 2.5 Installatie

De Aqua Stim verbruikt 600 watt via een standaard AC-wandstopcontact. Doe geen andere apparaten met een hoge stroom in hetzelfde stopcontact, omdat dit de huidige grenzen van het AC-stopcontact zou kunnen overschrijden en een stroomonderbreker zou kunnen uitschakelen. Neem contact op met een plaatselijke elektricien als er vragen zijn over het vermogen van de circuits in het gebouw.

De Aqua Stim wordt aan de achterzijde van het apparaat geventileerd door een ventilator. Plaats de Aqua Stim niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Laat ten minste 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het apparaat om voor een goede circulatie te zorgen.

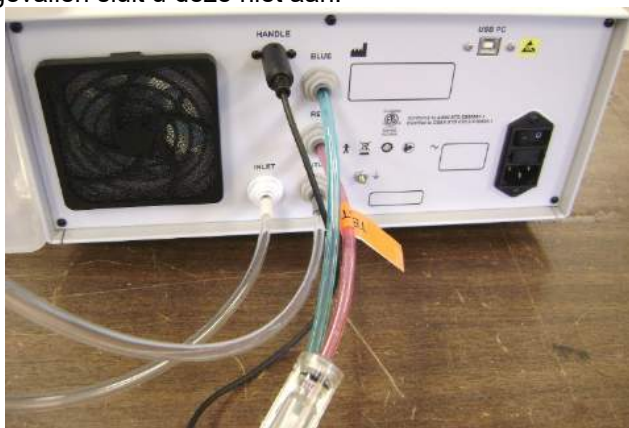


## 2.6 Irrigatoraansluitingen



Doe de elektrische aansluiting van de handgreep niet in het stopcontact als de irrigator aan staat. Als de handgreep niet werkt, zet u de irrigator uit en controleert u of de elektrische kabel van de handgreep stevig in de achterzijde van de irrigator zit.

De Aqua Stim wordt door Interacoustics zonder water in de tank verzonden. Vul de externe tank met 3½ l water van goede kwaliteit (bij voorkeur gedestilleerd of gedemineraliseerd water) dat niet als "hard water" wordt gezien vanwege een hoog mineraalgehalte. Vul niet boven de 3½ L-markering. Verbind de gekleurde slangen voor ingang (wit)/uitgang (grijs) tussen de irrigator en de externe watertank. Duw de slangen in de aansluitingen totdat ze "vastklikken". Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang terwijl u voorzichtig aan de slang trekt. Verbind de rode en blauwe slangen van de handgreep aan de achterzijde van de irrigator. Controleer dat de pijl [→] op het waterfilter van de rode slang van de irrigator afwijst. De elektrische aansluiting van de handgrepen gaat in de achterzijde van de irrigator. Houd er rekening mee dat de elektrische aansluiting een richtingaanwijzing bevat. Draai de aansluiting tussen de vingers terwijl u voorzichtig op de aansluiting drukt totdat deze op zijn plaats zit en verbinding maakt. Op het achterpaneel bevindt zich een aardstekker waarmee biomedische apparatuur kan worden getest. Doe de 240VAC-voedingskabel in de AC-stroomstekker. Als de Aqua Stim samen met de video nystagmografie (VNG) software gebruikt wordt, sluit dan de USB-kabel op de VNG-computer aan. In andere gevallen sluit u deze niet aan.



Afbeelding 3 Slangen en elektrische aansluiting



Afbeelding 4 Externe tank met opvangfilter

## 2.7 Water uit de tank halen

De externe watertank moet op dezelfde tafel worden geplaatst als de irrigator. Zet voor het eerste gebruik de irrigator aan via de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de irrigator bij de vermogensingang. Nadat de irrigator van stroom is voorzien en het voorpaneel **Koel/warm selecteren** laat zien, drukt u op de knop "Koel" op het voorpaneel. De irrigator haalt water uit de externe watertank en vult de interne verwarmingstank. Het geluid van de irrigatiepomp verandert omdat deze zichzelf aanzuigt. Een gedeelte van het water stroomt van de irrigator terug in de externe tank via de overloopslang. Controleer op het display van het voorpaneel dat de huidige watertemperatuur wordt weergegeven en dat de irrigator naar de van tevoren ingestelde temperatuur van 30 °C verwarmd.

De Aqua Stim gebruikt twee filters om eventuele vervuiling in het water op te vangen. Op het uiteinde van de ingangsslang is een opvangfilter in de externe tank aangesloten. In de rode slang van de handgreep zit een inline filter. Inspecteer deze filters af en toe om ervoor te zorgen dat ze niet verstopt zitten.



Gebruik altijd vers water in de externe tank. **Kraanwater** kan in Aqua Stim worden gebruikt op voorwaarde dat het water geen "hard water" is door een te hoog mineraalgehalte. Opbouw en/of schade door minerale afzettingen valt niet onder de garantie. **Gedemineraliseerd of gedestilleerd water** wordt altijd aanbevolen en moet gebruikt worden als water uit de kraan "hard" is ten gevolge van het mineraalgehalte of als er twijfel bestaat over de zuiverheid van het water. De gebruiker moet de geschikte procedure volgen voor reiniging en desinfectie (Raadpleeg paragraaf 4 voor de uitgebreide onderhoudsprocedure).



## 3 Bedieningsinstructies

### 3.1 De Aqua Stim met VNG/ENG-software gebruiken

De Aqua Stim waterirrigator kan met compatibele<sup>1</sup> VNG/ENG-software worden geconfigureerd. De calorische testinstellingen of systeeminstellingen moeten worden geconfigureerd om met de Aqua Stim irrigator te communiceren. Als de calorische test is voorbereid, wordt de irrigator afhankelijk van de geselecteerde test voor een warme of koele irrigatie voorbereid. De test kan niet starten totdat de irrigator de gewenste temperatuur heeft bereikt. De VNG/ENG-software geeft de status van de irrigator weer terwijl deze zich voor de gewenste irrigatie voorbereid.

### 3.2 De irrigator aanzetten

Druk op het achterpaneel op de aan-uitknop. De Aqua Stim start en gaat in stand-by.

**Koel/warm selecteren**

### 3.3 De slangtop bevestigen

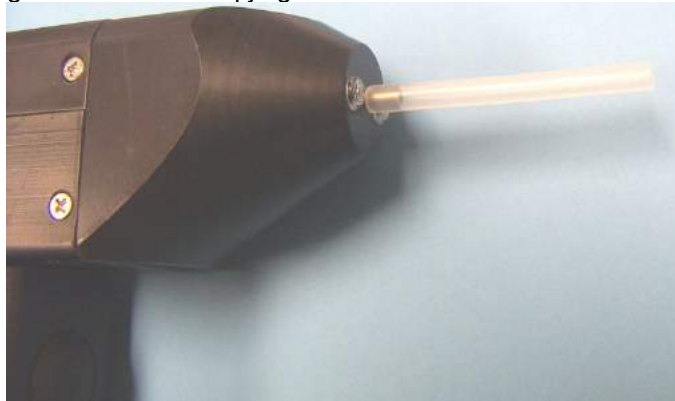


Gebruik de door Interacoustics verstrekte zachte silicone slangtopjes op het uiteinde van de handgreep. De silicone topjes zijn voor *eenmalig-gebruik* om de overdracht van ziektes tussen patiënte te voorkomen. *Gebruik alleen silicone topjes van Interacoustics.*

Om het silicone topje over de handgreep te doen, schuift u de slang over het korte roestvrijstalen topje zoals in de afbeelding. Bevestig dat de silicone slang recht zit en het topje goed vasthoudt.



**Afbeelding 5** Plaats silicone topje over de irrigatiehandgreep.



**Afbeelding 6** Trek licht aan het silicone topje om te controleren of het vast zit.

### 3.4 Waterpeil handhaven

Een goede werkwijze is om aan het begin van de dag te controleren of de externe watertank helemaal met water is gevuld. Een volle watertank bevat voldoende water voor ca. 14 irrigaties. De irrigator geeft "**Geen water in**" weer als er niet voldoende water in de tank zit om de volgende irrigatie uit te voeren.

Voor een optimale werking moet het water in de externe tank tot 10 °C (18 °F) kouder worden gehouden dan de gewenste testtemperatuur. Als het tankwater te warm is voor de 30°C-irrigatie, voegt u koud water of een paar ijsklontjes aan de externe tank toe. Zet de irrigator uit en weer aan en druk op de knop "Koel" om de interne tank met het gekoelde water te spoelen.

Als de irrigator gedurende 30 dagen niet zal worden gebruikt, voert u het water volgens paragraaf 3.9 Het interne water afvoeren af en vervolgens leegt u de externe tank.

<sup>1</sup> Compatibele VNG/ENG-software omvat Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 en VisualEyes 525.



### 3.5 De irrigatietemperatuur selecteren

Als de Aqua Stim als een alleenstaand apparaat wordt gebruikt, drukt u op de knop "Koel" op het voorpaneel om de Koele irrigatie te selecteren of op de knop "Warm" op het voorpaneel om de Warme irrigatie te selecteren. Op het display van de irrigator komt te staan wanneer deze klaar voor irrigatie is.

#### Koel/warm selecteren

|              |                |            |
|--------------|----------------|------------|
| <b>Koel:</b> | <b>30 °C</b>   | <b>30s</b> |
| <b>Temp:</b> | <b>25,5 °C</b> |            |

### 3.6 De irrigatietijd instellen

De standaard irrigatietijd van de Aqua Stim bedraagt 30 seconden. Bij de standaard stroominstelling van de Aqua Stim (500 ml/min) bedraagt het irrigatievolume 250 ml. Voor de huidige irrigatie kan de duur van 30 seconden worden teruggebracht naar 15 seconden via de omhoog- en omlaagknoppen "TIJD" op het voorpaneel. Als u de irrigatieduur wijzigt, wordt ook het irrigatievolume anders.

### 3.7 De irrigatie uitvoeren



Een audioloog of arts moet voor het testen het oor van de patiënt met een otoscoop onderzoeken om te zien of er sprake is van infecties, open wonden, oorsmeerimpactie of een geperforeerd trommelvlies. Gebruik de Aqua Stim NIET als een van deze aandoeningen is waargenomen.



Het doel van een calorische irrigatie is een temperatuurverstooring te veroorzaken tussen het linker- en rechteroor. Door irrigatie van een werkend oor zal de patiënt na de irrigatie een paar minuten het gevoel hebben dat alles draait. Dit is normaal. Sommige bewegingsgevoelige patiënten kunnen zich echter misselijk voelen. De onderzoeker moet erop zijn voorbereid dat sommige patiënten ten gevolge van de irrigatie moeten braken. Voer geen verdere irrigaties uit tijdens het bezoek als de patiënt moet braken.

Voor de irrigatie moet de patiënt achteroverliggen met het hoofd 30 graden omhoog. Het hoofd van de patiënt moet 12 inch/30 cm (hoger of lager) liggen ten opzichte van de hoogte van de irrigator. Irrigatie waarbij de patiënt te hoog of laag ligt kan negatieve gevolgen hebben voor de stroomsnelheid van de irrigatie.

#### OPMERKING

Irrigatie met behulp van de handgreepknop wordt gedaan met de "indrukken en vasthouden" methode of de "indrukken en loslaten" methode. De irrigatie gaat verder volgens de van tevoren bepaalde duur, ook als de knop bij "indrukken en vasthouden" wordt losgelaten.

Als de geselecteerde irrigatietemperatuur is bereikt, piept de irrigator om aan te geven dat deze "Gereed" is. De leds in de handgreep gaan ook branden. Doe de punt van de irrigator voorzichtig in de gehoorgang. Klik vervolgens op de knop in de handgreep van de irrigator zodat de waterstroom begint en de VNG/ENG-software met registratie begint. Richt het water op het trommelvlies. Vang het water in een bakje op dat onder het oor is geplaatst terwijl het uit de gehoorgang komt. Voer na elke irrigatie dit vervuilde water op gepaste wijze af.

Als de irrigatie plotseling moet worden afgebroken, haalt u de punt uit het oor en richt u de stroom in het bakje. Houd de knop op de irrigatorhendel 2 seconden ingedrukt. De irrigator piept, stopt de waterstroom en het inactieve stand-byscherm wordt getoond.





Tien seconden na beëindiging van de irrigatie wordt water van de externe tank naar binnen gepompt ter voorbereiding op de volgende irrigatie. Op het display staat tijdens deze handeling “Bezig met vullen...”.

Nadat de laatste irrigaties zijn afgerond, verwijdert u het silicone topje en maakt u de punt van de handgreep schoon met doekjes van Sani-Cloth.

### 3.8 De irrigator uitzetten

De Aqua Stim calorische irrigator gaat na tien minuten over van de status gereed in de stand-bymodus of als twee keer op de selectieknop irrigatietemperatuur wordt gedrukt. Als de Aqua Stim samen met de VNG-software wordt gebruikt, dat stuurt de software de Aqua Stim op het einde van de test in de stand-bymodus. Als de Aqua Stim in de stand-bymodus staat, kunt u op veilige wijze de aan-uitschakelaar overhalen op het achterpaneel.

**Koel/warm selecteren**

### 3.9 Het interne water afvoeren

De Aqua Stim bevat intern 300 ml water. Na irrigaties blijft er een beetje water achter in de irrigator en de slangen. Dit water moet vóór verzending van de irrigator worden afgevoerd.

**OPMERKING** Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang en trekt u voorzichtig aan de slang.

1. Druk als de irrigator in stand-bymodus is, drukt u tegelijkertijd op de omhoog- en omlaagknoppen voor Tijd. Hierdoor gaat de irrigator over in de Afvoermodus.

**Afvoer met handgreep  
gebruiken**

2. Richt de handgreep in een lege emmer (met een capaciteit van minimaal 500 ml) en klik op de knop in de handgreep om het spoelen van de interne tank te starten.

**Bezig met  
afvoeren... 40 s**

3. Zet op het einde van de afvoercyclus de irrigator uit.

**Afvoer voltooid  
Stroom  
uitschakelen**

4. Maak alle slangen (rode, blauwe, grijze en witte), elektrische aansluiting van de handgreep en de USB-kabel los. Er komt een beetje water uit de handgreepslangen. Er komt een beetje water uit de rode/grijze uitgangaansluiting. Houd een handdoek bij de hand om druppels op te vangen. Hang de handgreep op en doe de slangen in een emmer zodat ze kunnen uitlekken.

Het water in de Aqua Stim moet nu zijn afgevoerd; hij kan worden getransporteerd. Maak de externe tank leeg, sluit de overige slangen/kabels af en pak de onderdelen van de irrigator met geschikt verpakkingsmateriaal in en doe ze in de meegeleverde transportcontainer.



### 3.10 Probleemoplossing

| LCD-weergave of probleem waargenomen   | Oorzaak  | Oplossing  |
|--|--|--|
| Geen water in tank   | Externe watertank leeg   | Vul de watertank bij met water kouder dan 75 °F (24 °C). Controleer de slangverbindingen. Selecteer Koel/Warm om probeer opnieuw   |
| Vul koel water bij   | Water in externe tank is warmer dan de gewenste irrigatietemperatuur                         | Voeg koeler water bij in de externe tank en selecteer vervolgens koel/warm om het opnieuw te proberen  |
| Irrig. time-out  | Irrigator gedurende 10 minuten aan gelaten zonder irrigatie, keert terug naar stand-byscherm | Druk op Koel of Warm om irrigatieprocedure te starten, anders gebeurt er niets<br>Selecteer Koel/Warm om probeer opnieuw   |
| Er komt geen water uit de handgreep van de irrigator nadat irrigator "Gereed" weergeeft en op de irrigatieknop is gedrukt.                               | Mogelijke verstopping in de handgreep irrigator.   | Haal de handgreep van de irrigator af. Doe met een spuit lucht in de blauwe slang om water en onzuiverheden eruit te spoelen. Gooi water dat uit de rode slang komt weg.                                     |
| Er druppelt water uit de irrigatiehandgreep tijdens gebruik van de irrigator in koele of warme modus. Dit gebeurt voordat de status "Gereed" is bereikt. | Fout in de elektronische vermogensmodule voor de handgreep.                                  | Controleer de elektrische aansluiting van de handgreep op het achterpaneel.  |
| Te warm  | Warm restwater in de irrigator voorkomt dat de gewenste temperatuur wordt bereikt            | Stop de huidige bediening door op Koel/Warm te drukken. Probeer vervolgens de gewenste temperatuur Koel/Warm opnieuw. De Aqua Stim zuivert het interne water door vanuit de externe watertank aan te vullen. |
| De handgreep gaat niet branden of reageert niet als op de knop wordt gedrukt.  | Elektrische aansluiting maakt niet goed contact.   | Zet de irrigator uit en controleer de aansluitingen aan de achterzijde.  |
| Bel met TechSupport (noteer aanvullende foutmelding)   | Intern probleem waarvoor technische hulp nodig is  | Bel de Technische Ondersteuning van Interacoustics met de <b>aanvullende foutmelding</b> op het display (bv. "Level Sense Error" (Fout in peil) etc.).   |

Schrijf voordat u met de Technische Ondersteuning van Interacoustics belt de firmwareversie van de Aqua Stim irrigator op. Deze krijgt u kort te zien op het scherm wanneer de Aqua Stim opstart.

**Koel/warm selecteren  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Onderhoud

### 4.1 Algemene reinigingsprocedure

#### 4.1.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen.
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Desinfectiemiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen
- Om degradatie van het materiaal door isopropanol te voorkomen, bevelen wij aan het watersysteem met gedestilleerd water te irrigeren na desinfectie met 70-85% v/v isopropyl alcohol.
- Het wordt aanbevolen dat de operator handschoenen draagt tijdens de bediening van de AquaStim™ calorische irrigator en de accessoires. De handschoenen moeten na elke patiënt worden vervangen om contactpunten en kruisbesmetting zo veel mogelijk te beperken.
- Gebruik **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** als het plaatselijk beschikbare kraanwater van slechte kwaliteit is. Het wordt ook aanbevolen **gedestilleerd of gedemineraliseerd water** te gebruiken als het systeem niet vaak wordt gebruikt. Dit voorkomt groei van bacteriën en algen en de afzetting van mineralen op kritieke interne onderdelen. Als de Aqua Stim niet in gebruik is, moet de slang worden opgerold met behulp van de tape om de slang te bewaren.
- Onderdelen voor eenmalig gebruik moeten na elk patiëntgebruik worden vervangen om potentiële kruisbesmetting van patiënt op patiënt te voorkomen.

#### 4.1.2 Aanbevolen reinigingsmiddel en frequentie

De AquaStim™ calorische irrigator en het op temperatuur gecontroleerde water zijn uitsluitend bedoeld voor contact met een huid die intact is. Volgens de door de WHO<sup>1</sup> toegepaste Spaulding-classificatie wordt het beschouwd als een niet-kritisch product met laag risico met betrekking tot verontreinigingspreventie. Het aanbevolen decontaminatieniveau van de WHO voor niet-kritische apparaten is reiniging. Desinfectie en sterilisatie wordt niet aanbevolen. In het geval van een epidemie-uitbraak kan zowel het oppervlak van het apparaat als het hele watersysteem echter wel worden gedesinfecteerd.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities" \("Decontaminatie en herverwerking van medische apparaten voor gezondheidszorgfaciliteiten"\)](#)

#### Reinigingsmiddel

Voor de AquaStim™ calorische irrigator wordt de gebruikelijke reinigingsprocedure aanbevolen met een gepast reinigingsmiddel. Het reinigingsmiddel moet in staat zijn vreemd materiaal (bv. vuil, organische, niet-organische en microbiële contaminanten) uit het systeem te verwijderen. Als reinigingsmiddelen worden niet-schurende reinigungsoplossingen en schoonmaakmiddelen aanbevolen.

#### Desinfectiemiddel

Hoewel de AquaStim™ calorische irrigator als een niet-kritisch apparaat is ingedeeld, wordt aanbevolen het systeem met regelmatige tussenpozen te desinfecteren met een geschikte desinfectiemiddel om het ontstaan van biofilm te beperken.



Het wordt aanbevolen **70-85% v/v isopropyl alcohol** als desinfectiemiddel voor de AquaStim™ calorische irrigator te gebruiken, dat ook door de WHO<sup>111</sup> als standaard desinfectiemiddel is goedgekeurd. Isopropyl alcohol 70-85% v/v heeft een geringe invloed op de materialen. De gebruiker kan als alternatief een **chlooroplossing** als desinfectiemiddel gebruiken in overeenstemming met de plaatselijke normen.

### **Frequentie**

De minimumvereisten voor de frequentie van reiniging en desinfectie worden hieronder in detail besproken. De klant kan beslissen zijn reinigingsnormen te verbeteren met een aanvullende schoonmaak/desinfectie, met name tijdens een epidemie-uitbraak in overeenstemming met de lokale normen en eisen en de aanbevelingen van de WHO.

## **4.2 Na elk patiëntgebruik**

Handhaaf het waterpeil in de externe watertank van de Aqua Stim. Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden.

## **4.3 Dagelijks**

Het externe oppervlak van het apparaat dat algemeen gebruikt wordt door de gezondheidsprofessional moet dagelijks worden gereinigd met de aanbevolen schoonmaakoplossing (raadpleeg paragraaf 4.1.2).

**Reinigingsprocedure:** Veeg het externe oppervlak af met een schoon, pluisvrij wegwerpdoekje dat bevochtigd is met de reinigungsoplossing totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Zorg ervoor dat er geen vocht in de kritische delen van het apparaat komt. De reinigungsoplossing moet bij elke reiniging worden vervangen en wanneer deze zichtbaar vies is.

## **4.4 Wekelijks**

Het interne en externe waterslangstelsel, de externe watertank, het opvangfilter in de externe watertank en het inline filter moeten elke week worden gedesinfecteerd.

De gebruiker kiest tussen isopropyl alcohol (70-80% v/v) of een chlooroplossing om het systeem te desinfecteren. De aanwijzingen voor de desinfectieprocedure worden hieronder besproken.

### **Desinfectie met isopropyl alcohol (70-80% v/v):**

Voordat met de desinfectieprocedure wordt gestart, moet de gebruiker het water uit de irrigator afvoeren door op de twee knoppen rechts van het irrigatordisplay te drukken. Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de desinfectieprocedure start. Vul vervolgens de externe watertank met 600 ml **isopropyl alcohol (70-80% v/v)**. Voer één volledige cyclus koude irrigatie uit. Voer daarna het water in de irrigator goed af. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om alcoholresten te verwijderen. Vul de externe watertank opnieuw met 600 ml gedestilleerd water en voer een paar koude irrigatiecycli uit om de alcoholresten uit het systeem te spoelen.

Controleer ten slotte zowel het externe opvang als het inline filter op zichtbaar vuil. Als er geen vuil zichtbaar is, kunt u de filters normaal blijven gebruiken. Als u wel vuil ziet, moet het filter correct worden vervangen. Raadpleeg paragraaf 4.8 voor de filtervervangning.



### Desinfectie met chlooroplossing:



Interacoustics beveelt het gebruik van geschikte veiligheidsmaatregelen aan zoals een bril, schort en handschoenen als u met chloor werkt. Als u de chlooroplossing langer dan 4 uur in de irrigator laat zitten dan kan dit permanente schade aan de onderdelen daarvan veroorzaken.

Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de desinfectieprocedure start. Vul de externe watertank daarna met 60 ml chlooroplossing en vul dit met water tot 2 l aan. Voer drie opeenvolgende koele irrigatiecycli uit. Voer het water in de irrigator goed af. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om resten desinfectiemiddel te verwijderen. Vul de externe tank opnieuw met 900 ml gedestilleerd water en documenteer de pH van het water in de externe tank. Voer drie koele irrigatiecycli uit om de chloorresten uit het systeem te spoelen. Controleer op het einde van de 3de irrigatiecyclus het pH-niveau van het geïrrigeerde water. Als het pH-niveau van het geïrrigeerde water niet overeenkomt met het pH van het water in de externe tank, herhaalt u de koele irrigatiecyclus totdat de pH-doelwaarde van het water is bereikt.

Controleer ten slotte zowel het externe opvang als het inline filter op zichtbaar vuil. Als er geen vuil zichtbaar is, kunt u de filters normaal blijven gebruiken. Als u wel vuil ziet, moet het filter correct worden vervangen. Raadpleeg paragraaf 4.8 voor de filtervervangingsprocedure.

## 4.5 Driemaandelijks

Controle van de stroomsnelheid van de irrigatie kan door de clinicus worden gedaan met behulp van een maatbeker met een capaciteit van 500 ml met 5ml-markeringen. De clinicus moet een koele irrigatie uitvoeren en de hoeveelheid uitgangswater meten. Als het volume water groter dan 265 ml is, neem dan contact op met Interacoustics om de irrigator te laten kalibreren.

Als het volume minder dan 235 ml is, maak dan het waterfilter los van de handgreep en sluit de rode slang van de handgreep direct aan op de irrigator. Het waterfilter wordt dus helemaal omzeild. Voer een koele irrigatie uit en meet de hoeveelheid uitgangswater. Als het volume 250 ml is, volg dan de instructies in paragraaf 4.8 De waterfilters vervangen. Als het volume nog steeds gering is, neem dan contact op met Interacoustics om te kijken wat er verder aan de hand kan zijn.

## 4.6 Jaarlijks

Vervang als onderdeel van het onderhoud jaarlijks het conische filter /inline filter in het interne waterslangstelsel. En reinig of vervang het opvangfilter in de externe watertank. Het irrigatorsysteem moet elk jaar met azijnzuur worden gereinigd als onderdeel van de demineraliseringsprocedure (verwijdering van minerale afzetting).

Een getrainde onderhoudstechnicus moet jaarlijks de irrigatietemperaturen en stroomsnelheden in een laboratorium verifiëren. Als de irrigator de verificatie van temperatuur en stroomsnelheid niet doorstaat, neemt u contact op met Interacoustics om de irrigator voor kalibratie terug te sturen naar de fabriek. Opmerking: voor transport moet het water uit de irrigator zijn verwijderd.

## 4.7 Jaarlijkse reinigingsprocedure



Als u de oplossing met azijnzuur en water langer dan 4 uur in de irrigator laat zitten dan kan dit permanente schade aan de onderdelen daarvan veroorzaken.



#### 4.7.1 Benodigd gereedschap

Meetcontainer, pH-strips, 5% azijnzuur, maatbeker en twee inline filterkegels, veiligheidsbril, rubberen handschoenen en een veiligheidsschort.

#### 4.7.2 Azijn- en wateroplossing bereiden (verwijdering minerale aanslag)

Reinig de externe watertank met zeepsop en warm water voordat u met de demineralisatieprocedure start.

Vul de externe watertank met 2 liter water en voeg 8 theelepels (40 ml) 5% azijnzuur toe. Roer de oplossing voorzichtig door elkaar. De azijnzuuroplossing wordt gebruikt om minerale afzettingen te verwijderen die worden waargenomen in de blauwe slang, als deze er ondoorzichtig uitziet of als u ziet dat daar kleine deeltjes inzitten. Begin met een koele irrigatiecyclus waardoor de oplossing in de interne tank wordt getrokken en daar zal circuleren. Wacht totdat de cyclus is voltooid. Dit duurt ongeveer 10 minuten. Na 10 minuten met de oplossing in het systeem moet het water naar behoren uit de irrigator worden afgevoerd. Gooi overtollige oplossing voorzichtig in de afvoer van de externe watertank.

Reinig de externe watertank opnieuw met zeepsop en warm water. Spoel daarnaast de externe watertank met gedestilleerd water om azijnresten te verwijderen. Vul de externe tank opnieuw met 600 ml gedestilleerd water en documenteer de pH van het water in de externe tank. Voer drie koele irrigatiecycli uit om de chloorresten uit het systeem te spoelen. Controleer op het einde van de 3de irrigatiecyclus het pH-niveau van het geïrrigeerde water. Als het pH-niveau van het geïrrigeerde water niet overeenkomt met het pH van het water in de externe tank, herhaalt u de koele irrigatiecyclus totdat de pH-doelwaarde van het water is bereikt.

#### 4.7.3 Irrigator klaarmaken voor gebruik

1. Verwijder het water uit de irrigator door op de omhoog- en omlaagknoppen voor Tijd te drukken en de instructies op de irrigator te volgen.
2. Verwijder de handgreep en haal het water uit de handgreep.
3. Inspecteer het filter op de rode slang van de handgreep. Vervang het conische inzetstuk als dit vies is.
4. Vul de externe watertank met vers water.

#### 4.8 De waterfilters vervangen

Dit opvangfilter kan worden gespoeld als het verstopt raakt. Als het filter echter moet worden vervangen, kan het van het uiteinde van de doorzichtige invoerslang in de externe tank worden getrokken.



Als de waterfilterhouder niet beschadigd is, dan kan deze van de rode slang worden losgemaakt en kan de filterkegel worden vervangen. Om de slangen te verwijderen, drukt u met twee vingertoppen op de kleine ring naast de slang en trekt u voorzichtig aan de slang. De doppen kunnen worden verwijderd met een 9/16" dopsleutel of moersleutel. Op de waterfilterhouder moet een sticker met een pijl staan die de richting van de waterstroom aangeeft – het water stroomt van het tapse uiteinde van het filter naar het grotere uiteinde voor een maximale filtratie. Gebruik de sleutel om de zijde te openen waarnaar de pijl wijst. Het filter kan worden verwijderd door de filterhouder tegen de tafel te tikken.



Sluit na de vervanging van het filter de waterfilterhouder en draai hem net iets meer dan vingervast aan met de dopsleutel of moersleutel. Controleer de richting van de filterkegel in de waterfilterhouder. Het tapse uiteinde moet naar de irrigator wijzen omdat water vanuit de irrigator in deze slang wordt geduwd. Voeg de nieuwe waterfilterhouder aan de rode lijn toe. Snijd de rode slang op de filterhouder op dezelfde lengte af als de blauwe slang voordat u hem op de irrigator aansluit.





## 4.9 Garantie en service

### 4.9.1 Productgarantie

Interacoustics garandeert dat:

- Het AquaStim™-systeem vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 **maanden vanaf de leverdatum** door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een component tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper. In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics. Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper.

Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

**INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.**

### 4.9.2 Met betrekking tot productreparatie/service

Interacoustics is aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- Handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
- Een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
- De apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde documentatie

De klant dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.





## 4.10 Afvoer van onderdelen

**OPMERKING** In geval van tegenstrijdigheden wordt alle in dit document opgenomen informatie vervangen door nationale, provinciale of lokale voorschriften. Neem bij twijfel contact op met de plaatselijke autoriteiten voor naleving.

### **Gevaarlijk materiaal**

Het systeem bevat geen gevaarlijke materialen.

### **Verpakkingsmateriaal**

Als daarvoor ruimte is, moet het verpakkingsmateriaal van de irrigator worden bewaard. Dit originele verpakkingsmateriaal biedt maximale bescherming in het geval een van deze artikelen voor onderhoud moet worden geretourneerd. Indien mogelijk moet al het karton en papier bij een plaatselijk afvalverwerkingsbedrijf worden gerecycled. Als er geen opslagruimte is voor de schuimverpakking, ga dan naar de website van Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, voor suggesties en locaties voor recycling.

### **Elektronische onderdelen**

Sommige elektronische onderdelen kunnen worden gerecycled. Op onderstaande website staan de staten in de VS vermeld met hun programma's: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### **Afvoer van product**



Het is in strijd met de wet om elektronische apparaten in het huishoudelijk afval af te voeren. Het doorkruiste symbool met de vuilnisbak staat op de irrigator wat aangeeft dat de onderdelen niet simpelweg in het huishoudelijk afval mogen worden gegooid. Die elektronische apparaten moeten worden gerecycled of in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften worden afgevoerd.

## 4.11 Storing

In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.





## 5 Algemene technische specificaties

### 5.1 Apparaatspecificaties

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Stroomsnelheid water:            | 250 ml / 30 seconden (vast)   |
| Stroomnauwkeurigheid:            | +/- 15 ml / 30 seconden   |
| Duur van irrigatie:              | 30 seconden (Instelbaar van 30 tot 15 seconden)                                 |
| Irrigatietemperatuur:            | 30 °C koele irrigatie<br>44 °C warme irrigatie                                  |
| Nauwkeurigheid bovenaan:         | +/- 1 °C  |
| Stabiliteit van temperatuur:     | +/- 1 °C  |
| Externe waterbak:                | ~ 3,5 liter (ca. 14 irrigaties)   |
| VNG-computerinterface:           | USB 1.1 of sneller  |
| Afmetingen met handgreep:        | 35(b) x 32(d) x 22(h) cm / 13,8(b) x 12,6(d) x 8.7(h) in.                       |
| Waterslang (afneembaar):         | 3 m (9,8 ft) lengte met een rubberen afdekking                                  |
| Gewicht van slang en handgreep:  | 0,9 kg (2 lbs)  |
| Gewicht van kast (zonder water): | 5,4 kg (11,9 lbs)   |
| Spanning:                        | 110-130 VAC of 220-240 VAC  |
| Power (aan/uit-knop):            | 600 watt  |
| Externe zekering:                | 110 -130 VAC: 2x T8AH 250V-zekeringen<br>220 - 240 VAC: 2x T4AH 250V-zekeringen |
| Interne zekering:                | 220 – 240 VAC: T2.5AL 250 V   |

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123

Het APPARAAT is een actief, diagnostisch medisch product volgens de klasse IIa van de EU medische richtlijn 93/42/EEG.

#### Conformiteit

**Normen:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basisveiligheid en Essentiële prestaties  
IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze paragraaf is van toepassing op het AquaStim-systeem, inclusief alle varianten.

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

**OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES** voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van **ESSENTIËLE PRESTATIES**, of verlies aan **ESSENTIËLE PRESTATIES** kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

**OPMERKING:** Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

**OPMERKING:** Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de in deze gebruiksaanwijzing gespecificeerde accessoires te gebruiken.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

| Beschrijving | Lengte (meters) | Afgeschermd (Ja/Nee) |
|--------------|-----------------|----------------------|
| Netsnoeren   | < 3             | Nee                  |
| USB          | < 3             | Ja                   |



### Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

De *AquaStim* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *Aqua Sim* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

| Emissietest   | Conformiteit                      | Elektromagnetische omgeving - handleiding  |
|---|-----------------------------------|--|
| RE-emissies<br>CISPR 11                                       | Groep 1                           | De <i>AquaStim</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur. |
| RE-emissies<br>CISPR 11                                       | Klasse B                          | De <i>AquaStim</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.  |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                         | Voldoet aan<br>Klasse A Categorie |  |
| Spanningsfluctuaties /<br>flikkeringemissies<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet aan                       |  |

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *AquaStim*.

De *AquaStim* is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de *AquaStim* kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de *AquaStim*, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W] | Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m] |  |   |
|---|--|--|---|
|   | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$               | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1   | 0,37   | 0,37                                     | 0,74                                      |
| 1   | 1,17   | 1,17                                     | 2,33                                      |
| 10  | 3,70   | 3,70                                     | 7,37                                      |
| 100   | 11,70  | 11,70                                    | 23,30                                     |

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

**Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.




| <b>Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>  |   |  |  |
|---|---|--|--|
| De <i>AquaStim</i> is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <i>AquaStim</i> moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. |   |  |  |
| <b>Immuiniteitstest</b>   | <b>IEC 60601 Testniveau</b>   | <b>Conformiteit</b>  | <b>Elektromagnetische omgeving - handleiding</b>   |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +8 kV contact<br><br>+15 kV lucht   | +8 kV contact<br><br>+15 kV lucht  | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.  |
| Snelle schakeltransiënten/bursts<br>IEC61000-4-4  | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen<br><br>+1 kV voor invoer/uitvoerleidingen   | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen<br><br>+1 kV voor invoer/uitvoerleidingen  | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.   |
| Vermogensuitschieting<br>IEC 61000-4-5  | +1 kV differentieelmodus<br><br>+2 kV common mode   | +1 kV differentieelmodus<br><br>+2 kV common mode  | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.   |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen<br>IEC 61000-4-11   | < 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli<br><br>70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli<br><br><5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec | < 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli<br><br>70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli<br><br>< 5% UT gedurende 5 sec | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de <i>AquaStim</i> doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de <i>AquaStim</i> te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu. |
| Vermogensfrequentie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m  | Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.   |
| <b>Opmerking:</b> UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.   |   |  |  |



**Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit**

De *AquaStim* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *AquaStim* moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

| Immunitiestest                         | IEC / EN 60601 testniveau   | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - handleiding   |
|--|-----------------------------|---------------------|---|
| Uitgevoerde RF<br>IEC / EN 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150kHz tot 80 MHz | 3 Vrms              | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de <i>AquaStim</i>, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz tot 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz <p>Waar <i>P</i> staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, <sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:</p>  |
| Uitgestraalde RF<br>IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz | 3 V/m               | This content is merged into the previous cell's text for better readability and to avoid repetition   |



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing  
OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de **AquaStim** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de **AquaStim** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het Instrument.

b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.





Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

# AquaSTIM

Vannirrigator



  
**Interacoustics**

**Kopirett © Interacoustics A/S** Forbeholdt alle rettigheter. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

FireWire® er et registrert varemerke eid av Apple Inc., registrert i USA og andre land. Windows® er et registrert varemerke eid av Microsoft Corporation, registrert i USA og andre land.

# Innhold

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INNLEDNING .....</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Om denne håndboken .....  | 1         |
| 1.2      | Tiltent bruk.....   | 1         |
| 1.3      | Produktbeskrivelse.....   | 2         |
| 1.4      | Advarsler og forholdsregler.....                                    | 2         |
| <b>2</b> | <b>UTPAKKING OG INSTALLASJON .....</b>                              | <b>3</b>  |
| 2.1      | Utpakking og inspeksjon .....                                       | 3         |
| 2.2      | Oppbevaring.....  | 3         |
| 2.3      | Merking .....   | 4         |
| 2.4      | Panel koblinger .....   | 5         |
| 2.5      | Installasjon .....  | 5         |
| 2.6      | Irrigatorkoblinger .....  | 6         |
| 2.7      | Tappe vann fra tanken .....   | 6         |
| <b>3</b> | <b>BRUKSANVISNING .....</b>   | <b>7</b>  |
| 3.1      | Bruke Aqua Stim med VNG/ENG programvare.....                        | 7         |
| 3.2      | Skru på irrigatoren .....   | 7         |
| 3.3      | Sett på slangespissen.....  | 7         |
| 3.4      | Opprettholde vann-nivå.....   | 7         |
| 3.5      | Velge irrigasjonstemperaturen .....                                 | 8         |
| 3.6      | Still inn irrigasjonstiden .....                                    | 8         |
| 3.7      | Utfør irrigasjonen.....   | 8         |
| 3.8      | Skru av irrigatoren.....  | 9         |
| 3.9      | Tømme ut det indre vannet.....                                      | 9         |
| 3.10     | Problemløsning .....  | 10        |
| <b>4</b> | <b>VEDLIKEHOLD .....</b>  | <b>11</b> |
| 4.1      | Generelle rengjøringsprosedyrer .....                               | 11        |
| 4.1.1    | Generelle forholdsregler .....                                      | 11        |
| 4.1.2    | Anbefalt rengjøringsmiddel og frekvens .....                        | 11        |
| 4.2      | Bruk etter hver pasient.....  | 12        |
| 4.3      | Daglig .....  | 12        |
| 4.4      | Ukentlig .....  | 12        |
| 4.5      | Kvartalsvis.....  | 13        |
| 4.6      | Årlig .....   | 13        |
| 4.7      | Årlige rengjøringsprosedyrer.....                                   | 13        |
| 4.7.1    | Nødvendig verktøy.....  | 13        |
| 4.7.2    | Forbered eddik og vannløsning (fjerning av mineralopphopning) ..... | 13        |
| 4.7.3    | Klargjøre irrigatoren for bruk.....                                 | 14        |
| 4.8      | Skifte ut vannfiltrene .....  | 14        |
| 4.9      | Garanti og service .....  | 15        |
| 4.9.1    | Produktgaranti .....  | 15        |
| 4.9.2    | Angående produktreparasjon / service.....                           | 15        |
| 4.10     | Kassering av komponenter .....                                      | 16        |
| 4.11     | Feilfunksjon .....  | 16        |
| <b>5</b> | <b>GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER .....</b>                     | <b>17</b> |
| 5.1      | Enhetsspesifikasjoner .....   | 17        |
| 5.2      | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....                          | 18        |





# 1 Innledning

## 1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder Aqua Stim vannirrigatoren.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Produsent:</b> | <b>Interacoustics A/S</b>  |
|                   | Audiometer Allé 1  |
|                   | DK-5500 Middelfart   |
|                   | Danmark  |
| Tlf.:             | +45 6371 3555  |
| Faks:             | +45 6371 3522  |
| E-post:           | <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a> |
| Nettside:         | <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>   |

## 1.2 Tiltenkt bruk

Aqua Stim kalorisk irrigator brukes til å stimulere bevegelsessensorene i øret med varmt eller kaldt vann pumpet inn i den ytre ørekanalen. Den standard kliniske testen brukes til å bestemme om bevegelsessensorene fungerer som de skal hos pasienter med svimmelhet eller balanseproblemer. Vanligvis utføres fire irrigasjoner, en kald og en varm for hvert øre. Svarene på irrigasjonen blir deretter sammenlignet for å avgjøre om den ene ørebevegelsessensoren er svakere enn den andre øresensoren.

Aqua Stim kan brukes sammen med Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, og VisualEyes 525 VNG/ENG programvare og Micromedical Spectrum VNG via USB. Når den er integrert med et av de ovennevnte programmene, vil bruk av Aqua Stim-irrigatoren starte den kaloriske testen med riktig irrigasjonstemperatur.

Alt personell som bruker Aqua Stim bør gjøre seg kjent med innholdet i denne håndboken før du bruker irrigatoren med en pasient. Ytterligere opplæring kan bestilles via Interacoustics eller en av dets representanter.

Aqua Stim skal brukes til irrigasjon av den ytre ørekanalen bare for kalorisk stimulering som en del av VNG/ENG-testprotokollen. Enheten skal ikke brukes til å rengjøre ørevoks.

Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale Interacoustics forhandler.

Den tiltenkte bruken av dette produktet er til irrigasjon av pasientens ytre ørekanal med enten varmt eller kaldt vann for å vurdere det perifere vestibulære systemet. Produktet er ment å brukes av en utdannet fagperson i en klinikk, sykehus eller rehabilitering. Passende pasientpopulasjon inkluderer barn og voksne med normal ytre ørekanal og mellomøreanatomi.

### **Kontraindikasjoner:**

Ikke utfør irrigasjon på pasienter med trommehinnehull.



### 1.3 Produktbeskrivelse

Aqua Stim™ kalorisk irrigator brukes til klinisk testing av hodebevegelsessensorene i øret med varmt 44 ° C eller kjølig 30 ° C vann som leveres i den ytre ørekanalen. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har et lysende håndtak for å lyse opp øret. Aqua Stim™ kalorisk irrigator bruker en ekstern vanntank, slik at den kan brukes på kontorer uten vask. Aqua Stim™ kalorisk irrigator kan betjenes som en frittstående enhet eller kommunisere med et VNG/ENG-system direkte via USB.

MERK: Hvis irrigatorsystemet brukes sammen med VNG/ENG-programvare, se den respektive brukerhåndboken for programvaren for dataspesifikasjon og operativsystemrelatert informasjon.

Systemet består av følgende inkluderte deler:

| Mengde | Bruksområde                           |
|--------|---------------------------------------|
| 1      | Aqua Stim Irrigator                   |
| 1      | Ekstern vanntank med slanger          |
| 1      | Strømkabel                            |
| 1      | Brukerhåndbok                         |
| 1      | Nyrebasseng i plast                   |
| 1      | Irrigatorhåndtak                      |
| 1      | Pakke med silikonslanger (enkeltbruk) |
| 1      | USB-kabel                             |
| 1      | Ekstra filterkjegle                   |

### 1.4 Advarsler og forholdsregler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



**ADVARSEL**

**ADVARSEL** identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



**FORSIKTIG**

**FORSIKTIG** identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

**MERK**

**MERK** brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.



## 2 Utpakking og installasjon

### 2.1 Utpakking og inspeksjon

#### Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres sin mekaniske og elektriske funksjon. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

#### Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

#### Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For lokal service relatert informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i 'Returrapport', som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

### 2.2 Oppbevaring

#### Miljøforhold



Aqua Stim er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesblandinger med luft eller oksygen eller lystgass, da det kan forekomme eksplosjonsfare.

#### Standard samsvar

- Klasse I enhet for vern mot elektrisk støt
- Type B anvendt del for grad av beskyttelse mot elektrisk støt
- IPX0-klassifisering for grad av beskyttelse mot inntrengning av vann  
(Det vil si systemet kommer til å bli skadet hvis noe absorberes av det elektroniske utstyret)

Aqua Stim ble testet i tråd med IEC60601-1-2 angående EMC. Dermed kan man installere og bruke Aqua Stim i et klinisk undersøkelsesrom hvor annet medisinsk utstyr er plassert.

Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til den oppgitte EMC-informasjonen.

- Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner, personlige digitale assistenter, osv.) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Dette utstyret skal ikke brukes i nærheten av utstyret
- Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø

|                       | Prestasjonsforhold                | Oppbevaring                       | Transport                        |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Temperatur            | 20 °C ~ 30 °C<br>68 °F ~ 86 °F    | 1 °C ~ 50 °C<br>34 °F ~ 122 °F    | -15 °C ~ 50 °C<br>5 °F ~ 122 °F  |
| Relativ luftfuktighet | 10 % ~ 90 %<br>Ikke-kondenserende | 10 % ~ 90 %<br>Ikke-kondenserende | 10 % ~ 95%<br>Ikke-kondenserende |



Den eksterne vanntanken skal plasseres på samme nivå som irrigatoren. Ikke plasser den eksterne vanntanken høyere enn irrigatoren.



Ikke plasser vanntanken i en posisjon over irrigatoren, da dette kan påvirke vannfylling og overløpsfunksjoner.

Vann trekkes fra den eksterne vanntanken inn i irrigatoren for oppvarming til 30 ° C eller 44 ° C før hver irrigasjon. Vann vil forbli i irrigatoren til den er tømt ved å følge tømmeinstruksjonene.



Følg instruksjonene for tømning av vann i denne håndboken før transport. Ikke send irrigatoren uten å tømme den, da det indre vannet kan skade komponenter på grunn av frysing, og dette vil føre til at garantien ikke lenger er gyldig.

## 2.3 Merking

Instrumentet har følgende merking:

|  |  |
|--|--|
|  | Navn i braketter på tastaturet som skal trykkes på   |
|  | En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som er ment å levere elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra pasienten, skal være en BF-del type. En EOG-forsterker regnes som en BF-del type. |
|  | En anvendt del som inkluderer en pasientforbindelse som kan kobles fra pasienten umiddelbart er en Type B-del. er en Type B-del.   |
|  | Se bruksanvisningen  |
|  | Overhold forholdsregler for behandling av elektrostatiske følsomme enheter   |
|  | Det er ulovlig å kaste elektroniske enheter i søpla. Søppelkassesymbolet med kryss over viser at komponentene ikke kan kastes i søpla, men må resirkuleres eller kasseres i tråd med lokale miljøreguleringer.               |
|  | Kinesisk RoHS-overholdelsesstandard der produktet inneholder mindre enn den maksimale konsentrasjonsverdien av bly, kvikksølv, kadmium, sekskvalitetskrom, polibromerte bifenyler og polybromerte difenyletere.              |
|  | Elektrisk jording  |
|  | ETL 5003648 - Denne enheten oppfyller standardene for Electronic Testing Laboratories  |
|  | Intertek 5003648   |
|  | CE-merket indikerer at produsenten møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for kvalitetsutstyret.  |
|  | 0123<br>Medisinsk utstyr   |





## 2.4 Panel koblinger



Figur 1 Frontpanel diagram

- A Velger varm irrigasjon (trykk 2 ganger for å avbryte)
- B Velger kald irrigasjon (trykk 2 ganger for å avbryte)
- C Øke irrigasjonstiden med 1 sek pr. trykk (maks 30 sekunder)
- D Minske irrigasjonstiden med 1 sek pr. trykk (min. 15 sekunder)
- E Håndtaksarmen
- F Irrigator statusdisplay



Figur 2 Bakpanel diagram

- |   |                                   |   |                         |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------|
| A | Utblåsningsvifte og filter        | F | Nettbryter              |
| B | Håndtak elektronikk kontakt       | G | Sikringsholder          |
| C | USB-B kobling                     | H | AC Strømledningskontakt |
| D | Frakoblingshåndtak for blå slange | I | Koble fra vanninntak    |
| E | Frakoblingshåndtak for rød slange | J | Koble fra vannuttak     |
|   |                                   | K | Jordingsknast           |

## 2.5 Installasjon

Aqua Stim bruker 600 watt fra et vanlig strømuttak. Ikke koble andre høystrømsenheter til samme stikkontakt, da det kan overskride strømgrensen til stikkontakten og utløse en sikring. Kontakt en lokal elektriker hvis det er spørsmål om egenskapene til bygningskretsene.

Aqua Stim ventileres av en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Aqua Stim nær en radiator eller annen varmekilde. Sørg for minst 10 cm (4 tommer) ledig plass bak enheten for å gi tilstrekkelig sirkulasjon.

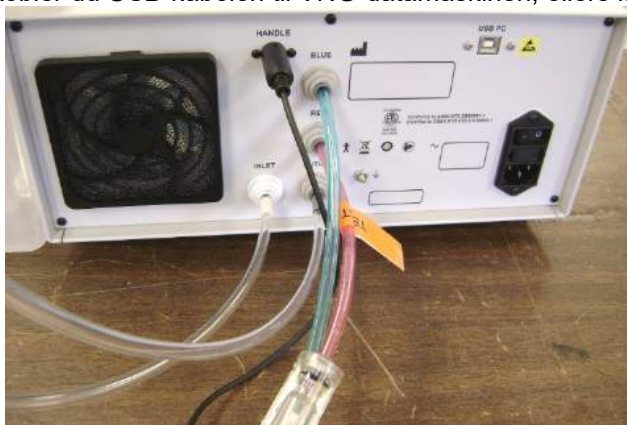


## 2.6 Irrigatorkoblinger



Ikke koble til den elektriske kontakten på håndtaket når irrigatoren er slått på. Hvis håndtaket ikke fungerer, må du slå av irrigatoren og sjekke at den elektriske kabelen til håndtaket er plagget ordentlig inn i baksiden av irrigatoren.

Aqua Stim sendes fra Interacoustics uten vann i tanken. Fyll den utvendige tanken med 3½ l vann av god kvalitet (helst destillert eller demineralisert) som ikke anses som "hardt vann" på grunn av høyt mineralinnhold. Ikke fyll over 3½ l-merket. Koble fargekodede slanger for innløp (hvit) / utløp (grå) mellom irrigator og den eksterne vanntanken. Skyv slangene inn i kontaktene til de "smekker" på plass. For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det. Koble de røde og blå slangene fra håndtaket til baksiden av irrigatoren. Kontroller at pilen [→] på den røde slangens vannfilter peker vekk fra irrigatoren. Den elektriske kontakten fra håndtaket plugges inn i baksiden av irrigatoren. Vær oppmerksom på at den elektriske kontakten er fastkilt for riktig retning. Drei kontakten mellom fingrene mens du forsiktig trykker på kontakten til den setter seg på plass og kobles til. En jordingsknast finnes på bakpanelet for elektrisk testing ved bruk av BMET-er. Koble 240 VAC-strømkabelen til strømledningen. Hvis Aqua Stim brukes i forbindelse med video-nystagmografi (VNG) -programvare, kobler du USB-kabelen til VNG-datamaskinen, ellers lar du USB-kabelen være frakoblet.



Figur 3 Slinger og elektrisk tilkobling



Figur 4 Ekstern tank med innsamlingsfilter

## 2.7 Tappe vann fra tanken

Den eksterne vanntanken skal plasseres på samme nivå som irrigatoren. For første gangs bruk må du slå på irrigatoren ved hjelp av strømbryteren på baksiden av irrigatoren ved strøminntaket. Når irrigatoren er strømforsynt og frontpanel displayet viser **Velg Kald/Varm**, trykk på "Kald" knappen på frontpanelet. Irrigatoren vil hente vann fra den eksterne vanntanken og fylle den interne varmetanken. Det vil være en endring i irrigatorpumpens Pitch-lyd når den fyller seg selv opp. Noe vann vil strømme fra irrigasjonen tilbake til den eksterne tanken fra overløpsslangen. Les av på frontpaneldisplayet for å bekrefte at gjeldende vanntemperatur vises og at irrigatoren varmes opp til den forhåndsinnstilte temperaturen på 30 ° C.

Aqua Stim bruker to filtre for å fange opp forurensning i vannet. Et innsamlingsfilter er festet til enden av innløpsslangen i den ytre tanken. Et in-line filter er plassert i håndtakets røde slange. Inspiser disse filtrene med jevne mellomrom for å sikre at de ikke er tilstoppet.



Bruk alltid ferskvann i den eksterne tanken. **Kranvann** kan brukes i Aqua Stim, forutsatt at vannet ikke er "hardt vann" på grunn av overflødig mineralinnhold. Oppbygging og / eller skade fra mineralforekomster dekkes ikke av garantien. **Demineralisert eller destillert vann** anbefales alltid og bør brukes hvis tappevannet er "hardt" på grunn av mineralinnhold eller hvis det er spørsmål om vannets renhet. Brukeren bør følge riktig rengjørings- og desinfeksjonsmiddelprosedyre (se avsnitt 4 for den detaljerte vedlikeholdsprosedyren).



## 3 Bruksanvisning

### 3.1 Bruke Aqua Stim med VNG/ENG programvare

Aqua Stim vannirrigator kan konfigureres med kompatibel<sup>1</sup> VNG/ENG programvare. De kaloriske testinnstillingene eller systeminnstillingene må konfigureres til å kommunisere med Aqua Stim-irrigatoren. Når den kaloriske testen er forberedt, vil irrigatoren forberede irrigatoren for en varm eller kjølig irrigasjon basert på den valgte testen. Testen vil ikke kunne starte før irrigasjonen har nådd ønsket temperatur. VNG/ENG programvaren vil gjenspeile statusen til irrigasjonen når irrigasjonen forbereder seg på ønsket irrigasjon.

### 3.2 Skru på irrigatoren

Skru på strømbryteren på bakpanelet. Aqua Stim vil starte opp og gå over i stand-by tilstand.

**Velg Kald / Varm**

### 3.3 Sett på slangespissen

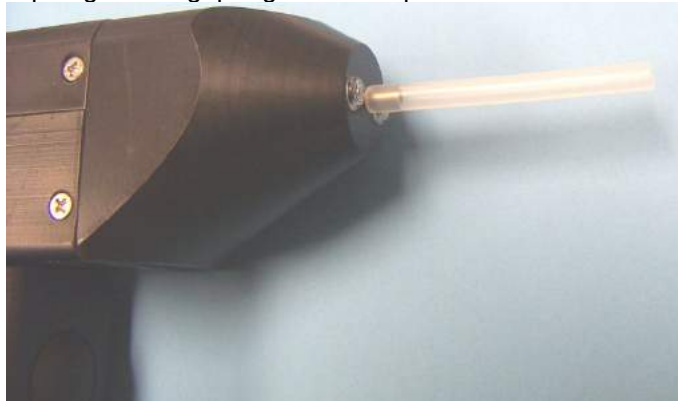


Bruk Interacoustics medfølgende myke silikonslangespisser plassert på enden av leveringshåndtaket. Silikonspissene er kun engangsbruk for å forhindre overføring av sykdom mellom pasienter. *Kun silikonspisser fra Interacoustics.*

For å montere silikonspissen på leveringshåndtaket skyver du slangen over den korte spissen i rustfritt stål som vist. Kontroller at silikonslangen er riktig satt på og at den griper godt rundt spissen.



**Figur 5** Plasser silikonspissen på irrigasjonshåndtaket.



**Figur 6** Dra lett i silikonspissen for å kontrollere at den sitter fast.

### 3.4 Opprettholde vann-nivå

Som god praksis må du kontrollere at den eksterne vanntanken er fylt helt med vann på starten av dagen. En full vanntank holder nok vann til omtrent 14 irrigasjoner. Irrigatoren vil vise **Ikke vann i tanken** hvis det ikke er nok vann i tanken til å utføre neste irrigasjon.

For optimal drift bør vannet i den eksterne tanken holdes opptil 10 ° C (18 ° F) kjøligere enn ønsket testtemperatur. Hvis tankvannet er for varmt for 30 ° C irrigasjon, tilsett kaldt vann eller noen isbiter i den eksterne tanken. Slå av, slå på og trykk på "Kald" -knappen for å skylle den interne tanken med avkjølt vann.

Hvis irrigatoren ikke skal brukes i 30 dager, tøm irrigatoren i henhold til avsnittet 3.9 Tømme ut det indre vannet, tøm deretter den eksterne tanken.

<sup>1</sup> Kompatibel VNG/ENG programvare inkluderer Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525.



### 3.5 Velge irrigasjonstemperaturen

Hvis Aqua Stim brukes som en frittstående enhet, trykk på "Kald" -knappen på frontpanelet for å velge Kald irrigasjon, eller trykk på "Varm" -knappen på frontpanelet for å velge Varm irrigasjon.

Irrigatordisplayet viser når irrigatoren er klar til irrigasjon.

|                         |
|-------------------------|
| <b>Velg Kald / Varm</b> |
|-------------------------|

|              |              |            |
|--------------|--------------|------------|
| <b>Kald:</b> | <b>30 °C</b> | <b>30s</b> |
| <b>Temp:</b> | <b>25,5°</b> |            |

### 3.6 Still inn irrigasjonstiden

Aqua Stim standard irrigasjonstid er 30 sekunder. Ved bruk av Aqua Stim-standardinnstillingen for strømning (500 ml/min) er irrigasjonsvolumet 250 ml. For den gjeldende irrigasjonen kan varigheten reduseres fra 30 sekunder til minimum 15 sekunder ved å bruke frontpanelet opp og ned "TID" trykknapper. Hvis du endrer irrigasjonens varighet, endres også irrigasjonssvolumet.

### 3.7 Utfør irrigasjonen



En audiograf eller lege bør inspisere pasientens øre med et otoskop før testing, på jakt etter infeksjon, åpne sår, vokspåvirkning eller en perforert trommehinne. Hvis noen av disse påvises, må IKKE Aqua Stim brukes.



Formålet med kalorisk irrigasjon er å forårsake en temperaturubalanse mellom venstre og høyre øre. Irrigasjonen av et funksjonelt øre vil føre til at pasienten føler at han/hun snurrer et minutt eller to etter at irrigasjonen er over. Dette er normalt. Imidlertid kan noen bevegelsesfølsomme pasienter oppleve kvalme. Undersøkeren bør være forberedt på noen pasienter som kaster opp som et resultat av irrigasjonen. Ikke utfør flere irrigasjoner under denne undersøkelsen dersom pasienten kaster opp.

Før irrigasjon skal pasienten ligge på ryggen med hodet hevet 30 grader. Pasientens hode skal være i en høyde innen 30 cm (høyere eller lavere) i forhold til irrigatorhøyden. Irrigasjon med høy eller for lav pasienthøyde kan virke negativt på irrigasjonsstrømningshastigheten.

#### MERK

Irrigasjon med håndtaksknappen utføres ved hjelp av "trykk og hold" -metoden eller "trykk og slipp" -metoden. Irrigasjonen fortsetter i den forhåndsdefinerte varigheten, selv om knappen slippes fra "trykk og hold".

Når den valgte irrigasjonstemperaturen er nådd, piper irrigatoren og sier "Klar". LED-en på håndtaket vil også lyse. Plasser irrigatorspissen forsiktig inn i ørekanalen, og klikk deretter på knappen på irrigatorhåndtaket for å starte vannstrømmen, og VNG/ENG-programvaren begynner å registrere. Rett vannet mot trommehinnen. Fang opp vannet i et oppsamlingskar som er plassert under øret når det renner ut fra ørekanalen. Etter hver irrigasjon, avhend dette forurensede vannet på riktig måte. Hvis irrigasjonen plutselig må avbrytes, fjern spissen fra øret og strøm direkte ned i oppsamlingskaret. Trykk og hold inne knappen på irrigatorhåndtaket i 2 sekunder. Irrigatoren piper, stopper vannstrømmen og viser standby-skjermen.

Ti sekunder etter at irrigasjonen er fullført, vil vann pumpes fra den eksterne tanken for å gjøre seg klar til neste irrigasjon. Displayet vil vise "Fylling ..." under denne operasjonen.

Når de siste irrigasjonene er fullført, fjerner du silikonspissen og rengjør håndtaksspissen med Sani-Cloth kluter.



### 3.8 Skru av irrigatoren

Aqua Stim kalorisk irrigator vil gå i standby-modus fra klar tilstand etter ti minutter eller valgknappen for irrigasjonstemperatur trykkes to ganger. Hvis Aqua Stim brukes i forbindelse med VNG-programvaren, vil programvaren sende Aqua Stim i standby-modus på slutten av testen. Når Aqua Stim er i standby-modus, er det trygt å slå av strømbryteren på bakpanelet.

**Velg Kald / Varm**

### 3.9 Tømme ut det indre vannet

Aqua Stim rommer 300 ml med vann internt. Noe vann kommer til å forbli inne i irrigatoren og slangene etter irrigasjon. Dette vannet må tømmes før irrigasjonen sendes.

**MERK** For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det.

1. Når irrigasjonen er i standby-modus, trykker du på Time Up/Down-knappene samtidig. Dette setter irrigatoren i tømme-modus.

**Bruk tømmehandtaket**

2. Rett håndtaket inn i en tom bøtte (med minst 500 ml kapasitet) og klikk på håndtaksknappen for å starte en spyling av den interne tanken.

**Tømming... 40s**

3. Ved endt tømme-syklus, skru av irrigatoren.

**Tømming komplett  
Skru av strømmen**

4. Koble fra alle slangene (rød, blå, grå og hvit), håndtakets elektriske kontakt og USB-kabelen. Noe vann vil komme ut av håndtakslangene. Noe vann vil komme ut av den røde / grå uttakskontakten. Ha et håndtak for hånden for å tørke opp søl. Heng håndtaksenheten opp og legg slangene i en bøtte for å tømme dem manuelt.

Aqua Stim skal nå tømmes for vann og er klar for levering. Tøm den eksterne tanken, koble fra gjenværende slanger/kabler og pakk irrigasjonskomponentene med riktig emballasjemateriale i den medfølgende fraktbeholderen.



### 3.10 Problemløsning

| LCD Display eller Problem observert  | Årsak  | Løsning   |
|--|--|---|
| Ikke vann i tanken   | Ekstern vanntank er tom  | Fyll vanntanken med vann under 24 ° C. Kontroller slangekoblingene. Velg Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt  |
| Fyll på kaldt vann   | Vann i ekstern tank er varmere enn ønsket irrigasjonstemperatur  | Tilsett kjøligere vann til den eksterne vanntanken, og velg deretter Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt  |
| Irrig. Tidsavbrudd   | Irrigator som står på i 10 minutter uten å utføre en annen irrigasjon, vil gå tilbake til standby-skjermen | Trykk på Kald eller Varm for å starte irrigasjonsprosedyren, eller ingenting<br>Velg Kald / Varm for å prøve operasjonen på nytt  |
| Det kommer ikke vann ut av irrigatorhåndtaket etter at irrigatoren viser "Klar" og trykker på irrigasjonsknappen.                  | Mulig blokkering i irrigasjonshåndtaket.   | Koble håndtaket fra irrigatoren. Skyv luft med en sprøyte inn i den blå slangen for å skylle ut vann og urenheter. Avhend vann som kommer ut av den røde slangen.                           |
| Vann drypper ut av irrigasjonshåndtaket når irrigatoren kjører i Kald eller Varm modus. Dette skjer før tilstanden "Klar" er nådd. | Feil i elektronikkens kraftmodul for håndtaket.  | Kontroller håndtakets elektriske kontakt på bakpanelet.   |
| For varm   | Restvann i irrigatoren forhindrer at du når ønsket temperatur  | Stopp gjeldende drift ved å trykke på Kald / Varm. Forsøk deretter på nytt ønsket temperatur Kald / Varm. Aqua Stim vil rense det indre vannet ved å fylle det fra den eksterne vanntanken. |
| Håndtaket lyser ikke eller reagerer ikke på knappetrykk.   | Elektrisk kontakt gir ikke god kontakt.  | Slå av irrigasjonen og kontroller deretter tilkoblingene på baksiden.   |
| Ring TechSupport (merk ytterligere feilmelding)  | Internt problem som krever teknisk støtte for assistanse   | Ring Interacoustics teknisk support med <b>den ytterligere feilmeldingen</b> på displayet (f.eks. "Level Sense Error" osv.).  |

Før du ringer til Interacoustics sin teknisk støtte, må du merke firmwareversjonen av Aqua Stim-irrigatoren. Dette vises kort på displayet når Aqua Stim starter.

**Velg Kald / Varm  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Vedlikehold

### 4.1 Generelle rengjøringsprosedyrer

#### 4.1.1 Generelle forholdsregler

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Desinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler
- For å forhindre nedbrytning av materialet av Isopropanol anbefales det å irrigere vannsystemet med destillert vann etter desinfisering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det anbefales at brukeren bruker hansker under bruk av AquaStim™ kalorisk irrigator og tilbehør. Hanskene skal skiftes ut etter hver pasient for å minimere kontaktpunktene og krysskontaminering.
- Bruk **destillert eller demineralisert vann** dersom det lokale kranvannet som er tilgjengelig er av dårlig kvalitet. Det anbefales også å bruke **destillert eller demineralisert vann** dersom systemet bruksfrekvens er lav. Dette vil forhindre bakterie- og algevekst og avsetning av mineraler på kritiske indre komponenter. Når Aqua Stim ikke er i bruk, bør slangen vikles opp ved hjelp av slangebåndet.
- Komponenter til engangsbruk bør byttes ut etter hver pasientbruk for å unngå potensiell krysskontaminering fra pasient til pasient.

#### 4.1.2 Anbefalt rengjøringsmiddel og frekvens

AquaStim™ kalorisk irrigator og det temperaturstyrte vannet er kun ment for kontakt med intakt hud. I henhold til Spaulding-klassifiseringen brukt av WHO<sup>1</sup>, det regnes derfor som et ikke-kritisk lavrisikoprodukt med hensyn til forurensningskontroll. WHO's anbefalte nivå av dekontaminering for ikke-kritiske enheter er rengjøring. Desinfeksjon og sterilisering anbefales ikke. I tilfelle et epidemisk utbrudd kan desinfisering av både overflaten på enheten og hele vannsystemet utføres.

1. [WHO "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities"](#)

#### Rengjøringsmiddel

AquaStim™ kalorisk irrigator anbefales å gjennomgå den vanlige rengjøringsprosedyren med passende rengjøringsmiddel. Rengjøringsmidlet må kunne fjerne fremmedlegemer (for eksempel jord, organiske, uorganiske og mikrobielle forurensninger) fra systemet. Det anbefales å bruke ikke-slipende rengjøringsmiddel som pH-nøytralt vaskemiddel som rengjøringsmiddel.

#### Desinfiseringsmiddel

Selv om AquaStim™ kalorisk irrigator er kategorisert som ikke-kritisk enhet, anbefales det også å desinfisere systemet med jevne mellomrom med et passende desinfeksjonsmiddel for å redusere utviklingen av biofilm.

Det anbefales å bruke **70-85 % v/v Isopropylalkoholsopropyl** som desinfiseringsmiddel for AquaStim™ kalorisk irrigator som også er godkjent av WHO<sup>11</sup> som standard desinfeksjonsmiddel. Isopropylalkohol 70-85% v/v vil også ha en mild effekt på materialene. Brukeren kan også alternativt bruke **kloroppløsning** i henhold til lokale standarder som desinfeksjonsmiddel.



## Frekvens

Minimumskravet til rengjørings- og desinfiseringsfrekvenser er diskutert nedenfor i detalj. Imidlertid, hvis brukeren kan bestemme seg for å forbedre rengjøringsstandardene med ytterligere rengjøring/desinfeksjon, spesielt under epidemiske utbrudd i henhold til lokale klinikkstandarder og krav og WHO-anbefalinger.

## 4.2 Bruk etter hver pasient

Oppretthold vannstanden i Aqua Stim sin eksterne vanntank. Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten.

## 4.3 Daglig

Apparatets ytre overflate som vanligvis brukes av helsepersonell, skal rengjøres daglig med anbefalt rengjøringsløsning (se avsnitt 4.1.2).

**Rengjøringsprosedyre:** Tørk av den ytre overflaten med en engangs, ren, ikke-loende klut som er fuktet i rengjøringsløsningen til all synlig jord er fjernet. Forsikre deg om at fukt ikke kommer inn i de kritiske områdene av enheten. Rengjøringsløsningen bør byttes ved hver rengjøringsøkt og når den er skitten.

## 4.4 Ukentlig

Internt og eksternt vannslangesystem, ekstern vanntank, innsamlingsfilter i den eksterne vanntanken og linjefilteret skal desinfiseres hver uke.

Brukeren må velge isopropylalkohol (70-80 % v/v) eller kloroppløsning for å desinfisere systemet. Instruksjonene for desinfiseringsprosedyrer er diskutert nedenfor.

### Desinfisering med Isopropylalkohol (70-80 % v/v):

Før du starter desinfiseringsprosedyren, bør brukeren tømme irrigatoren ved å trykke på de to knappene på høyre side av irrigatordisplayet. Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter desinfiseringsprosedyren. Fyll deretter den eksterne vanntanken med 600 ml med **Isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Kjør en komplett syklus med kald irrigasjon. Tøm deretter irrigatoren ordentlig. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.

Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne alkoholrester. Fyll på den eksterne vanntanken med 600 ml destillert vann og kjør et par kalde irrigasjonssykluser for å skylle av alkoholrester fra systemet.

Som et siste trinn, kontroller både ekstern innsamlings- og in-line filtre for visuelt rusk, hvis du ikke ser noe rusk, kan du fortsette å bruke filterne til normal bruk. Hvis du ser noe rusk, skal filteret skiftes ut riktig. Se avsnitt 4.8 for prosedyren for filterutskiftning.

### Desinfisering med kloroppløsning:



Interacoustics anbefaler å bruke passende sikkerhetsforanstaltninger som beskyttelsesbriller, forkle og hansker når du arbeider med klor. Hvis du lar kloroppløsningen ligge i irrigatoren i mer enn 4 timer, kan det forårsake permanent skade på irrigatorkomponentene.

Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter desinfiseringsprosedyren.

Fyll deretter den eksterne vanntanken med 60 ml kloroppløsning, fyll opp volumet med vann til 2 L. Kjør tre påfølgende kalde irrigasjonssykluser. Tøm irrigatoren ordentlig. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.





Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne rester av desinfiseringsmiddel. Fyll på den eksterne vanntanken med 900 ml destillert vann og dokumenter vannets pH i den eksterne tanken. Kjør tre kalde irrigasjonssykluser for å skylle bort klorrestene fra systemet. På slutten av den 3. irrigasjonssyklusen, må du kontrollere pH-nivået på vannet. Hvis pH-nivået på det irrigerte vannet ikke stemmer overens med pH-verdien i den eksterne tanken, må du gjenta den kalde irrigasjonssyklusen til målvannets pH oppnås.

Som et siste trinn, kontroller både ekstern innsamlings- og in-line filtre for visuelt rusk, hvis du ikke ser noe rusk, kan du fortsette å bruke filterene til normal bruk. Hvis du ser noe rusk, skal filteret skiftes ut riktig. Se avsnitt 4.8 for prosedyren for filterutskiftning.

#### 4.5 Kvartalsvis

Bekreftelse av irrigasjonsstrømningshastigheten kan utføres av klinikerens ved bruk av en gradert sylinder med 500 ml kapasitet med 5 ml avmerkinger. Klinikerens skal utføre en kald irrigasjon og måle vannmengden. Hvis vannvolumet er over 265 ml, kan du kontakte Interacoustics for kalibrering av vannet.

Hvis volumet er mindre enn 235 ml, må du koble vannfilteraggregatet fra håndtaket og koble håndtakets røde slange direkte til irrigatoren, utenom vannfilteraggregatet. Utfør en kald irrigasjon og mål utgangsvannmengden. Dersom volumet er 250ml, følg deretter instruksjonene i 4.8 Skifte ut vannfiltrene avsnittet. Hvis volumet fortsatt er lavt, kan du kontakte Interacoustics for videre feilsøking.

#### 4.6 Årlig

Bytt ut kjeglefilter/in-linefilter i det interne vannslangen systemet hvert år som en del av vedlikeholdet. Rengjør eller bytt ut innsamlingsfilteret i den eksterne vanntanken. Irrigasjonsystemet skal rengjøres med eddiksyre hvert år som en del av demineraliseringsprosedyren (fjerning av mineralforekomster).

Laboratorieverifisering av irrigasjonsstemperaturer og strømningshastigheter bør utføres årlig av en opplært servicetekniker. Hvis irrigatoren ikke består temperatur- eller strømningshastighetskontrollen, kontakt Interacoustics for å sende irrigatoren tilbake for fabrikk-kalibrering. Merk: irrigatoren må tømmes for vann før den sendes.

#### 4.7 Årlige rengjøringsprosedyrer



Hvis du lar eddiksyre og vannløsningen ligge i irrigatoren i mer enn 4 timer, kan det forårsake permanent skade på irrigatorkomponentene.

##### 4.7.1 Nødvendig verktøy

Målebeholder, pH-striper, 5 % eddiksyre, gradert sylinder og to in-line filterkjegler, beskyttelsesbriller, gummihansker og beskyttelsesforkle.

##### 4.7.2 Forbered eddik og vannløsning (fjerning av mineralopphopning)

Rengjør den eksterne vanntanken med oppvaskmiddel og varmt vann før du starter demineraliseringsprosedyren.

Fyll den eksterne vanntanken med 2 liter vann og tilsett 8 ts (40 ml) 5 % eddiksyre. Rør forsiktig rundt i løsningen. Eddiksyreoppløsningen brukes til å fjerne mineralforekomster som oppdages ved å se på den blå slangen og se om den blå slangen er ugjennomsiktig eller fylt med små partikler. Start kald irrigasjonsyklus, og dette vil trekke og sirkulere løsningen i den interne tanken. Vent til syklusen er fullført, noe som vil ta omtrent 10 minutter. Etter å ha holdt løsningen inne i systemet i 10 minutter, tøm irrigatoren på riktig måte. Kast overflødig løsning forsiktig i vasken fra den eksterne vanntanken.



Rengjør den eksterne vanntanken igjen med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll også den eksterne vanntanken med destillert vann for å fjerne eddikrester. Fyll på den eksterne vanntanken med 600 ml destillert vann og dokumenter vannets pH i den eksterne tanken. Kjør tre kalde irrigasjonssykluser for å skylle bort klorrestene fra systemet. På slutten av den 3. irrigasjonssyklusen, må du kontrollere pH-nivået på vannet. Hvis pH-nivået på det irrigerte vannet ikke stemmer overens med pH-verdien i den eksterne tanken, må du gjenta den kalde irrigasjonssyklusen til målvannets pH oppnås.

#### 4.7.3 Klargjøre irrigatoren for bruk

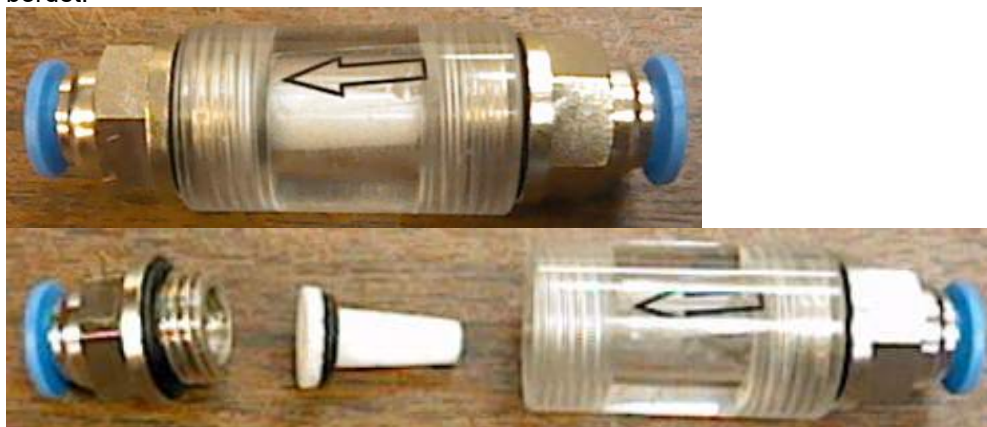
1. Tøm irrigatoren ved å skyve Time Up/Down pilene og følge instruksjonene på irrigatoren.
2. Fjern håndtaket og tøm vannet ut fra håndtaket.
3. Inspiser filteret på den røde slangen på håndtaksenheten. Skift ut kjeleinnlegget dersom det er skittent.
4. Fyll den eksterne vanntanken med ferskvann.

#### 4.8 Skifte ut vannfiltrene

Dette innsamlingsfilteret kan skylles hvis det blir tett. Imidlertid, hvis filteret må byttes ut, kan det trekkes av enden av det klare inntaksslengen inne i den eksterne tanken.



Hvis vannfilterenheten ikke er skadet, kan vannfilterenheten kobles fra den røde slangen og bytte ut filterkjegele. For å fjerne slangene, trykk på den lille ringen ved siden av slangen med to fingertupper mens du trekker forsiktig i det. Hettene kan fjernes med en 9/16 "nøkkel eller halvmånenøkkel. Vannfilteraggregatet skal ha et pilklistremerke som viser retningen på vannstrømmen - vannet vil strømme fra den koniske enden av filteret til den større enden for maksimal filtrering. Bruk skiftenøkkelen til å åpne siden der pilen peker. Filteret kan fjernes med et trykk på filterenheten mot bordet.



Etter at du har byttet filteret, lukker du vannfilterenheten og strammer rett forbi fingeren med stikknøkkelen eller halvmånenøkkelen. Kontroller filterkjegeleens retning i vannfilterenheten. Den avsmalnende enden skal peke mot irrigatoren når vann skyves inn i slangen fra irrigatoren. Legg til den nye vannfilterenheten til den røde linjen. Trim den røde slangen på filterenheten til samme lengde som den blå slangen før du kobler til irrigatoren.





## 4.9 Garanti og service

### 4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- AquaStim™-systemet er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode **på 24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar. Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics. Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen.

Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

### 4.9.2 Angående produktreparasjon / service

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av EU-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

- Monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
- Det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
- De elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
- Utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.



## 4.10 Kassering av komponenter

### MERK

I tilfelle en konflikt erstattes all informasjonen her av nasjonale, statlige eller lokale regler. Hvis det er spørsmål, ta kontakt med myndighetene i området for overholdelse.

### Farlig materiale

Det er ingen farlige materialer i systemet.

### Pakkemateriale

Hvis lagringsplass tillater det, bør emballasjen til irrigatoren tas vare på. Dette originale pakkematerialet gir maksimal beskyttelse i tilfelle noen av disse artiklene må returneres for service. Alt papp eller papir skal resirkuleres med et lokalt avfallshåndteringsfirma hvis mulig. Hvis lagringsplass for skumemballasjen ikke er tilgjengelig, kan du besøke nettstedet Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, for forslag og steder for resirkulering.

### Elektroniske deler

Noen elektroniske deler kan resirkuleres. Følgende nettsted viser stater i USA og identifiserer programmene deres: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Kassering av produkt



Det er ulovlig å kaste elektroniske enheter i søpla. Søppelbøttesymbolet med kryss over som vises på irrigatoren viser at komponentene ikke kan kastes i søpla. Disse elektroniske enhetene må resirkuleres eller kastes i samsvar med lokale miljøbestemmelser.

## 4.11 Feilfunksjon

Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.



## 5 Generelle tekniske spesifikasjoner

### 5.1 Enhetsspesifikasjoner

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Vannstrømningshastighet:   | 250ml / 30 sekunder (fast)  |
| Strømningsnøyaktighet:     | +/- 15ml / 30 sekunder  |
| Irrigasjonsvarighet:       | 30 sekunder (Justerbar fra 30 til 15 sekunder)                              |
| Irrigasjonstemperatur:     | 30°C Kjølig irrigasjon<br>44°C Varm irrigasjon                              |
| Nøyaktighet ved tuppen:    | +/- 1°C   |
| Stabilitet i temperaturen: | +/- 1°C   |
| Ekstern vanntank:          | ~ 3.5 liter (omtrent 14 irrigasjoner)                                       |
| VNG computer grensesnitt:  | USB 1,1 eller raskere   |
| Dimensjoner m/ håndtak:    | 35(w) x 32(d) x 22(h) cm / 13.8(w) x 12.6(d) x 8.7(h) in.                   |
| Vannslange (avtakbar):     | 3m (9.8ft) lengde med et gummibeskyttende deksel                            |
| Vekt på slange og håndtak: | 0.9 kg (2 lbs)  |
| Kabinettets vekt (tømt):   | 5.4 kg (11.9 lbs)   |
| Spenning:                  | 110-130 VAC eller 220-240 VAC   |
| Strøm:                     | 600 watt  |
| Ekstern sikringsstørrelse: | 110 -130VAC: 2x T8AH 250V Sikringer<br>220 - 240VAC: 2x T4AH 250V Sikringer |
| Intern sikring:            | 220 – 240VAC: T2.5AL 250V   |

CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF.

Godkjennelse av kvalitetssystemet er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123

ENHETEN er et aktivt, diagnostisk medisinsk produkt i henhold til klasse IIa i EUs medisinske direktiv 93/42/EØF.

#### Samsvar

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Standarder:</b> | IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grunnleggende sikkerhet og essensiell prestasjon |
|                    | IEC 60601-1-2:2012 - EMC   |



## 5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne delen er gyldig for AquaStim-systemet inkludert alle varianter.

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjærmede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

**MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE** for dette utstyret er definert av produsenten som:

Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, utslippklasse B gruppe 1.

**MERK:** Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder.

**MERK:** Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig å kun bruke tilbehør som er spesifisert i denne instruksjonen.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarder.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

| Beskrivelse    | Lengde (meter) | Skjernet (ja/nei) |
|----------------|----------------|-------------------|
| Strømledninger | <3             | Nei               |
| USB            | <3             | Ja                |



**Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp**

*AquaStim* er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av *AquaStim* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

| Test av utslipp                                      | Samsvar                      | Elektromagnetisk miljø - veiledning  |
|--|------------------------------|--|
| RF-utslipp<br>CISPR 11                               | Gruppe 1                     | <i>AquaStim</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-utslipp<br>CISPR 11                               | Klasse B                     | <i>AquaStim</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.  |
| Harmoniske utslipp<br>IEC 61000-3-2                  | Overholder Klasse A-kategori |  |
| Spenningsvingninger / flimreutslipp<br>IEC 61000-3-3 | Overholder                   |  |

**Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *AquaStim*.**

*AquaStim* er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av *AquaStim* kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og *AquaStim* som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

| Maksimal utgående effekt fra sender [W] | Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m] |  |   |
|---|--|--|---|
|   | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$             | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01                                    | 0,12   | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                     | 0,37   | 0,37                                     | 0,74                                      |
| 1                                       | 1,17   | 1,17                                     | 2,33                                      |
| 10                                      | 3,70   | 3,70                                     | 7,37                                      |
| 100                                     | 11,70  | 11,70                                    | 23,30                                     |

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor  $P$  er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

**Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.




| <b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>   |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>AquaStim</b> er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <b>AquaStim</b> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø. |  |   |  |
| <b>Immunitetstest</b>  | <b>IEC 60601 Testnivå</b>  | <b>Samsvar</b>  | <b>Elektromagnetisk miljø - veiledning</b>   |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | +8 kV kontakt<br><br>+15 kV luft   | +8 kV kontakt<br><br>+15 kV luft  | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.   |
| Elektrisk rask transient/økning<br>IEC61000-4-4  | +2 kV for strømforsyningsledninger<br><br>+1 kV for inngangs-/utgangsledninger   | +2 kV for strømforsyningsledninger<br><br>+1 kV for inngangs-/utgangsledninger  | Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.   |
| Stor økning<br>IEC 61000-4-5   | +1 kV differensiell modus<br><br>+2 kV felles modus  | +1 kV differensiell modus<br><br>+2 kV felles modus   | Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.   |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer<br>IEC 61000-4-11  | < 5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus<br><br>40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser<br><br>70 % <i>UT</i> (30% fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser<br><br><5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i> ) i 5 sek | < 5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i> ) for 0.5 syklus<br><br>40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i> ) for 5 sykluser<br><br>70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i> ) for 25 sykluser<br><br><5 % <i>UT</i> for 5 sek | Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av <b>AquaStim</b> må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at <b>AquaStim</b> får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m  | 3 A/m   | Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.   |
| <b>Merk:</b> <i>UT</i> er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.   |  |   |  |





**Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp**

**AquaStim** er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **AquaStim** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø,

| Immunitetstest                    | IEC / EN 60601 testnivå     | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning  |
|-----------------------------------|-----------------------------|--------------|--|
| Ledet RF<br>IEC / EN 61000-4-6    | 3 Vrms<br>150kHz til 80 MHz | 3 Vrms       | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av <b>AquaStim</b> , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen.<br><br><b>Anbefalt avstand:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$  |
| Utstrålt RF<br>IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz | 3 V/m        | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz<br>Hvor $P$ er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og $d$ er den anbefalte avstanden i meter (m).<br><br>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. <sup>b</sup><br><br>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:<br><br> |

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden  
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der **AquaStim** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **AquaStim** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av **AquaStim** sin retning.

<sup>b)</sup> Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.





Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

# AquaSTIM

Irygator wodny



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Wszystkie prawa zastrzeżone. Informacje w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Interacoustics A/S. Informacje z tego dokumentu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i jakimikolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics A/S.

FireWire® jest znakiem towarowym Apple Inc. zarejestrowanym w USA i innych krajach. Windows® jest znakiem towarowym Microsoft Corporation zarejestrowanym w USA i innych krajach.

# Spis treści

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>WSTĘP</b> .....   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Informacje o tej instrukcji .....                                      | 1         |
| 1.2      | Przeznaczenie .....  | 1         |
| 1.3      | Opis produktu .....  | 2         |
| 1.4      | Ostrzeżenia i przestrogi .....   | 2         |
| <b>2</b> | <b>ROZPAKOWANIE I INSTALACJA</b> .....                                 | <b>3</b>  |
| 2.1      | Rozpakowanie i przegląd .....  | 3         |
| 2.2      | Przechowywanie .....   | 3         |
| 2.3      | Oznaczenie .....   | 4         |
| 2.4      | Złącza panelu .....  | 5         |
| 2.5      | Instalacja .....   | 5         |
| 2.6      | Podłączanie irygatora .....  | 6         |
| 2.7      | Pobieranie wody ze zbiornika .....                                     | 6         |
| <b>3</b> | <b>WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA</b> .....                           | <b>9</b>  |
| 3.1      | Używanie irygatora Aqua Stim z oprogramowaniem VNG/ENG .....           | 9         |
| 3.2      | Włączanie irygatora .....  | 9         |
| 3.3      | Mocowanie końcówki przewodu elastycznego .....                         | 9         |
| 3.4      | Prawidłowy poziom wody .....   | 9         |
| 3.5      | Wybieranie temperatury irygacji .....                                  | 10        |
| 3.6      | Ustawianie czasu irygacji .....  | 10        |
| 3.7      | Wykonywanie irygacji .....   | 10        |
| 3.8      | Wyłączanie irygatora .....   | 11        |
| 3.9      | Spuszczanie wody z wnętrza urządzenia .....                            | 11        |
| 3.10     | Rozwiązywanie problemów .....  | 13        |
| <b>4</b> | <b>KONSERWACJA</b> .....   | <b>15</b> |
| 4.1      | Ogólne procedury czyszczenia .....                                     | 15        |
| 4.1.1    | Ogólne środki bezpieczeństwa .....                                     | 15        |
| 4.1.2    | Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia .....           | 15        |
| 4.2      | Po każdym pacjencie .....  | 16        |
| 4.3      | Codziennie .....   | 16        |
| 4.4      | Raz w tygodniu .....   | 16        |
| 4.5      | Raz na kwartał .....   | 17        |
| 4.6      | Raz w roku .....   | 17        |
| 4.7      | Procedura corocznego czyszczenia .....                                 | 17        |
| 4.7.1    | Wymagane narzędzia .....   | 18        |
| 4.7.2    | Przygotowanie roztworu octu i wody (usuwanie osadów mineralnych) ..... | 18        |
| 4.7.3    | Przygotowanie irygatora do użycia .....                                | 18        |
| 4.8      | Wymiana filtrów wody .....   | 18        |
| 4.9      | Gwarancja i serwisowanie .....   | 20        |
| 4.9.1    | Gwarancja dotycząca produktu .....                                     | 20        |
| 4.9.2    | Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu .....                | 20        |
| 4.10     | Utylizacja podzespołów .....   | 21        |
| 4.11     | Usterki .....  | 21        |
| <b>5</b> | <b>OGÓLNE DANE TECHNICZNE</b> .....                                    | <b>23</b> |
| 5.1      | Specyfikacja techniczna urządzenia .....                               | 23        |
| 5.2      | Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....                          | 24        |





# 1 Wstęp

## 1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy irygatora wodnego Aqua Stim.

**Producent:** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Dania  
Tel.: +45 6371 3555  
Faks: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Witryna internetowa: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Przeznaczenie

Irygator kaloryczny Aqua Stim służy do stymulacji komórek zmysłowych w uchu za pomocą ciepłej lub zimnej wody tłoczonej do zewnętrznego przewodu słuchowego. To standardowe badanie kliniczne pozwala określić, czy komórki zmysłowe działają prawidłowo u pacjentów z zawrotami głowy lub problemami z równowagą. Zazwyczaj wykonuje się cztery irygacje — jedną chłodną i jedną ciepłą dla każdego ucha. Następnie porównuje się reakcje pacjenta w celu określenia, czy reakcje komórek zmysłowych na bodźce w jednym uchu są słabsze niż w drugim.

Urządzenie Aqua Stim można stosować w połączeniu z oprogramowaniem Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, VisualEyes 525 VNG/ENG oraz Micromedical Spectrum VNG za pośrednictwem USB. Po zintegrowaniu z jednym z wyżej wymienionych programów, użycie irygatora Aqua Stim uruchomi próbę kaloryczną z właściwą temperaturą irygacji.

Wszystkie osoby obsługujące irygator Aqua Stim powinny zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed jego użyciem u pacjenta. Istnieje możliwość zamówienia dodatkowych szkoleń za pośrednictwem firmy Interacoustics lub jednego z jej przedstawicieli handlowych.

Irygator Aqua Stim wolno stosować do irygacji zewnętrznego przewodu słuchowego wyłącznie w celu stymulacji kalorycznej w ramach protokołu badań VNG/ENG. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania woskowiny usznej.

W razie konieczności serwisowania urządzenia należy skontaktować się z firmą Interacoustics lub jej lokalnym dystrybutorem.

Produkt ten jest przeznaczony do wykonywania irygacji zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta ciepłą lub chłodną wodą w celu oceny części obwodowej układu przedsionkowego. Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów w placówkach klinicznych, szpitalnych lub rehabilitacyjnych. Docelowa grupa pacjentów obejmuje dzieci i dorosłych z prawidłową budową anatomiczną zewnętrznego przewodu słuchowego i ucha środkowego.

### **Przeciwwskazania:**

Nie należy wykonywać irygacji u pacjentów z perforacją błony bębenkowej.



### 1.3 Opis produktu

Irygator kaloryczny Aqua Stim™ służy do badań klinicznych metodą stymulacji komórek zmysłowych w uchu za pomocą ciepłej (44°C) lub zimnej (30°C) wody tłoczonej do zewnętrznego przewodu słuchowego.

Irygator kaloryczny Aqua Stim™ ma uchwyt z oświetleniem służącym do oświetlania ucha. Irygator kaloryczny Aqua Stim™ jest wyposażony w zewnętrzny zbiornik wody, przez co może być używany w pomieszczeniach bez zlewu. Irygator kaloryczny Aqua Stim™ może być obsługiwany jako samodzielne urządzenie lub komunikować się z systemem VNG/ENG bezpośrednio za pośrednictwem złącza USB.

**UWAGA:** Jeśli system do irygacji jest używany w połączeniu z oprogramowaniem VNG/ENG, należy sprawdzić instrukcję obsługi oprogramowania w celu znalezienia wymaganej specyfikacji komputera oraz informacji na temat obsługiwanych systemów operacyjnych.

System składa się z następujących elementów:

| Liczba sztuk | Oznaczenie                                       |
|--------------|--|
| 1            | Irygator Aqua Stim                               |
| 1            | Zewnętrzny zbiornik wody z rurkami               |
| 1            | Przewód elektryczny                              |
| 1            | Instrukcja obsługi                               |
| 1            | Miska nerkowa z tworzywa sztucznego              |
| 1            | Uchwyt irygatora                                 |
| 1            | Zestaw rurek silikonowych (jednorazowego użytku) |
| 1            | Przewód USB                                      |
| 1            | Zapasyowy stożek filtra                          |

### 1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



**OSTRZEŻENIE**

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



**PRZESTROGA**

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

**UWAGA**

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.





## 2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

### 2.1 Rozpakowanie i przegląd

#### Sprawdzenie pod kątem uszkodzeń

Po odebraniu urządzenia należy sprawdzić, czy otrzymano wszystkie elementy z listy kontrolnej wysyłki. Przed użyciem wszystkie elementy powinny być sprawdzone wizualnie pod kątem zarysowań i brakujących części. Cała zawartość przesyłki musi być sprawdzona pod względem działania mechanicznego i elektrycznego. Jeśli urządzenie okaże się wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika oraz do celów roszczeń odszkodowawczych.

#### Opakowanie należy zachować na przyszłość

Urządzenie jest dostarczane w opakowaniach kartonowych, które zostały zaprojektowane specjalnie dla poszczególnych elementów. Zaleca się zachowanie opakowań kartonowych na wypadek konieczności zwrotu lub serwisowania systemu.

#### Procedura zgłaszania reklamacji i zwrotu

Każdą brakującą część, usterkę lub uszkodzony (podczas wysyłki) podzespół należy natychmiast zgłosić dostawcy/lokalnemu dystrybutorowi, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących serwisowania w miejscu instalacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Jeśli system/elementy mają zostać zwrócone w celu serwisowania, należy wypełnić wszystkie szczegółowe informacje dotyczące problemów z produktem w dokumencie „**Formularz zwrotny**” załączonym do niniejszego podręcznika. Jest bardzo ważne, aby jak najdokładniej opisać problem w protokole zwrotnym, ponieważ pomoże to inżynierowi serwisowemu zrozumieć i rozwiązać problem zgodnie z oczekiwaniami. Lokalny dystrybutor jest odpowiedzialny za koordynację wszelkich procedur serwisowych/zwrotnych i związane z nimi formalności.

### 2.2 Przechowywanie

#### Warunki środowiskowe



Irygatora Aqua Stim nie należy stosować w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ istnieje ryzyko wybuchu.

#### Zgodność z normami

- Urządzenie klasy I w dziedzinie ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
- Część mająca kontakt z pacjentem typu B w dziedzinie stopnia ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
- Stopień ochrony IPX0 w dziedzinie ochrony przed wnikaniem wody (tzn. system ulegnie uszkodzeniu, jeżeli do sprzętu elektronicznego przedostanie się woda).

Irygator Aqua Stim został przetestowany pod względem kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC60601-1-2. Można go więc zainstalować i używać w pomieszczeniu do badań klinicznych, w którym znajduje się inny sprzęt medyczny.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i muszą być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi EMC.

- Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) (np. telefony komórkowe, palmtopy itp.) mogą mieć wpływ na medyczne urządzenia elektryczne. Nie należy używać tego urządzenia w niewielkiej odległości od takich urządzeń.
- Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.



| Warunki użytkowania    | Przechowywanie         | Transport              |                         |
|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| Temperatura            | 20°C~30°C<br>68°F~86°F | 1°C~50°C<br>34°F~122°F | -15°C~50°C<br>5°F~122°F |
| Wilgotność<br>względna | 10%~90%                | 10%~90%                | 10%~95%                 |
|                        | Bez kondensacji        | Bez kondensacji        | Bez kondensacji         |

Zewnętrzny zbiornik wody powinien być ustawiony na tym samym poziomie co irygator. Nie należy umieszczać zewnętrznego zbiornika wody powyżej irygatora.



Nie należy ustawiać zbiornika na wodę w miejscu powyżej irygatora, ponieważ może to wpłynąć na działanie funkcji napełniania wodą i przelewowej.

Przed każdą irygacją woda jest pobierana z zewnętrznego zbiornika wody do irygatora w celu podgrzania do 30°C lub 44°C. Woda pozostaje w irygatorze do momentu opróżnienia go zgodnie z instrukcją opróżniania.



Przed transportem należy postępować zgodnie z instrukcjami opróżniania irygatora z wody zawartymi w niniejszej instrukcji. Nie należy transportować irygatora bez jego opróżnienia, ponieważ woda w jego wnętrzu może uszkodzić podzespoły z powodu zamarznięcia — spowoduje to unieważnienie gwarancji.

## 2.3 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

|              |   |
|--------------|---|
| <b>[Esc]</b> | Nazwa w nawiasie oznacza klawisz na klawiaturze, który należy nacisnąć.   |
|              | Część mająca kontakt z pacjentem służąca do przesyłania energii elektrycznej lub sygnału elektrofizjologicznego do lub od pacjenta to część typu BF. Wzmacniacz EOG jest uznawany za część typu BF.   |
|              | Część mająca kontakt z pacjentem, którą można natychmiast odłączyć od pacjenta, to część typu B. to część typu B.   |
|              | Szczegółowe informacje podano w instrukcji obsługi  |
|              | Należy przestrzegać środków ostrożności zalecanych w przypadku urządzeń podatnych na wyładowania elektrostatyczne   |
|              | Wyrzucanie urządzeń elektronicznych ze śmieciami gospodarczymi jest niezgodne z prawem. Symbol przekreślonego kosza na kółkach oznacza, że nie wolno wyrzucać tych podzespołów do kosza, lecz muszą one zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. |
|              | Chińska norma zgodności z RoHS, w przypadku gdy produkt zawiera mniej niż maksymalną wartość stężenia ołowiu, rtęci, kadmu, sześciowartościowego chromu, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych.  |
|              | Uziemienie elektryczne  |
|              | ETL 5003648 — to urządzenie spełnia normy organizacji Electrical Testing Laboratories   |
|              |   |
|              | Znak CE wskazuje, że producent spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG.  |
|              | Urządzenie medyczne   |

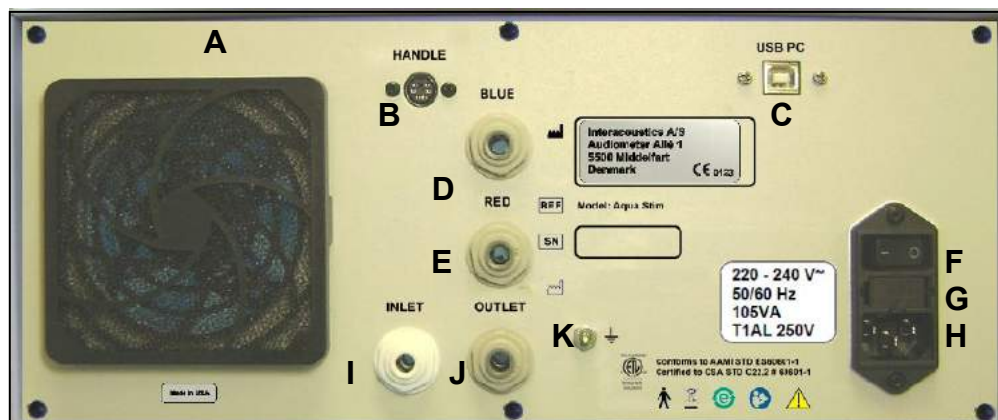


## 2.4 Złącza panelu



Rysunek 1 Schemat panelu przedniego

- A Wybór irygacji ciepłej (2. naciśnięcie, aby anulować)
- B Wybór irygacji chłodnej (2. naciśnięcie, aby anulować)
- C Wydłużenie czasu irygacji o 1 s na naciśnięcie (maks. 30 s)
- D Skrócenie czasu irygacji o 1 s na naciśnięcie (min. 15 s)
- E Wspornik uchwyty
- F Wyświetlacz stanu irygatora



Rysunek 2 Schemat panelu tylnego

- |   |                                     |   |                              |
|---|-------------------------------------|---|------------------------------|
| A | Wentylator i filtr                  | F | Włącznik zasilania           |
| B | Złącze elektroniczne uchwyty        | G | Gniazdo bezpiecznika         |
| C | Złącze USB B                        | H | Złącze przewodu zasilającego |
| D | Wyłącznik niebieskiej rurki uchwyty | I | Wyłącznik wlotu wody         |
| E | Wyłącznik czerwonej rurki uchwyty   | J | Wyłącznik wylotu wody        |
|   |                                     | K | Śruba masowa                 |

## 2.5 Instalacja

Irygator Aqua Stim jest zasilany z gniazdka sieciowego, a jego pobór mocy wynosi 600 W. Nie należy podłączać innych urządzeń o wysokim poborze prądu do tego samego gniazdka, ponieważ może to spowodować przekroczenie wartości granicznych natężenia prądu w gniazdku sieciowym i zadziałanie wyłącznika sieciowego. W razie pytań dotyczących wydajności instalacji elektrycznej w budynku należy skontaktować się z lokalnym elektrykiem.

Irygator Aqua Stim jest wentylowany przy użyciu wentylatora z tyłu urządzenia. Nie należy umieszczać irygatora Aqua Stim w pobliżu grzejnika lub innego źródła ciepła. Pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni za urządzeniem, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza.

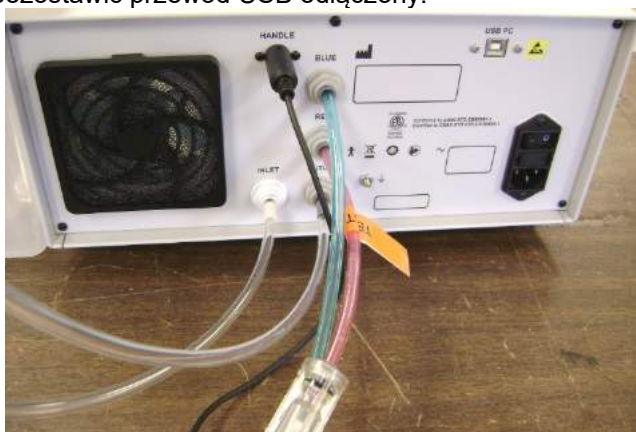


## 2.6 Podłączanie irygatora



Nie należy podłączać złącza elektrycznego uchwyty, gdy irygator jest włączony. Jeśli uchwyt nie działa, należy wyłączyć irygator i sprawdzić, czy przewód elektryczny uchwyty jest prawidłowo podłączony do tylnej części irygatora.

Irygator Aqua Stim jest dostarczany z firmy Interacoustics bez wody w zbiorniku. Należy napełnić zewnętrzny zbiornik 3,5 l wody dobrej jakości (najlepiej destylowanej lub demineralizowanej) o niskiej zawartości soli mineralnych (nie wolno używać wody „twardej”). Nie napełniać powyżej oznaczenia 3,5 l. Podłączyć oznaczone kolorami rurki wlotową (biała)/wylotową (szara) między irygatorem a zewnętrznym zbiornikiem wody. Wcisnąć rurki do złączek do momentu ich „zatrzasknięcia”. Aby odłączyć rurki, wcisnąć mały pierścień obok rurki dwoma palcami, jednocześnie delikatnie pociągając za rurkę. Podłączyć rurki czerwoną i niebieską z uchwyty do tylnej części irygatora. Sprawdzić, czy strzałka [→] na filtrze wody czerwonej rurki jest skierowana w stronę przeciwną do irygatora. Podłączyć złącze elektryczne z uchwyty do tylnej części irygatora. Należy pamiętać, że złącze elektryczne ma kształt umożliwiający podłączenie go tylko po odpowiednim ustawieniu. Obracać złącze między palcami, delikatnie naciskając je do momentu prawidłowego osadzenia i podłączenia. Na tylnym panelu zamontowano śrubę masową do wykonywania testów elektrycznych przez techników urządzeń biomedycznych. Podłączyć przewód zasilający 240 V AC do złącza przewodu zasilającego. Jeśli irygator Aqua Stim jest używany w połączeniu z oprogramowaniem do wideonystagmografii (VNG), podłączyć przewód USB do komputera VNG. W przeciwnym razie należy pozostawić przewód USB odłączony.



Rysunek 3 Rurki i złącze elektryczne



Rysunek 4 Zbiornik zewnętrzny z filtrem ssącym

## 2.7 Pobieranie wody ze zbiornika

Zewnętrzny zbiornik wody powinien być ustawiony na tym samym poziomie co irygator. Podczas pierwszego uruchomienia włączyć irygator włącznikiem zasilania umieszczonym z tyłu irygatora przy wejściu zasilania. Po włączeniu zasilania irygatora i wyświetleniu na panelu przednim komunikatu **Select Cool/Warm** (Wybrać irygację chłodną/ciepłą) nacisnąć przycisk „Cool” (Irygacja chłodna) na panelu przednim. Irygator pobierze wodę z zewnętrznego zbiornika wody i napełni wewnętrzny zbiornik z nagrzewnicą. Nastąpi zmiana dźwięku wydawanego przez pompę do irygacji ze względu na włączenie funkcji samozasysania. Część wody przepłynie z irygatora z powrotem do zbiornika zewnętrznego za pośrednictwem rurki przelewowej. Odczytać wskazanie wyświetlacza na panelu przednim, aby sprawdzić bieżącą temperaturę wody i potwierdzić, że irygator nagrzewa się do zadanej temperatury 30°C.

W irygatorze Aqua Stim zastosowano dwa filtry do usuwania wszelkich zanieczyszczeń z wody. Filtr ssący jest zamontowany na końcu rurki wlotowej w zbiorniku zewnętrznym. Filtr liniowy znajduje się w czerwonej rurce uchwyty. Należy regularnie sprawdzać te filtry, aby sprawdzić, czy nie są zablokowane.



Należy zawsze wlewać świeżą wodę do zbiornika zewnętrznego. W irygatorze Aqua Stim można stosować **wodę z kranu** pod warunkiem, że nie jest to woda „twarda”, czyli nie zawiera zbyt dużej ilości soli mineralnych. Nagromadzenie i/lub uszkodzenia spowodowane nagromadzeniem osadów mineralnych nie są objęte gwarancją. Zawsze zaleca się stosowanie **wody demineralizowanej lub destylowanej**, jeśli woda z kranu jest „twarda” ze względu na wysoką zawartość soli mineralnych lub jeśli istnieją wątpliwości co do czystości wody. Użytkownik powinien postępować zgodnie z odpowiednią procedurą czyszczenia i dezynfekcji (szczegółową procedurę konserwacji podano w rozdziale 4).





## 3 Wskazówki dotyczące użytkowania

### 3.1 Używanie irygatora Aqua Stim z oprogramowaniem VNG/ENG

Irygator powietrzny Aqua Stim można skonfigurować z kompatybilnym<sup>1</sup> oprogramowaniem VNG/ENG. Aby umożliwić komunikację z irygatorem Aqua Stim, należy skonfigurować ustawienia prób kalorycznych lub systemu. Podczas przygotowywania próby kalorycznej irygator przygotowuje irygację ciepłą lub chłodną na podstawie wybranego badania. Nie można rozpocząć próby, dopóki irygator nie osiągnie żądanej temperatury. Oprogramowanie VNG/ENG będzie pokazywać status irygatora, gdy ten będzie się przygotowywać do wybranej irygacji.

### 3.2 Włączanie irygatora

Włączyć urządzenie włącznikiem zasilania na panelu tylnym. Irygator Aqua Stim wykona procedurę inicjalizacji, a następnie przejdzie w stan czuwania.

**Select Cool / Warm**  
**(Wybrać irygację**  
**chłodną/ciepłą)**

### 3.3 Mocowanie końcówki przewodu elastycznego



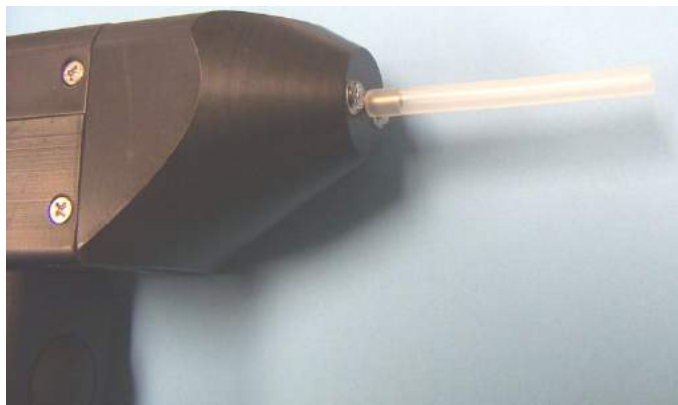
Użyć miękkiej, silikonowej końcówki przewodu elastycznego dostarczonej przez firmę Interacoustics i zakładanej na koniec uchwytu. Silikonowe końcówki są przeznaczone *tylko do jednorazowego użytku*, aby nie dopuścić do przenoszenia chorób zakaźnych między pacjentami.

*Stosować tylko silikonowe końcówki firmy Interacoustics.*

Aby zamontować silikonową końcówkę na uchwycie, należy nasunąć rurkę na krótką końcówkę ze stali nierdzewnej, jak pokazano na rysunku. Sprawdzić, czy silikonowa rurka jest założona prosto i szczelnie na końcówce.



**Rysunek 5** Umieścić silikonową końcówkę na uchwycie do irygacji.



**Rysunek 6** Delikatnie pociągnąć za silikonową końcówkę, aby sprawdzić, czy jest zamocowana prawidłowo.

### 3.4 Prawidłowy poziom wody

Na początku dnia należy sprawdzić, czy zewnętrzny zbiornik wody jest całkowicie napełniony wodą. Pełny zbiornik wody mieści wystarczającą ilość wody do wykonania około 14 irygacji. Jeśli w zbiorniku nie ma wystarczającej ilości wody do następnej irygacji, na wyświetlaczu irygatora zostanie wyświetlony komunikat „**No water in tank**” (Brak wody w zbiorniku).

<sup>1</sup> Kompatybilne oprogramowanie VNG/ENG obejmuje oprogramowanie Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 oraz VisualEyes 525.



W celu zagwarantowania optymalnego działania urządzenia woda w zbiorniku zewnętrznym powinna być o 10°C niższa niż żądana temperatura podczas badania. Jeśli woda w zbiorniku jest zbyt ciepła do wykonania irygacji w temperaturze 30°C, należy dolać zimnej wody lub dodać kilka kostek lodu do zbiornika zewnętrznego. Wyłączyć zasilanie, włączyć zasilanie i nacisnąć przycisk „Cool” (Irygacja chłodna), aby przepłukać zbiornik wewnętrzną schłodzoną wodą.

Jeśli irygator nie będzie używany przez 30 dni, należy go opróżnić zgodnie z rozdziałem 3.9 Spuszczanie wody z wnętrza urządzenia, a następnie opróżnić zbiornik zewnętrzny.

### 3.5 Wybieranie temperatury irygacji

Jeśli irygator Aqua Stim jest używany jako samodzielne urządzenie, nacisnąć przycisk „Cool” (Irygacja chłodna) na panelu przednim, aby wybrać irygację chłodną, lub nacisnąć przycisk „Warm” (Irygacja ciepła) na panelu przednim, aby wybrać opcję irygację ciepłą. Na wyświetlaczu irygatora pojawi się informacja, kiedy urządzenie będzie gotowe do irygacji.

**Select Cool / Warm**  
**(Wybrać irygację**  
**chłodną/ciepłą)**

|                        |              |            |
|------------------------|--------------|------------|
| <b>Cool: (Irygacja</b> | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>chłodna:)</b>       |              |            |
| <b>Temp:</b>           | <b>25,5°</b> |            |
| <b>(Temperatura:)</b>  |              |            |

### 3.6 Ustawianie czasu irygacji

Domyślny czas irygacji irygatorem Aqua Stim wynosi 30 sekund. Przy domyślnym ustawieniu przepływu irygatora Aqua Stim (500 ml/min) objętość irygacji wynosi 250 ml. W przypadku bieżącej irygacji czas ten można skrócić z 30 sekund do minimum 15 sekund, używając przycisków strzałek do góry i dołu „TIME” (Czas) na panelu przednim. Zmiana czasu trwania irygacji spowoduje również zmianę objętości wody.

### 3.7 Wykonywanie irygacji



Przed wykonaniem badania ucho pacjenta powinien zbadać audiolog lub lekarz, szukając objawów infekcji, otwartych ran, niedrożności spowodowanej woskowiną lub perforacji błony bębenkowej. W razie zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów, **NIE WOLNO** używać irygatora Aqua Stim.



Celem irygacji kalorycznej jest uzyskanie różnicy temperatur między lewym a prawym uchem. Irygacja prawidłowo funkcjonującego ucha powoduje, że po jej zakończeniu pacjent przez minutę lub dwie ma uczucie wirowania. Jest to całkowicie normalne. Jednak u niektórych pacjentów wrażliwych na ruch mogą wystąpić nudności. Osoba prowadząca badanie powinna być przygotowana na wypadek wystąpienia wymiotów u niektórych pacjentów wywołanych irygacją. Nie wykonywać kolejnych irygacji u danego pacjenta podczas wizyty, jeśli zacznie wymiotować.

Przed irygacją należy ułożyć pacjenta na plecach z głową uniesioną o 30 stopni. Głowa pacjenta powinna być na wysokości do 30 cm (wyżej lub niżej) względem wysokości irygatora. Wykonywanie irygacji ze zbyt wysoko lub zbyt nisko ułożonym pacjentem może mieć negatywny wpływ na natężenie przepływu podczas irygacji.





## UWAGA

Irygacja za pomocą przycisku w uchwycie odbywa się metodą „wciśnij i przytrzymaj” lub metodą „wciśnij i puść”. Irygacja będzie wykonywana przez wstępnie określony czas, nawet po zwolnieniu przycisku w trybie „wciśnij i przytrzymaj”.

Po osiągnięciu wybranej temperatury irygacji irygator wyemituje sygnał dźwiękowy i wyświetli komunikat „Ready” (Gotowy). Włączą się również diody LED w uchwycie. Włożyć ostrożnie końcówkę irygatora do przewodu słuchowego, a następnie nacisnąć przycisk na uchwycie irygatora, aby włączyć przepływ wody. W tym samym czasie oprogramowanie VNG/ENG rozpocznie rejestrowanie badania. Skierować wodę na błonę bębenkową. Zbierać wodę wypływającą z przewodu słuchowego pacjenta do miski nerkowej ustawionej pod uchem. Po każdej irygacji należy odpowiednio zutilizować tę zanieczyszczoną wodę. Jeżeli wystąpi konieczność nagłego przerwania irygacji, należy wyjąć końcówkę z ucha i skierować ją bezpośrednio do miski nerkowej. Nacisnąć i przytrzymać przycisk na uchwycie irygatora przez 2 sekundy. Irygator wyemituje sygnał dźwiękowy, zatrzyma przepływ wody i wyświetli ekran trybu czuwania.

Dziesięć sekund po zakończeniu irygacji, irygator pobierze wodę ze zbiornika zewnętrznego, aby przygotować urządzenie do następnej irygacji. Podczas tej czynności na wyświetlaczu zostanie wyświetlony komunikat „Filling...” (Napełnianie...).

Po zakończeniu ostatniej irygacji u danego pacjenta należy zdjąć silikonową końcówkę i wyczyścić końcówkę uchwytu chusteczkami dezynfekującymi Sani-Cloth.

### 3.8 Wyłączanie irygatora

Irygator kaloryczny Aqua Stim przejdzie w tryb czuwania z trybu gotowości po upływie dziesięciu minut lub po dwukrotnym naciśnięciu przycisku wyboru temperatury irygacji. W przypadku używania irygatora Aqua Stim w połączeniu z oprogramowaniem VNG, po zakończeniu badania oprogramowanie przełączy irygator Aqua Stim w tryb gotowości. Gdy irygator Aqua Stim jest w trybie gotowości, można bezpiecznie wyłączyć zasilanie włącznikiem zasilania na tylnym panelu.

**Select Cool / Warm (Wybrać irygację chłodną/ciepłą)**

### 3.9 Spuszczanie wody z wnętrza urządzenia

Irygator Aqua Stim mieści wewnątrz 300 ml wody. Po irygacji część wody pozostanie wewnątrz irygatora i jego rurek. Tę wodę należy spuścić przed transportem irygatora.

**UWAGA** Aby odłączyć rurki, należy wcisnąć mały pierścień przy rurce dwoma palcami i delikatnie pociągając za rurkę.

1. Gdy irygator pracuje w trybie czuwania, nacisnąć jednocześnie przyciski zwiększania/zmniejszania czasu. Spowoduje to przełączenie irygatora w tryb opróżniania.

**Use Handle Drain (Opróżnić przez uchwyt)**

2. Skierować uchwyt do pustego wiadra (o pojemności co najmniej 500 ml) i kliknąć przycisk na uchwycie, aby rozpocząć opróżnianie zbiornika wewnętrznego.

**Draining... 40s (Opróżnianie... 40 s)**



3. Po zakończeniu cyklu opróżniania wyłączyć irygator.

**Drain Complete (Opróżnianie  
zakończone)  
Turn Off Power  
(Wyłączyć zasilanie)**

4. Odłączyć wszystkie rurki (czerwoną, niebieską, szarą i białą), złącze elektryczne uchwyty oraz przewód USB. Z rurek uchwyty wydostanie się trochę wody. Trochę wody wydostanie się również ze złącza wylotowego rurek czerwonej/szarej. Przygotować ręcznik do zebrania rozlanej wody. Powiesić zespół uchwyty i włożyć rurki do wiadra w celu ręcznego opróżnienia.

Irygator Aqua Stim powinien być opróżniony z wody i gotowy do transportu. Opróżnić zbiornik zewnętrzny, odłączyć pozostałe rurki/przewody i zapakować podzespoły irygatora do dołączonego opakowania transportowego, używając odpowiednich materiałów opakowaniowych.



### 3.10 Rozwiązywanie problemów

| Komunikat na wyświetlaczu LCD lub zaobserwowany problem   | Przyczyna  | Rozwiązanie  |
|---|--|--|
| No Water in Tank (Brak wody w zbiorniku)  | Zewnętrzny zbiornik wody jest pusty  | Napełnić zbiornik wodą o temperaturze poniżej 24°C. Sprawdzić połączenia przewodów elastycznych. Nacisnąć przycisk Cool/Warm (Irygacja chłodna/Irygacja ciepła), aby powtórzyć operację  |
| Fill Cool Water (Napełnić chłodną wodą)   | Woda w zbiorniku zewnętrznym jest cieplejsza niż żądana temperatura irygacji                                 | Dodać chłodniejszą wodę do zewnętrznego zbiornika na wodę, a następnie nacisnąć przycisk Cool/Warm (Irygacja chłodna/Irygacja ciepła), aby powtórzyć operację  |
| Irrig. Timeout (Przekroczono czas irygacji)   | Irygator pozostał włączony przez 10 minut bez wykonania kolejnej irygacji, nastąpi powrót do ekranu czuwania | Nacisnąć przycisk Cool (Irygacja chłodna) lub Warm (Irygacja ciepła), aby rozpocząć procedurę irygacji; w przeciwnym razie brak działań Nacisnąć przycisk Cool/Warm (Irygacja chłodna/Irygacja ciepła), aby powtórzyć operację   |
| Po wyświetleniu komunikatu „Ready” (Gotowy) i naciśnięciu przycisku irygacji z uchwytu irygatora nie wypływa woda.                                      | Potencjalna niedrożność w uchwycie irygatora.  | Odłączyć uchwyt od irygatora. Włoczyć powietrze strzykawką do niebieskiej rurki, aby usunąć wodę i zanieczyszczenia. Wylać wodę wydostającą się z czerwonej rurki.   |
| Gdy irygator pracuje w trybie irygacji chłodnej lub ciepłej, z uchwytu do irygacji kapie woda. Dzieje się to przed osiągnięciem stanu „Ready” (Gotowy). | Usterka w module zasilania układów elektronicznych uchwytu.  | Sprawdzić, czy złącze elektryczne uchwytu na tylnym panelu jest podłączone prawidłowo.   |
| Too Warm (Zbyt wysoka temperatura)  | W irygatorze pozostała ciepła woda, uniemożliwiająca osiągnięcie żądanej temperatury                         | Zatrzymać bieżącą operację, naciskając przycisk Cool/Warm (Irygacja chłodna/Irygacja ciepła). Następnie ponownie wprowadzić żądaną temperaturę irygacji chłodnej/ciepłej. Irygator Aqua Stim usunie wodę ze swojego wnętrza, pobierając nową wodę z zewnętrznego zbiornika wody. |
| Lampka kontrolna w uchwycie nie świeci lub uchwyt nie reaguje na naciśnięcie przycisku.   | Złącze elektryczne jest nieprawidłowo podłączone.  | Wyłączyć irygator i sprawdzić złącza z tyłu.   |
| Call TechSupport (Wezwać pomoc techniczną) (plus dodatkowy komunikat o błędzie)   | Wystąpił problem wewnętrzny wymagający interwencji pomocy technicznej  | Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Interacoustics, podając <b>dodatkowy komunikat o błędzie</b> widoczny na wyświetlaczu (np. „Level Sense Error” (Błąd wykrywania poziomu wody) itp.).   |

Przed skontaktowaniem się z działem pomocy technicznej firmy Interacoustics należy zanotować wersję oprogramowania sprzętowego irygatora Aqua Stim. Jest ona wyświetlana przez chwilę po uruchomieniu irygatora Aqua Stim.



**Select Cool / Warm (Wybrać  
irygację chłodną/ciepłą)  
Aqua Stim v1.6 (Aqua Stim  
wer. 1.6)**



## 4 Konserwacja

### 4.1 Ogólne procedury czyszczenia

#### 4.1.1 Ogólne środki bezpieczeństwa

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Środek dezynfekujący. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z ekranem urządzenia.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami.
- Aby zapobiec degradacji materiału na skutek działania izopropanolu, po dezynfekcji roztworem alkoholu izopropylowego o stężeniu 70-85% obj. zaleca się płukanie obiegu wody wodą destylowaną.
- Podczas obsługi irygatora kalorycznego AquaStim™ i jego akcesoriów zaleca się, aby operator używał rękawiczek. Rękawiczki należy wymieniać po każdym pacjencie, aby zminimalizować punkty kontaktu i ryzyko zakażenia.
- Jeżeli lokalna woda z kranu jest niskiej jakości, należy używać **wody destylowanej lub demineralizowanej**. Zaleca się również stosowanie **wody destylowanej lub demineralizowanej**, jeśli system jest używany z niską częstotliwością. Zapobiegnie to wzrostowi bakterii i glonów oraz odkładaniu się soli mineralnych na newralgicznych podzespołach wewnętrznych. Gdy irygator Aqua Stim jest nieużywany, zwinąć przewód elastyczny i zabezpieczyć taśmą do przewodów.
- Elementy jednorazowego użytku powinny być wymieniane po każdym użyciu u pacjenta, aby uniknąć potencjalnego zakażenia między pacjentami.

#### 4.1.2 Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia

Irygator kaloryczny AquaStim™ oraz woda o kontrolowanej temperaturze są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Zgodnie z klasyfikacją Spauldinga stosowaną przez WHO<sup>1</sup> jest on zatem uważany za produkt niskiego ryzyka przeniesienia zakażenia. Zalecanym przez WHO poziomem odkażania urządzeń o niskim poziomie ryzyka jest czyszczenie. Nie zaleca się przeprowadzania dezynfekcji i sterylizacji. Jednak w przypadku wybuchu epidemii można przeprowadzić dezynfekcję powierzchni urządzenia oraz całego obiegu wody.

1. [„Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities” \(Odkazanie i ponowne przetwarzanie urządzeń medycznych w placówkach opieki zdrowotnej\) WHO](#)

#### Środek czyszczący

Zaleca się, aby irygator kaloryczny AquaStim™ był poddawany regularnemu czyszczeniu przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego. Środek czyszczący musi być w stanie usunąć z systemu wszystkie ciała obce (np. glebę, zanieczyszczenia organiczne, nieorganiczne i mikrobiologiczne). Do czyszczenia zaleca się stosowanie roztworu nieścierającego, np. detergentu o neutralnym pH.

#### Środek dezynfekujący

Chociaż irygator kaloryczny AquaStim™ jest sklasyfikowany jako urządzenie o niskim poziomie ryzyka, zaleca się również regularną dezynfekcję systemu za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego w celu ograniczenia rozwoju błony biologicznej.



Jako środka dezynfekującego do irygatora kalorycznego AquaStim™ zaleca się stosowanie **roztworu alkoholu izopropylowego o stężeniu 70-85% obj.**, który został również zatwierdzony przez WHO<sup>151</sup> jako standardowy środek dezynfekujący. Alkohol izopropylowy o stężeniu 70-85% obj. będzie miał również łagodny wpływ na materiały. Użytkownik może również alternatywnie stosować do dezynfekcji **roztwór chloru** zgodnie z lokalnymi normami.

### **Częstotliwość**

Minimalne wymagania dotyczące częstotliwości czyszczenia i dezynfekcji zostały szczegółowo omówione poniżej. Użytkownik może jednak chcieć poprawić standardy czyszczenia, stosując dodatkowe czyszczenie/dezynfekcję, szczególnie podczas epidemii, zgodnie z lokalnymi normami i wymaganiami klinicznymi oraz zaleceniami WHO.

## **4.2 Po każdym pacjencie**

Utrzymywać odpowiedni poziom wody w zewnętrznym zbiorniku wody irygatora Aqua Stim. Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy elementy mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu.

## **4.3 Codziennie**

Zewnętrzna powierzchnia urządzenia używana zazwyczaj przez specjalistę medycznego powinna być czyszczona codziennie zalecanym roztworem czyszczącym (patrz rozdział 4.1.2).

**Procedura czyszczenia:** Wytrzeć powierzchnię zewnętrzną jednorazową, czystą, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem czyszczącym, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Uważać, aby wilgoć nie przedostała się do krytycznych obszarów urządzenia. Roztwór czyszczący powinien być wymieniany po każdym czyszczeniu i w przypadku widocznego zanieczyszczenia.

## **4.4 Raz w tygodniu**

Co tydzień należy dezynfekować system wewnętrznych i zewnętrznych rurek z wodą, zewnętrzny zbiornik wody, filtr ssący w zbiorniku zewnętrznym i filtr liniowy.

Do dezynfekcji systemu użytkownik musi stosować alkohol izopropylowy (70-80% obj.) lub roztwór chloru. Instrukcje dotyczące procedury dezynfekcji przedstawiono poniżej.

### **Dezynfekcja alkoholem izopropylowym (70-80% obj.):**

Przed rozpoczęciem procedury dezynfekcji użytkownik powinien spuścić wodę z irygatora, naciskając dwa przyciski po prawej stronie wyświetlacza urządzenia. Przed rozpoczęciem procedury dezynfekcji należy wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody. Następnie napełnić zewnętrzny zbiornik wody 600 ml **alkoholu izopropylowego (70-80% obj.)**. Uruchomić jeden pełny cykl irygacji chłodnej. Następnie odpowiednio opróżnić irygator. Ostrożnie wylać nadmiar roztworu z zewnętrznego zbiornika wody do zlewu.

Ponownie wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody. Należy również wypłukać zbiornik zewnętrzny wodą destylowaną w celu usunięcia pozostałości alkoholu. Napełnić zewnętrzny zbiornik wody 600 ml wody destylowanej i uruchomić kilka cykli irygacji chłodnej, aby wypłukać pozostałości alkoholu z obiegu.

Na koniec należy sprawdzić zewnętrzny filtr ssący oraz filtr liniowy pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli ich nie widać, filtry są nadal sprawne i można ich używać podczas codziennej eksploatacji urządzenia. W razie zauważenia zanieczyszczeń należy wymienić filtr. Informacje na temat procedury wymiany filtra podano w rozdziale 4.8.



#### Dezynfekcja roztworem chloru:



Firma Interacoustics zaleca stosowanie odpowiednich środków bezpieczeństwa, takich jak okulary ochronne, fartuch i rękawice podczas pracy z roztworem chloru. Pozostawienie roztworu chloru w irygatorze na dłużej niż 4 godziny może spowodować trwałe uszkodzenie podzespołów irygatora.

Przed rozpoczęciem procedury dezynfekcji należy wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody.

Następnie napełnić zewnętrzny zbiornik wody 60 ml roztworu chloru i uzupełnić wodą do objętości 2 l. Uruchomić trzy kolejne cykle irygacji chłodnej. Odpowiednio opróżnić irygator. Ostrożnie wylać nadmiar roztworu z zewnętrznego zbiornika wody do zlewu.

Ponownie wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody. Należy również wypłukać zbiornik zewnętrzny wodą destylowaną w celu usunięcia pozostałości środka dezynfekującego. Napełnić zewnętrzny zbiornik wody 900 ml wody destylowanej i zanotować pH wody w zewnętrznym zbiorniku. Uruchomić trzy cykle irygacji chłodnej, aby wypłukać pozostałości chloru z systemu. Pod koniec 3. cyklu irygacji sprawdzić poziom pH wody używanej do irygacji. Jeśli poziom pH wody używanej do irygacji jest niezgodny z poziomem pH wody w zbiorniku zewnętrznym, należy powtórzyć cykl irygacji chłodnej aż do osiągnięcia docelowego pH wody.

Na koniec należy sprawdzić zewnętrzny filtr ssący oraz filtr liniowy pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli ich nie widać, filtry są nadal sprawne i można ich używać podczas codziennej eksploatacji urządzenia. W razie zauważenia zanieczyszczeń należy wymienić filtr. Informacje na temat procedury wymiany filtra podano w rozdziale 4.8.

#### 4.5 Raz na kwartał

Klinicysta może sprawdzić natężenie przepływu podczas irygacji menzurką o pojemności 500 ml z podziałką co 5 ml. Klinicysta powinien przeprowadzić irygację chłodną i zmierzyć ilość wypływającej wody. Jeśli objętość wody przekracza 265 ml, należy skontaktować się z firmą Interacoustics w celu przeprowadzenia kalibracji irygatora.

Jeśli objętość jest mniejsza niż 235 ml, należy odłączyć zespół filtra wody od uchwytu i podłączyć czerwoną rurkę uchwytu bezpośrednio do irygatora, omijając całkowicie zespół filtra wody. Przeprowadzić irygację chłodną i zmierzyć ilość wypływającej wody. Jeśli objętość wynosi 250 ml, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 4.8 Wymiana filtrów wody. Jeśli objętość jest nadal zbyt niska, należy skontaktować się z firmą Interacoustics w celu rozwiązania problemu.

#### 4.6 Raz w roku

Co roku w ramach konserwacji należy wymienić filtr stożkowy/liniowy w układzie wewnętrznych rurek wody. Należy również wyczyścić lub wymienić filtr ssący w zewnętrznym zbiorniku wody. System do irygacji należy co roku czyścić kwasem octowym w celu demineralizacji (usuwania osadów mineralnych).

Przeszkolony technik serwisowy powinien raz w roku wykonywać kontrolę laboratoryjną temperatury irygacji i natężenia przepływu. Jeśli irygator nie przejdzie kontroli temperatury lub natężenia przepływu, należy skontaktować się z firmą Interacoustics w celu odesłania irygatora do kalibracji fabrycznej.

Uwaga: przed wysłaniem irygatora należy go opróżnić z wody.

#### 4.7 Procedura corocznego czyszczenia



Pozostawienie roztworu kwasu octowego i wody w irygatorze na dłużej niż 4 godziny może spowodować trwałe uszkodzenie podzespołów irygatora.



#### 4.7.1 Wymagane narzędzia

Pojemnik pomiarowy, papierki lakmusowe, 5% kwas octowy, menzurka z podziałką i dwa stożki filtra liniowego, okulary ochronne, rękawice gumowe i fartuch ochronny.

#### 4.7.2 Przygotowanie roztworu octu i wody (usuwanie osadów mineralnych)

Przed rozpoczęciem procedury demineralizacji należy wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody.

Napełnić zewnętrzny zbiornik wody 2 litrami wody i dodać 40 ml 5% kwasu octowego. Delikatnie wymieszać roztwór. Roztwór kwasu octowego służy do usuwania osadów mineralnych, które można zauważyć, patrząc na niebieską rurkę — w przypadku występowania osadów będzie ona nieprzejrzysta lub pokryta drobnymi cząstkami. Uruchomić cykl irygacji chłodnej, co spowoduje pobranie i rozprowadzenie roztworu w zbiorniku wewnętrznym. Poczekać do zakończenia cyklu, co trwa około 10 minut. Po 10 minutach utrzymywania roztworu w systemie opróżnić irygator zgodnie z odpowiednią procedurą. Ostrożnie wylać nadmiar roztworu z zewnętrznego zbiornika wody do zlewu.

Ponownie wyczyścić zewnętrzny zbiornik wody roztworem płynu do naczyń i ciepłej wody. Należy również wypłukać zbiornik zewnętrzny wodą destylowaną w celu usunięcia pozostałości octu. Napełnić zewnętrzny zbiornik wody 600 ml wody destylowanej i zanotować pH wody w zewnętrznym zbiorniku. Uruchomić trzy cykle irygacji chłodnej, aby wypłukać pozostałości chloru z systemu. Pod koniec 3. cyklu irygacji sprawdzić poziom pH wody używanej do irygacji. Jeśli poziom pH wody używanej do irygacji jest niezgodny z poziomem pH wody w zbiorniku zewnętrznym, należy powtórzyć cykl irygacji chłodnej aż do osiągnięcia docelowego pH wody.

#### 4.7.3 Przygotowanie irygatora do użycia

1. Opróżnić irygator, naciskając przyciski strzałek zwiększania/zmniejszania czasu i postępując zgodnie z instrukcjami na ekranie irygatora.
2. Wyjąć uchwyt i spuścić wodę z uchwytu.
3. Sprawdzić filtr w czerwonej rurce w zespole uchwytu. Wymienić stożkowy wkład, jeśli jest zanieczyszczony.
4. Napełnić zewnętrzny zbiornik wody świeżą wodą.

#### 4.8 Wymiana filtrów wody

Ten filtr ssący można wypłukać w razie jego niedrożności. Jeśli jednak filtr wymaga wymiany, można go ściągnąć z końca przezroczystej rurki wlotowej wewnątrz zbiornika zewnętrznego.



Jeśli zespół filtra wody jest sprawny, można go odłączyć od czerwonej rurki i wymienić stożek filtra. Aby odłączyć rurki, należy wcisnąć mały pierścień przy rurce dwoma palcami i delikatnie pociągając za rurkę. Przykrywkę można odkręcić, używając klucza nasadowego 14 mm lub klucza nastawnego. Zespół filtra wody powinien mieć naklejkę ze strzałką, która wskazuje kierunek przepływu wody — woda przepływa od wąskiego końca filtra do końca szerokiego, aby uzyskać optymalną filtrację. Użyć klucza do otwarcia strony, w którą wskazuje strzałka. Filtr można wyjąć stukając delikatnie zespołem filtra o stół.







Po wymianie filtra zamknąć zespół filtra wody i dokręcić go kluczem nasadowym lub nastawnym nieznacznie mocniej, niż można to zrobić palcami. Sprawdzić kierunek stożka filtra w zespole filtra wody. Zwążający się koniec powinien być skierowany w stronę irygatora, ponieważ do tej rurki jest włączana woda z irygatora. Podłączyć nowy zespół filtra wody do czerwonego przewodu. Przed podłączeniem do irygatora należy przyciąć czerwoną rurkę w zespole filtra do tej samej długości, jaką ma rurka niebieska.





## 4.9 Gwarancja i serwisowanie

### 4.9.1 Gwarancja dotycząca produktu

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- system AquaStim™ pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres **24 miesięcy od daty dostawy** przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres **dziewięćdziesięciu (90) dni** od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakkolwiek element będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego dystrybutora w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym element będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca. W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics. Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy.

Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

**FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.**

### 4.9.2 Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia, gdy:

- montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
- przeprowadzane są coroczne przeglądy;
- instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
- urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Jest bardzo ważne, aby klient wypełniał **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.



## 4.10 Utylizacja podzespołów

### UWAGA

W przypadku konfliktu przepisów wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie zostają zastąpione przez przepisy krajowe, regionalne lub lokalne. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami w celu uzyskania informacji na temat zgodności.

### Materiały niebezpieczne

System nie zawiera materiałów niebezpiecznych.

### Materiał opakowaniowy

Jeśli pozwala na to przestrzeń magazynowa, należy zachować materiały opakowaniowe irygatora. Oryginalne opakowanie gwarantuje maksymalny poziom ochrony w przypadku, gdy którykolwiek z podzespołów musi zostać zwrócony do serwisu. Wszystkie opakowania kartonowe lub papierowe powinny być w miarę możliwości poddane recyklingowi w lokalnej firmie utylizacyjnej. Jeśli nie ma miejsca na przechowywanie materiału opakowaniowego z pianki, należy odwiedzić stronę organizacji Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, aby uzyskać sugestie dotyczące recyklingu i lokalizacje odpowiednich firm odbierających takie odpady.

### Części elektroniczne

Niektóre części elektroniczne można poddać recyklingowi. W poniższej witrynie internetowej przedstawiono listę stanów w USA i wdrożone w nich programy: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Utylizacja produktu



Wyrzucanie urządzeń elektronicznych ze śmieciami gospodarczymi jest niezgodne z prawem. Symbol przekreślonego kosza na kółkach na irygatorze oznacza, że nie wolno wyrzucać tego urządzenia wraz z odpadami gospodarczymi. Wszystkie urządzenia elektroniczne z tym symbolem muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## 4.11 Usterki

W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.





## 5 Ogólne dane techniczne

### 5.1 Specyfikacja techniczna urządzenia

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Natężenie przepływu wody:             | 250ml/30 s (stałe)   |
| Dokładność przepływu:                 | +/- 15ml/30 s  |
| Czas trwania irygacji:                | 30 s (regulacja w zakresie od 30 do 15 s)  |
| Temperatura irygacji:                 | 30°C — irygacja chłodna<br>44°C — irygacja ciepła                                  |
| Dokładność przy końcówce:             | +/- 1°C  |
| Stabilność temperatury:               | +/- 1°C  |
| Zewnętrzny zbiornik wody:             | ~ 3,5 l (ok. 14 irygacji)  |
| Interfejs komputera VNG:              | USB 1.1 lub szybszy  |
| Wymiary z uchwytem:                   | szer. 35 cm x gł. 32 cm x wys. 22 cm   |
| Przewód elastyczny wody (odłączany):  | długość 3 m z gumową osłoną ochronną   |
| Masa przewodu elastycznego i uchwyty: | 0,9 kg   |
| Masa obudowy (po opróżnieniu):        | 5,4 kg   |
| Napięcie:                             | 110-130 V AC lub 220-240 V AC  |
| Zasilanie:                            | 600 W  |
| Bezpiecznik zewnętrzny:               | 110-130 V AC: 2 bezpieczniki T8AH 250 V<br>220-240 V AC: 2 bezpieczniki T4AH 250 V |
| Bezpiecznik wewnętrzny:               | 220-240 V AC: T2.5AL 250 V   |

Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG.

TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123

URZĄDZENIE jest zaklasyfikowane jako aktywne urządzenie medyczne do diagnostyki klasy IIa zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG).

#### Zgodność

**Normy:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 — Bezpieczeństwo podstawowe oraz funkcjonowanie zasadnicze  
IEC 60601-1-2:2012 — Kompatybilność elektromagnetyczna



## 5.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ten rozdział dotyczy systemu AquaStim we wszystkich jego wersjach.

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

**UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE** zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO**. Brak lub utrata **FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO** nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

**UWAGA:** Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

**UWAGA:** Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie akcesoriów przedstawionych w niniejszej instrukcji.

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

| Opis                | Długość (metry) | Ekranowany (tak/nie) |
|---------------------|-----------------|----------------------|
| Przewody zasilające | <3              | Nie                  |
| USB                 | <3              | Tak                  |



**Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne**

|  |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
| <p><i>Irygator AquaStim</i> jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika <i>irygatora AquaStim</i> jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.</p> |                               |  |
| <b>Test emisji</b>   | <b>Zgodność</b>               | <b>Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki</b>   |
| Emisje radiowe<br>CISPR 11   | Grupa 1                       | <p><i>Irygator AquaStim</i> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.</p> <p><i>Irygator AquaStim</i> jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.</p> |
| Emisje radiowe<br>CISPR 11   | Klasa B                       |  |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2  | Zgodność<br>Kategoria klasy A |  |
| Wahania napięcia /<br>emisja migotania<br>IEC 61000-3-3  | Zgodność                      |  |

**Zalecane odległości separujące między przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a irygatorem AquaStim.**

| <p><i>Irygator AquaStim</i> jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik <i>irygatora AquaStim</i> może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a <i>irygatorem AquaStim</i>. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.</p>   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Znamionowa<br>maksymalna moc<br>wyjściowa nadajnika<br>[W]   | Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika<br>[m] |  |   |
|  | Od 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                                 | Od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | Od 800 MHz do 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| <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                                       |
| <p>W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (<math>d</math>) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym <math>P</math> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.</p> <p><b>Uwaga 1</b> Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p><b>Uwaga 2</b> Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.</p> |  |  |   |



**Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

*Irygator AquaStim* jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *irygatora AquaStim* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.


| Test na odporność   | IEC 60601, poziom testowy   | Zgodność   | Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki   |
|---|---|--|---|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +8 kV – kontakt<br>+15 kV – powietrze   | +8 kV – kontakt<br>+15 kV – powietrze  | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.  |
| Elektryczne szybkozmiennie zakłócenia przejściowe<br>IEC61000-4-4   | +2 kV w przypadku przewodów zasilających<br>+1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia   | +2 kV w przypadku przewodów zasilających<br>+1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia  | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.   |
| Udar<br>IEC 61000-4-5   | +1 kV – tryb różnicowy<br>+2 kV – tryb współbieżny  | +1 kV – tryb różnicowy<br>+2 kV – tryb współbieżny   | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.   |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej<br>IEC 61000-4-11          | < 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i> ) na 0,5 cyklu<br>40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i> ) na 5 cykli<br>70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i> ) na 25 cykli<br>< 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i> ) na 5 s | < 5% <i>UT</i> (>95% spadek w <i>UT</i> ) na 0,5 cyklu<br>40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i> ) na 5 cykli<br>70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i> ) na 25 cykli<br>5% <i>UT</i> na 5 s | Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik <i>irygatora AquaStim</i> wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie <i>irygatora AquaStim</i> przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora. |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m  | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.  |
| <b>Uwaga:</b> <i>UT</i> to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. |   |  |   |





### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

**Irygator AquaStim** jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **irygatora AquaStim** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

| Test na odporność                              | IEC/EN 60601, poziom testowy  | Poziom zgodności | Warunki elektromagnetyczne – wskazówki   |
|--|-------------------------------|------------------|--|
| Przewodzone fale radiowe<br>IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>Od 150kHz do 80 MHz | 3 Vrms           | Odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią <b>irygatora AquaStim</b> , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.<br><br><b>Zalecana odległość separująca:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$  |
| Emitowane fale radiowe<br>IEC / EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>Od 80 MHz do 2,7 GHz | 3 V/m            | $d = 1,2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz<br>Gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).<br><br>Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji <sup>a</sup> , muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. <sup>b</sup><br><br>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:<br> |



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

a) Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być **irygator AquaStim**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **irygatora AquaStim** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **irygatora AquaStim**.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.



Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

# AquaSTIM

Irrigador Calórico



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

FireWire® é uma marca comercial da Apple Inc., registrada nos Estados Unidos e outros países.  
Windows® é uma marca comercial da Microsoft Corporation, registrada nos Estados Unidos e outros países.

# Índice

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUÇÃO</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Sobre este manual  | 1         |
| 1.2      | Utilização   | 1         |
| 1.3      | Descrição do produto   | 2         |
| 1.4      | Avisos e precauções  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO</b>                             | <b>3</b>  |
| 2.1      | Desempacotamento e inspeção                                      | 3         |
| 2.2      | Armazenamento  | 3         |
| 2.3      | Marcação   | 4         |
| 2.4      | Conexões do painel   | 5         |
| 2.5      | Instalação   | 5         |
| 2.6      | Conexões do irrigador  | 6         |
| 2.7      | Coletando água do reservatório                                   | 6         |
| <b>3</b> | <b>INSTRUÇÕES OPERACIONAIS</b>                                   | <b>9</b>  |
| 3.1      | Utilizando o Aqua Stim com software VNG/ENG                      | 9         |
| 3.2      | Ligue o irrigador  | 9         |
| 3.3      | Conecte a ponta da mangueira                                     | 9         |
| 3.4      | Mantenha o nível de água   | 9         |
| 3.5      | Selecione a temperatura de irrigação                             | 10        |
| 3.6      | Defina o tempo de irrigação                                      | 10        |
| 3.7      | Execute a Irrigação  | 10        |
| 3.8      | Desligue o irrigador   | 11        |
| 3.9      | Drenando a água interna  | 11        |
| 3.10     | Resolução de problemas   | 12        |
| <b>4</b> | <b>MANUTENÇÃO</b>  | <b>13</b> |
| 4.1      | Procedimento de limpeza geral                                    | 13        |
| 4.1.1    | Precauções gerais  | 13        |
| 4.1.2    | Produto de limpeza e frequência recomendada                      | 13        |
| 4.2      | Depois do uso com um paciente                                    | 14        |
| 4.3      | Diariamente  | 14        |
| 4.4      | Semanalmente   | 14        |
| 4.5      | Bimestralmente   | 15        |
| 4.6      | Anualmente   | 15        |
| 4.7      | Procedimento de limpeza anual                                    | 15        |
| 4.7.1    | Ferramentas necessárias  | 15        |
| 4.7.2    | Preparar solução de vinagre e água (remoção de depósito mineral) | 16        |
| 4.7.3    | Prepare o irrigador para uso                                     | 16        |
| 4.8      | Substituindo os filtros de água                                  | 16        |
| 4.9      | Garantia e serviços  | 18        |
| 4.9.1    | Garantia do produto  | 18        |
| 4.9.2    | Em relação a reparos / serviços no produto                       | 18        |
| 4.10     | Descarte dos componentes   | 19        |
| 4.11     | Mau funcionamento  | 19        |
| <b>5</b> | <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS</b>                            | <b>21</b> |
| 5.1      | Especificações do dispositivo                                    | 21        |
| 5.2      | Compatibilidade Eletromagnética (EMC)                            | 22        |





# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Irrigador Calórico Aqua Stim.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Fabricante:</b> | <b>Interacoustics A/S</b>  |
|                    | Audiometer Allé 1  |
|                    | 5500 Middelfart  |
|                    | Dinamarca  |
|                    | Tel.: +45 6371 3555  |
|                    | Fax: +45 6371 3522   |
|                    | 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 Utilização

O irrigador calórico Aqua Stim é utilizado para estimular os sensores de movimento do ouvido através do bombeamento de água quente ou fria no canal auditivo externo. Este teste clínico padrão é utilizado para determinar se os sensores de movimento estão funcionando devidamente em pacientes com tontura ou problemas de equilíbrio. Normalmente são feitas quatro irrigações, uma fria e uma quente em cada ouvido. As respostas a essas irrigações são, então, comparadas para determinar se o sensor de movimento de um ouvido está mais fraco que o outro.

O Aqua Stim pode ser usado em conjunto com os softwares Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525 VNG/ENG e Micromedical Spectrum VNG via USB. Quando integrado com um dos programas de software mencionados acima, o uso do irrigador Aqua Stim começará o teste calórico com a temperatura de irrigação correta.

Todo o pessoal que opera o Aqua Stim deve estar familiarizado com o conteúdo deste manual antes de usar o irrigador em um paciente. Treinamento adicional pode ser solicitado através da Interacoustics ou através de um de seus representantes.

O Aqua Stim deve ser utilizado para irrigar o canal auditivo externo somente para estimulação calórica, como parte do protocolo de teste VNG/ENG. Esse dispositivo não deve ser usado para limpar cera do ouvido.

Se for necessário assistência, entre em contato com a Interacoustics ou com o seu distribuidor local da Interacoustics.

O uso previsto deste produto se destina a irrigação do canal auditivo externo do paciente com água quente ou fria, com o objetivo de avaliar o sistema vestibular periférico. O produto tem o objetivo de ser usado por um profissional treinado em uma clínica, hospital ou estabelecimento de reabilitação. A população de pacientes adequada inclui crianças e adultos com anatomia do canal auditivo externo e orelha média normais.

### **Contraindicações:**

Não realize irrigação em pacientes com perfurações na membrana timpânica.



### 1.3 Descrição do produto

O irrigador calórico Aqua Stim™ é utilizado para testes clínicos nos sensores de movimento de cabeça no ouvido através do bombeamento de água quente a 44°C ou fria a 30°C, irrigadas no canal auditivo externo. O irrigador calórico Aqua Stim™ possui uma empunhadura com equipada com iluminação para o ouvido. O irrigador calórico Aqua Stim™ utiliza um reservatório de água externo para que possa ser utilizado em consultórios sem uma pia. O irrigador calórico Aqua Stim™ pode ser operado como dispositivo independente ou se comunicar com um sistema VNG/ENG diretamente via USB.

**AVISO:** Se o sistema de irrigação for utilizado com software VNG/ENG, consulte o manual de usuário do respectivo software para ver informações relacionadas às especificações do computador e do sistema operacional suportado.

As seguintes peças estão incluídas no sistema:

| Qtd | Designação                                   |
|-----|--|
| 1   | Irrigador Aqua Stim                          |
| 1   | Reservatório de água externo com tubos       |
| 1   | Cabo de alimentação                          |
| 1   | Manual do Usuário                            |
| 1   | Cuba rim de plástico                         |
| 1   | Empunhadura do irrigador                     |
| 1   | Conjunto de tubos de silicone (de uso único) |
| 1   | Cabo USB                                     |
| 1   | Cone sobressalente do Filtro                 |

### 1.4 Avisos e precauções

São utilizados ao longo deste manual os seguintes significados para advertência, cuidado e observação:



**ADVERTÊNCIA**

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



**CUIDADO**

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

**OBSERVAÇÃO**

**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.





## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### Verificação de danos

Ao receber o instrumento, confirme se você recebeu todos os componentes na lista de verificação da remessa. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo da remessa deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### Mantenha a embalagem para envio futuro

O instrumento vem com caixas de transporte projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

#### Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série, e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema / componentes tiver(em) que ser devolvido(s) para manutenção, preencha todos os detalhes relacionados aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**”, anexo a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.

### 2.2 Armazenamento

#### Condições ambientais



O Aqua Stim não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso por apresentarem riscos de explosão.

#### Conformidade com Padrões

- Dispositivo de Classe I para proteção contra choques elétricos
- Peça do Tipo B Aplicada para grau de proteção contra choque elétrico
- Classificação IPX0 para grau de proteção contra entrada de água (isto é, o sistema será danificado se entrar água no equipamento eletrônico)

O Aqua Stim foi testado de acordo com IEC60601-1-2 quanto à EMC. Assim, uma pessoa pode instalar e utilizar o Aqua Stim em um consultório de exames clínicos onde houver outros equipamentos médicos.

Equipamento elétrico médico precisa de cuidados especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas.

- Equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF) (por exemplo, celulares, assistentes de dados pessoais, etc.) podem afetar equipamentos elétricos médicos ligados à rede elétrica. Estes equipamentos não devem ser usado muito próximo ao equipamento
- Campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico em um típico ambiente comercial ou hospitalar



| Condições de desempenho | Armazenamento               | Transporte                 |                             |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Temperatura             | 20 °C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | 1°C ~ 50°C<br>34°F ~ 122°F | -15°C ~ 50°C<br>5°F ~ 122°F |
| Umidade Relativa        | 10% ~ 90%                   | 10% ~ 90%                  | 10% ~ 95%                   |
|                         | Sem condensação             | Sem condensação            | Sem condensação             |

O reservatório de água externo deve ser posicionado no mesmo nível do irrigador. Não coloque o reservatório de água externo acima do nível do irrigador.



Não coloque o reservatório de água em posição acima do nível do irrigador, pois isso pode afetar o enchimento de água e funções de transbordamento.

A água é coletada do reservatório de água externo para o irrigador para aquecimento até 30°C ou 44°C antes de cada irrigação. A água permanecerá no irrigador até que ele seja esvaziado de acordo com as instruções de drenagem.



Antes do transporte, siga as instruções de drenagem de água que constam neste manual. Não envie o irrigador sem drenar a água, pois a água no interior pode danificar componentes por congelamento e isso anulará a garantia.

## 2.3 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

|              |   |
|--------------|---|
| <b>[Esc]</b> | O nome entre colchetes representa a tecla do teclado a ser pressionada  |
|              | Uma peça aplicada que inclui uma conexão do paciente que tem como objetivo entregar energia elétrica ou um sinal eletrofisiológico para o paciente, ou a partir dele, deve ser uma peça do Tipo BF. Um amplificador EOG é considerado uma peça do Tipo BF.                    |
|              | Uma peça aplicada que inclui uma conexão de paciente que pode ser desconectada do paciente imediatamente é uma peça do Tipo B. O é uma peça do Tipo B.  |
|              | Consulte as Instruções de Uso   |
|              | Observe as precauções ao manusear dispositivos sensíveis à descarga eletrostática   |
|              | Descartar dispositivos eletrônicos em lixo normal é proibido por lei. O símbolo de lata de lixo cruzada por um X mostra que os componentes não podem ser simplesmente descartados no lixo, mas devem ser reciclados ou descartados de acordo com as normas ambientais locais. |
|              | Norma de conformidade RoHS chinesa em que o produto contém menos do que o valor máximo de concentração de chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados e éteres difenil polibromados.  |
|              | Aterramento elétrico  |
|              | ETL 5003648 - Este dispositivo atende aos padrões dos Laboratórios de Testes Eletrônicos  |
|              |   |
|              | A marca CE indica que o fabricante atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, para o sistema da qualidade.  |
| 0123         |   |
|              | Dispositivo Médico  |

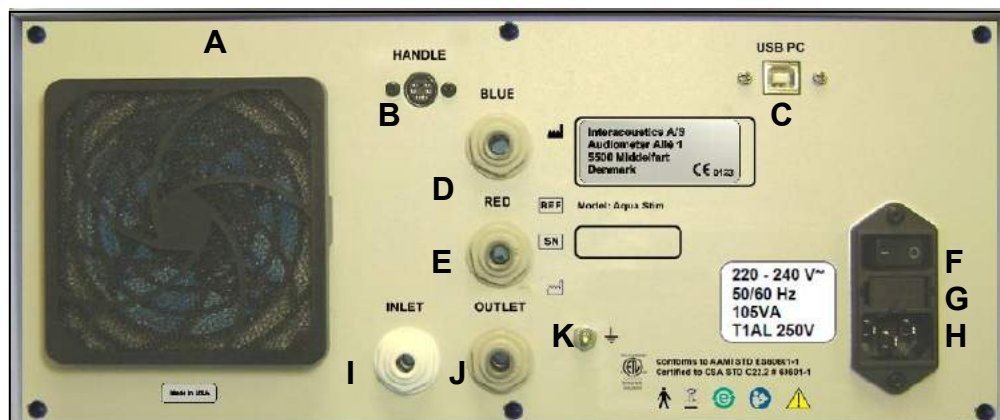


## 2.4 Conexões do painel



**Figura 1 Diagrama do Painel Frontal**

- A Seleciona irrigação quente (pressione 2x para cancelar)
- B Seleciona irrigação fria (pressione 2x para cancelar)
- C Aumenta o tempo de irrigação em 1 seg a cada toque (máx. 30 segundos)
- D Diminui o tempo de irrigação em 1 seg a cada toque (mín. 15 segundos)
- E Suporte da empunhadura
- F Display de status do irrigador



**Figura 2 Diagrama do Painel Traseiro**

- |   |  |   |                                       |
|---|--|---|---------------------------------------|
| A | Exaustor e filtro                          | F | Chave liga/desliga                    |
| B | Conector eletrônico da empunhadura         | G | Suporte do fusível                    |
| C | Conector B USB                             | H | Conector do cabo de alimentação de CA |
| D | Desconexão do tubo Azul da empunhadura     | I | Desconexão da Admissão de Água        |
| D | Desconexão do tubo Vermelho da empunhadura | J | Desconexão da Saída de Água           |
|   |  | K | Borne de aterramento                  |

## 2.5 Instalação

O Aqua Stim consome 600 watts de uma tomada padrão de parede de CA. Não conecte outros dispositivos de altas correntes na mesma tomada, para não exceder os limites de corrente da tomada CA e não acionar um disjuntor principal. Entre em contato com um electricista local se houver dúvidas sobre as capacidades dos disjuntores.

O Aqua Stim é ventilado por uma ventoinha na parte traseira do dispositivo. Não posicione o Aqua Stim próximo a um radiador ou outra fonte de calor. Permita pelo menos 10 cm (4 pol.) de espaço livre atrás da unidade para fornecer circulação adequada.



## 2.6 Conexões do irrigador



Não insira o conector elétrico da empunhadura quando o irrigador estiver energizado. Se a empunhadura não funcionar, desligue o irrigador e verifique se o cabo elétrico da empunhadura está conectado de forma segura na parte traseira do irrigador.

O Aqua Stim é enviado da Interacoustics com o reservatório completamente vazio. Encha o reservatório externo com 3,5 L de água potável (preferencialmente destilada ou desmineralizada), que não seja considerada "água dura" pelo alto teor de minerais. Não exceda a marca de 3,5 L. Conecte os tubos com código de cor de Entrada (branco) / Saída (cinza) entre o irrigador e o reservatório de água externo. Insira os tubos nos conectores até que eles "encaixem". Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo usando a ponta de dois dedos e, ao mesmo tempo, puxe cuidadosamente o tubo. Conecte os tubos vermelho e azul da empunhadura à parte traseira do irrigador. Verifique se a [->] no filtro do tubo vermelho está apontando para o lado oposto do irrigador. O conector elétrico da empunhadura conecta à parte traseira do irrigador. Observe que o conector elétrico possui chave para orientação. Gire o conector com os dedos, ao mesmo tempo pressionando cuidadosamente o conector até que ele encaixe e conecte. Um borne de aterramento é fornecido no painel traseiro para teste elétrico pelos BMETs. Conecte o cabo de alimentação de 240 VAC ao conector de alimentação de CA. Se o Aqua Stim for utilizado em conjunto com o software de nistagmografia de vídeo (VNG), conecte o cabo USB ao computador VNG. Caso contrário, deixe o cabo USB desconectado.

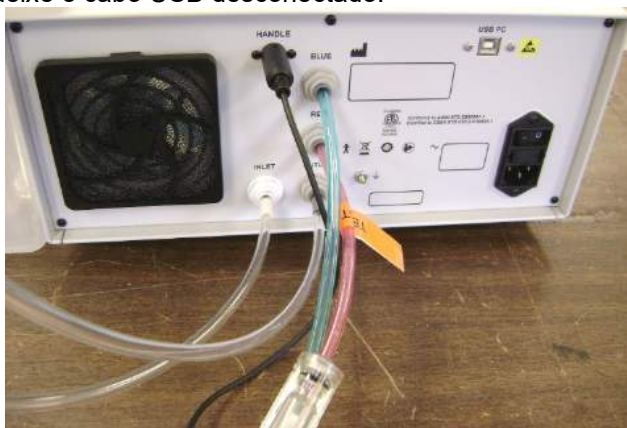


Figura 3 Conexão Elétrica e dos Tubos



Figura 4 Reservatório externo com filtro coletor

## 2.7 Coletando água do reservatório

O reservatório de água externo deve ser posicionado na mesma mesa do irrigador. Na primeira operação, ligue o irrigador utilizando a chave liga/desliga na parte traseira do irrigador na entrada da alimentação. Assim que o irrigador for energizado e o display do painel frontal exibir **Selecione Frio/Quente**, pressione o botão "Frio" no painel frontal. O irrigador irá coletar água do reservatório de água externo e encherá o reservatório de aquecimento interno. Haverá uma mudança no passo da bomba de irrigação, à medida que esta faz a autoescurva. Parte do fluxo de água fluirá do irrigador de volta para o reservatório externo pelo tubo de transbordamento. Leia o display do painel frontal para confirmar se a temperatura atual da água está sendo exibida e que o irrigador está aquecendo na temperatura pré-definida de 30°C.

O Aqua Stim utiliza dois filtros para capturar quaisquer contaminantes na água. Um filtro coletor está acoplado ao final do tubo de admissão no reservatório externo. Um filtro está posicionado dentro do tubo vermelho da empunhadura. Inspeção esses filtros periodicamente para garantir que não estejam obstruídos.



Sempre utilize água potável no tanque externo. **Água encanada** pode ser utilizada no Aqua Stim, desde que a água não seja considerada "água dura" por excesso de conteúdo mineral. O acúmulo e / ou dano causado por depósitos de minerais não está coberto pela garantia. Recomenda-se o uso de **Água desmineralizada ou destilada** especialmente se a água encanada for considerada "dura" devido ao conteúdo mineral ou se a pureza da água for duvidosa. O usuário deve seguir o procedimento de limpeza e desinfecção apropriados (Consulte a seção 4 para ver detalhes sobre o procedimento de manutenção).





## 3 Instruções Operacionais

### 3.1 Utilizando o Aqua Stim com software VNG/ENG

O irrigador calórico Aqua Stim pode ser configurado com software <sup>1</sup> VNG/ENG compatível. As configurações do teste calórico ou do sistema devem ser ajustadas para comunicar com o irrigador Aqua Stim. Quando o teste calórico estiver preparado, o irrigador irá preparar o irrigador para uma irrigação quente ou fria com base no teste selecionado. O teste não poderá iniciar até que o irrigador alcance a temperatura desejada. O software VNG/ENG irá exibir o status do irrigador, enquanto o irrigador se prepara para a irrigação desejada.

### 3.2 Ligue o irrigador

Ligue a chave liga/desliga no painel traseiro. O Aqua Stim iniciará e entrará em estado de espera.

**Selecione Frio / Quente**

### 3.3 Conecte a ponta da mangueira

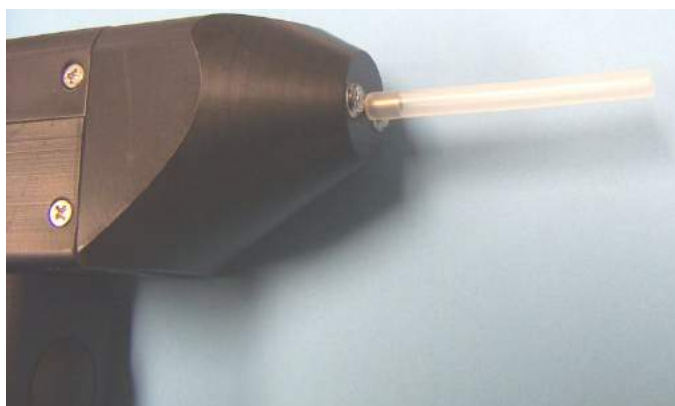


Utilize as pontas de mangueira flexíveis de silicone fornecidas pela Interacoustics no final da empunhadura de aplicação. As pontas de silicone são para *uso único* para evitar transmissão de doenças entre pacientes. *Somente use as pontas de silicone da Interacoustics.*

Para posicionar a ponta de silicone na empunhadura de aplicação, deslize o tubo sobre a pequena ponta de aço inoxidável, conforme demonstrado. Confirme se o tubo de silicone está posicionado corretamente e que está bem ajustado à ponta.



**Figura 5** Conecte a ponta de silicone à empunhadura de irrigação.



**Figura 6** Force suavemente a ponta de silicone para confirmar se está ajustada.

### 3.4 Mantenha o nível de água

É uma boa prática verificar se o reservatório de água externo está completamente cheio com água no início do dia. Um reservatório de água completamente cheio contém água suficiente para aproximadamente 14 irrigações. O irrigador irá exibir "**Reservatório vazio**" se não houver água suficiente no reservatório para realizar a próxima irrigação.

Para uma operação otimizada, a água no reservatório externo deve ser mantida até 10°C (18°F) mais fria do que a temperatura do teste desejado. Se a água do reservatório estiver quente demais para uma irrigação a 30°C, adicione água fria ou alguns cubos de gelo ao reservatório externo. Desligue, e volte a ligar o dispositivo e pressione o botão "Frio" para inserir água fria no reservatório interno.

Se o irrigador não for usado durante 30 dias, drene o irrigador conforme instruções da seção 3.9 Drenando a água interna, depois esvazie o reservatório externo.

<sup>1</sup> Softwares VNG/ENG compatíveis incluem Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, e VisualEyes 525.



### 3.5 Selecione a temperatura de irrigação

Se o Aqua Stim for utilizado como dispositivo independente, pressione o botão "Frio" do painel frontal para selecionar a Irrigação Fria ou pressione o botão "Quente" no painel frontal para selecionar Irrigação Quente. O display do irrigador mostrará quando o irrigador está pronto para a irrigação.

|                                |
|--------------------------------|
| <b>Selecione Frio / Quente</b> |
|--------------------------------|

|               |              |            |
|---------------|--------------|------------|
| <b>Frio:</b>  | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>Temp.:</b> | <b>25,5°</b> |            |

### 3.6 Defina o tempo de irrigação

A irrigação padrão do Aqua Stim é de 30 segundos. Ao utilizar a configuração de fluxo padrão do Aqua Stim (500 ml/min), o volume da irrigação é de 250ml. Para a irrigação atual, a duração pode ser reduzida de 30 segundos para no mínimo 15 segundos, utilizando-se os botões de "TEMPO" para cima e para baixo no painel frontal. Ao alterar a duração da irrigação, o volume da irrigação também muda.

### 3.7 Execute a Irrigação



Um fonoaudiólogo ou otorrinolaringologista deve inspecionar o ouvido do paciente com um otoscópio antes de realizar o teste, em busca de infecções, feridas abertas, oclusão por cera ou tímpano perfurado. Se for observado qualquer um desses problemas, NÃO UTILIZE o Aqua Stim.



O objetivo de uma irrigação calórica é causar um desequilíbrio de temperatura entre o ouvido direito e o esquerdo. A irrigação de um ouvido funcional fará com que o paciente tenha a sensação de estar girando por um ou dois minutos depois que a irrigação tiver terminado. Isso é normal. Entretanto, pacientes com sensibilidade a movimento podem experimentar náuseas. O examinador deve estar preparados para vômitos como resultado da irrigação em alguns pacientes. Não realize outras irrigações durante uma visita se o paciente apresentar vômito.

Antes da irrigação, o paciente deve ser colocado em supino, com a cabeça elevada a 30 graus. A cabeça do paciente deve estar em elevação de 12 polegadas / 30 cm (mais alto ou mais baixo) em relação à altura do irrigador. Realizar a irrigação com elevação do paciente muito alta ou muito baixa pode afetar negativamente a taxa de fluxo de irrigação.

#### OBSERVAÇÃO

Irrigar usando o botão da empunhadura é possível utilizando-se o método "pressionar e segurar" ou o método "pressionar e soltar". A irrigação continuará por uma duração pré-definida, mesmo se o botão for liberado do método "pressionar e segurar".

Quando a temperatura da irrigação selecionada for alcançada, o irrigador soará um bipe e dirá "Pronto". As luzes de LED na empunhadura também acenderão. Posicione a ponta do irrigador cuidadosamente no canal auditivo, e clique no botão na empunhadura do irrigador para iniciar o fluxo de água e o software VNG/ENG iniciará a gravação. Direcione a água para o tímpano. Colete a água que drenar do canal auditivo com uma bacia de êmese posicionada abaixo do ouvido. Depois de cada irrigação, descarte adequadamente a água contaminada.

Se a irrigação precisar ser abortada de repente, remova a ponta do ouvido e direcione o fluxo para a bacia de êmese. Pressione e segure o botão da empunhadura do irrigador por 2 segundos. O irrigador irá soar um bipe, interromperá o fluxo de água e exibirá uma tela de espera inativa.





Dez segundos depois de concluída a irrigação, a água será bombeada do reservatório externo para preparar a próxima irrigação. O display exibirá a mensagem "Enchendo..." durante essa operação. Depois que as irrigações finais tiverem sido concluídas, remova a ponta de silicone e limpe a empunhadura com lenços Sani-Cloth.

### 3.8 Desligue o irrigador

O irrigador calórico Aqua Stim sairá do estado de pronto e entrará em modo de espera depois de dez minutos de inatividade ou quando o botão de seleção de temperatura de irrigação for pressionado duas vezes. Se o Aqua Stim for utilizado em conjunto com o software VNG, o software reenviará o Aqua Stim para o modo de espera ao final do teste. Quando o Aqua Stim estiver no modo de espera, o mais seguro é desligar a chave liga/desliga no painel traseiro.

**Selecione Frio / Quente**

### 3.9 Drenando a água interna

O Aqua Stim armazena 300 ml de água internamente. Um pouco dessa água permanecerá dentro do irrigador e dos seus tubos depois das irrigações. Essa água deve ser drenada antes do envio do irrigador.

**OBSERVAÇÃO** Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo com a ponta de dois dedos e puxe cuidadosamente o tubo.

1. Quando o irrigador estiver no modo de espera, pressione os botões de Tempo para cima/para baixo simultaneamente. Isso colocará o irrigador no modo de Drenagem.

**Utilize o Dreno da empunhadura**

2. Aponte a empunhadura para uma bacia vazia (com capacidade mínima de 500ml) e clique no botão da empunhadura para iniciar uma descarga do reservatório interno.

**Drenando... 40s**

3. Ao final do clique da drenagem, desligue o irrigador.

**Drenagem concluída  
Desligue o aparelho**

4. Desconecte todos os tubos (vermelho, azul, cinza e branco), o conector elétrico da empunhadura e o cabo USB. Um pouco de água sairá dos tubos da empunhadura. Um pouco de água sairá do conector de saída Vermelho / Cinza. Deixe uma toalha à mão para limpar as gotas. Pendure a empunhadura e coloque os tubos em uma bacia para drenar manualmente.

O Aqua Stim agora está sem água e pronto para envio. Drene o reservatório externo, desconecte o restante dos tubos / cabos e embale os componentes do irrigador com o material apropriado no contêiner de envio adequado.



### 3.10 Resolução de problemas

| Display de LCD ou Problema observado  | Causa   | Solução   |
|---|---|---|
| Sem água no reservatório  | Reservatório de água externo vazio  | Encha novamente o reservatório com água abaixo de 75°F (24°C). Verifique as conexões de mangueira. Selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| Encha com água Fria   | A água no reservatório externo está mais quente que a temperatura de irrigação desejada               | Adicione água mais fria ao reservatório externo e depois selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| Irrigação Tempo limite  | Quando o irrigador permanece 10 minutos sem realizar outra irrigação, ele volta para a Tela de Espera | Pressione Frio ou Quente se quiser iniciar o procedimento de irrigação. Caso contrário, não faça nada. Selecione Frio / Quente para tentar a operação novamente   |
| A empunhadura do irrigador não expela água depois que o display do irrigador exibe "Pronto" e depois de pressionar o botão de irrigação.          | Possível obstrução na empunhadura do irrigador.   | Desconecte a empunhadura do irrigador. Sopre ar com uma seringa no tubo azul para expelir água e impurezas. Descarte a água que sair pelo tubo vermelho.  |
| A água vaza da empunhadura do irrigador quando o irrigador está no modo Frio ou Quente. Isso acontece antes que o estado "Pronto" seja alcançado. | Falha no módulo de alimentação das partes eletrônicas da empunhadura.                                 | Verifique se o conector elétrico da empunhadura no painel traseiro está conectado adequadamente.  |
| Quente demais   | Água quente residual no irrigador impossibilitando o alcance da temperatura desejada                  | Pare a operação atual pressionando Frio / Quente. Depois, tente chegar à temperatura desejada Frio / Quente novamente. O Aqua Stim irá eliminar a água interna enchendo com água do reservatório externo. |
| A empunhadura não ilumina nem responde aos comandos do botão.   | Conector elétrico com mau contato.  | Desligue o irrigador, depois verifique as conexões na parte traseira.   |
| Ligue para o Suporte Técnico (anote a mensagem de erro adicional)   | Problema interno precisando de suporte técnico para assistência                                       | Ligue para o Suporte Técnico da Interacoustics com a <b>mensagem de erro adicional</b> no display (por exemplo, "Falha no Sensor de Nível" etc).  |

Antes de ligar para o Suporte Técnico da Interacoustics, observe a versão de firmware do irrigador Aqua Stim. Isso é exibido rapidamente no display quando o Aqua Stim é iniciado pela primeira vez.

**Selecione Frio / Quente  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Manutenção

### 4.1 Procedimento de limpeza geral

#### 4.1.1 Precauções gerais

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza, desligue sempre o aparelho e retire o soquete da corrente elétrica
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- Desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não tenha contato com nenhuma das telas dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não tenha contato com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha
- Para evitar uma degradação do material pelo Isopropanol, é recomendado irrigar o sistema de água com água destilada depois de desinfetar com álcool Isopropílico v/v 70 a 85%.
- Recomendamos que o operador utilize luvas durante a operação do Irrigador Calórico AquaStim™ e acessórios. As luvas devem ser trocadas após cada paciente, para minimizar os pontos de contato e contaminação cruzada.
- Utilize **água destilada ou desmineralizada** se a água encanada local disponível for de baixa qualidade. Também é recomendado utilizar **água destilada ou desmineralizada** se a frequência de uso do sistema for baixa. Isso irá impedir o crescimento de bactérias e algas e o depósito de minerais em componentes internos importantes. Quando o Aqua Stim não estiver em uso, a mangueira deve ser enrolada utilizando-se a fita de gerenciamento de mangueira.
- Componentes de uso único devem ser substituídos depois de cada paciente para evitar possibilidade de contaminação cruzada de uma paciente ao outro.

#### 4.1.2 Produto de limpeza e frequência recomendada

O irrigador calórico AquaStim™ e a água com controle de temperatura são destinados para contato somente com pele intacta. De acordo com a Classificação de Spaulding usada pela OMS<sup>1</sup>, o produto é considerado de baixo risco e não-crítico em relação ao controle de contaminação. O nível de descontaminação recomendado pela OMS para dispositivos não-críticos é a limpeza. Desinfecção e esterilização não são recomendados. Entretanto, em caso de surto epidêmico, a desinfecção da superfície do dispositivo e de todo o sistema de água pode ser realizado.

1. [OMS " Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde"](#)

#### Produto de limpeza

Recomenda-se que o Irrigador Calórico AquaStim™ passe por procedimento de limpeza regular com o produto de limpeza adequado. O produto de limpeza deve ser capaz de remover qualquer corpo estranho (por exemplo, sujeiras, material orgânicos, inorgânico e contaminantes microbianos) do sistema. É recomendado o uso de solução de limpeza não abrasiva, como detergente com pH neutro.

#### Desinfetante

Embora o Irrigador Calórico AquaStim™ seja categorizado como dispositivo não-crítico, também é recomendado desinfetar o sistema em intervalos regulares com um desinfetante adequado para reduzir o desenvolvimento de biofilme.



Recomenda-se o uso de **Álcool Isopropílico de 70 a 85% v/v** como agente de desinfecção do Irrigador Calórico AquaStim™, que também é aprovado pela OMS<sup>131</sup> como produto desinfetante padrão. O álcool isopropílico de 70 a 85% v/v também não agride outros materiais. O usuário também pode usar, alternativamente, **solução de cloro** de acordo com os padrões locais para produtos de desinfecção.

### **Frequência**

O requisito mínimo para a frequência de limpeza e desinfecção é discutido abaixo em detalhes. Entretanto, o usuário pode decidir melhorar seus padrões de limpeza com outras limpezas/desinfecções, especialmente durante epidemias, de acordo com padrões clínicos e requisitos locais e recomendações da OMS.

## **4.2 Depois do uso com um paciente**

Mantenha o nível de água no reservatório de água externo do Aqua Stim. Depois do exame de cada paciente, certifique-se que não há contaminação das partes em contato com o paciente.

## **4.3 Diariamente**

A superfície externa do dispositivo, que geralmente é usada pelo profissional de saúde, deve ser limpa diariamente com a solução de limpeza recomendada (consulte a seção 4.1.2).

**Procedimento de limpeza:** Limpe a superfície externa com um pano descartável, limpo e sem fiapos umedecido com solução de limpeza até que toda sujeira visível seja removida. Certifique-se de não deixar umidade entrar em áreas críticas do dispositivo. A solução de limpeza deve ser trocada a cada sessão de limpeza e quando estiver visivelmente suja.

## **4.4 Semanalmente**

O sistema de tubos de água interno e externo, o reservatório de água externo, o filtro coletor no reservatório de água externo e o filtro em linha devem ser desinfetados toda semana.

O usuário deve escolher álcool isopropílico (70 a 80% v/v) ou solução de cloro para desinfetar o sistema. As instruções para procedimento de desinfecção são discutidas abaixo.

### **Desinfecção com álcool isopropílico (70-80% v/v):**

Antes de iniciar o procedimento de desinfecção, o usuário deve drenar o irrigador pressionando os dois botões do lado direito do display do irrigador. Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desinfecção. Depois, encha o reservatório de água externo com 600 ml de **álcool isopropílico (70-80% v/v)**. Execute um ciclo completo de irrigação fria. Depois drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxágue o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de álcool. Encha novamente o reservatório externo com 600 ml de água destilada e execute alguns ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de álcool do sistema.

Como uma última etapa, verifique se há detritos visuais no filtro coletor externo e no filtro em linha. Se não encontrar detritos, continue a usar os filtros normalmente. Se encontrar detritos, o filtro deve ser substituído adequadamente. Consulte na seção 4.8 os procedimentos para substituição do filtro.

### **Desinfecção com solução de cloro:**



A Interacoustics recomenda o uso de medidas de segurança apropriadas como óculos de proteção, aventais, e luvas ao se trabalhar com cloro. Deixar solução de cloro no irrigador por mais de 4 horas pode causar danos permanentes aos componentes do irrigador.



Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desinfecção.

Depois, encha o reservatório externo com 60 ml de solução de cloro, complete o volume com água para completar 2 L de solução. Execute três ciclos consecutivos de irrigação fria. Drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxague o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de desinfetante. Encha o reservatório de água externo com 900 ml de água destilada e anote o pH da água no reservatório externo. Execute três ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de cloro do sistema. No final do 3º ciclo de irrigação, verifique o nível de pH da água irrigada. Se o nível de pH da água irrigada não corresponder ao pH da água no reservatório externo, repita o ciclo de irrigação fria até que o pH alvo seja alcançado.

Como uma última etapa, verifique se há detritos visuais no filtro coletor externo e no filtro em linha. Se não encontrar detritos, continue usando os filtros normalmente. Se encontrar detritos, o filtro deve ser substituído adequadamente. Consulte na seção 4.8 os procedimentos para substituição do filtro.

#### 4.5 Bimestralmente

A verificação da taxa de fluxo de irrigação pode ser realizada por clínico com o uso de um cilindro graduado com capacidade de 500 ml com marcações de 5 ml. O clínico deve realizar um irrigação fria e medir a quantidade de água de saída. Se o volume de água for maior do que 265ml, deve-se entrar em contato com a Interacoustics para calibrar o irrigador.

Se o volume for menor que 235ml, desconecte o conjunto do filtro de água da empunhadura e conecte o tubo vermelho da empunhadura diretamente no irrigador, desviando do conjunto do filtro de água. Realize um irrigação fria e meça a quantidade de água de saída. Se o volume for 250ml, siga as instruções na seção 4.8 Substituindo os filtros de água. Se o volume ainda estiver abaixo, entre em contato com a Interacoustics para resolução do problema.

#### 4.6 Anualmente

Substitua o filtro de cone/filtro em linha no sistema interno de tubos de água a cada ano, como parte da manutenção. E limpe ou substitua o filtro coletor no reservatório externo. O sistema do irrigador deve ser limpo com ácido acético todos os anos, como parte de um procedimento de desmineralização (remoção de depósitos minerais).

A verificação laboratorial das temperaturas de irrigação e taxas de fluxo deve ser realizada anualmente por um técnico. Se o irrigador for reprovado na verificação de temperatura ou taxa de fluxo, entre em contato com a Interacoustics para enviar o irrigador para calibração em fábrica. Nota: a água do irrigador deve ser drenada antes do envio.

#### 4.7 Procedimento de limpeza anual



Deixar solução de ácido acético e água no irrigador por mais de 4 horas pode causar danos permanentes aos componentes do irrigador.

##### 4.7.1 Ferramentas necessárias

Recipiente medidor, fitas de pH, ácido acético a 5%, cilindro graduado e dois cones de filtro em linha, óculos de proteção, luvas de borracha e avental de proteção.



#### 4.7.2 Preparar solução de vinagre e água (remoção de depósito mineral)

Limpe o reservatório de água externo com detergente de louça e água quente antes de começar o procedimento de desmineralização.

Encha o reservatório externo com 2 litros de água e adicione 8 colheres de chá (40ml) de ácido acético a 5%. Misture a solução suavemente. A solução de ácido acético é usada para remover depósitos minerais que são detectados ao se analisar visualmente o tubo azul e detectar um tubo opaco ou com pequenas partículas. Inicie um ciclo de irrigação fria e isso irá puxar e circular a solução para o reservatório interno. Espere até que o ciclo seja concluído, o que levará aproximadamente 10 minutos. Depois de 10 minutos de circulação da solução no sistema, drene o irrigador adequadamente. Descarte cuidadosamente o excesso de solução do reservatório de água externo na pia.

Limpe o reservatório de água externo outra vez com detergente de louça e água quente. Depois disso, enxágue o reservatório de água externo com água destilada para remover os resíduos de vinagre. Encha o reservatório de água externo com 600 mL de água destilada e anote o pH da água no reservatório externo. Execute três ciclos de irrigação fria para enxaguar os resíduos de cloro do sistema. No final do 3º ciclo de irrigação, verifique o nível de pH da água irrigada. Se o nível de pH da água irrigada não corresponder ao pH da água no reservatório externo, repita o ciclo de irrigação fria até que o pH alvo seja alcançado.

#### 4.7.3 Prepare o irrigador para uso

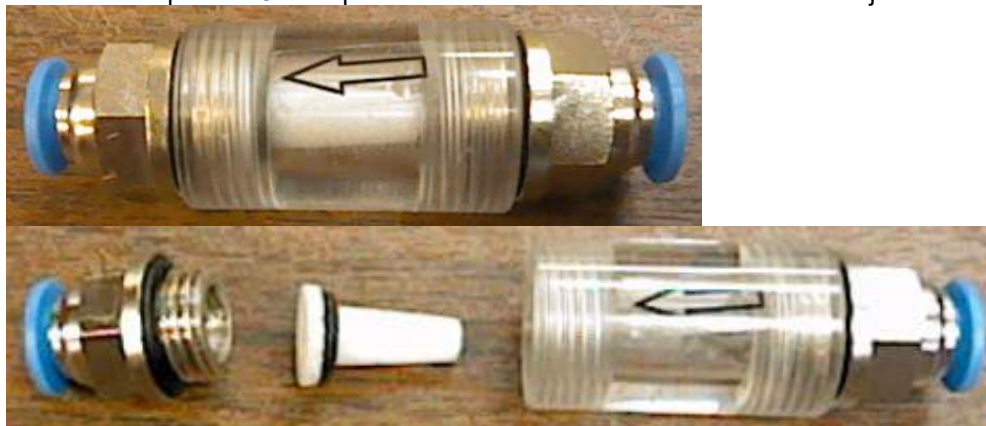
1. Drene o irrigador pressionando as setas para cima e para baixo do botão de Tempo, seguindo as instruções no irrigador.
2. Remova a empunhadura e drene a água da empunhadura.
3. Inspeção o filtro no tubo vermelho do conjunto da empunhadura. Substitua o encaixe do cone se estiver sujo.
4. Encha o reservatório externo com água potável.

#### 4.8 Substituindo os filtros de água

Esse filtro coletor pode ser enxaguado se estiver obstruído. Entretanto, se o filtro precisar ser substituído, ele pode ser puxado no final do tubo de admissão dentro do reservatório externo.

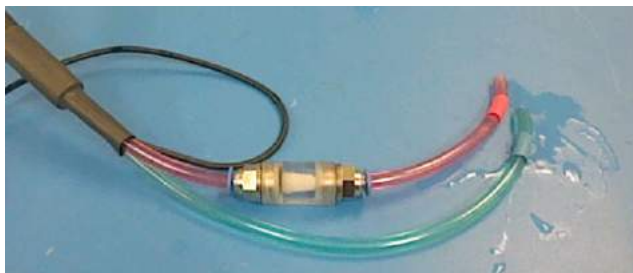


Se o conjunto do filtro de água não estiver danificada, o conjunto do filtro de água pode ser desconectado do tubo vermelho e o cone do filtro substituído. Para remover os tubos, pressione o pequeno anel ao lado do tubo com a ponta de dois dedos e puxe cuidadosamente o tubo. As tampas podem ser removidas com uma chave soquete de 9/16" ou chave-inglesa. O conjunto do filtro de água deve conter um adesivo de seta que mostre a direção do fluxo de água – a água fluirá da extremidade cônica para a extremidade maior do filtro para máxima filtragem. Use a chave para abrir o lado para onde a seta aponta. O filtro pode ser removido batendo levemente o conjunto do filtro sobre a mesa.





Depois de substituir o filtro, feche o conjunto do filtro de água e aperte um pouco mais do aperto normal com os dedos utilizando a chave soquete ou chave-inglesa. Verifique a direção do cone do filtro no conjunto do filtro de água. A extremidade com fita deve apontar para o irrigador, pois a água é impulsionada para dentro deste tubo a partir do irrigador. Adicione o novo conjunto do filtro de água à linha Vermelha. Corte o tubo vermelho no conjunto do filtro com o mesmo comprimento do tubo azul antes de conectá-lo ao irrigador.





## 4.9 Garantia e serviços

### 4.9.1 Garantia do produto

A Interacoustics garante que:

- O sistema AquaStim™ não apresenta qualquer defeito a nível de material e mão-de-obra sob uso e serviço normal por um período de 24 **meses a partir da data da entrega** pela Interacoustics para o primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer componente precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve comunicar diretamente ao distribuidor local para determinar o endereço adequado para reparos. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que necessitar de manutenção deverá ser enviado o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador. A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics. Isto aplica-se apenas ao comprador original.

A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.**

### 4.9.2 Em relação a reparos / serviços no produto

A Interacoustics é responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas
- For mantido um intervalo de manutenção de um ano
- A instalação elétrica da sala relevante cumprir os requisitos apropriados e
- O equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.





## 4.10 Descarte dos componentes

**OBSERVAÇÃO** Em caso de um conflito, todas as informações aqui contidas são superadas por normas Nacionais, Estaduais ou Locais. Se houver alguma dúvida, entre em contato com as autoridades locais para conformidade.

### **Materiais perigosos**

Não há nenhum material perigoso no sistema.

### **Material da embalagem**

Se o espaço de armazenamento permitir, o material da embalagem do irrigador deve ser retido. O material da embalagem original garantirá máxima proteção, caso algum desses itens tenha que ser enviado para serviço. Todo papelão ou papel deve ser reciclado em empresa de descarte local, se possível. Se não houver espaço disponível para armazenamento do material de espuma, visite o site da Alliance of Foam Packaging Recyclers (Aliança dos Recicladores de Embalagens de Espuma) <http://www.epspackaging.org/>, para obter sugestões e locais para reciclagem.

### **Peças eletrônicas**

Algumas peças eletrônicas podem ser recicladas. O site a seguir contém uma lista dos estados nos EUA e identifica seus programas: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### **Descarte do produto**



Descartar dispositivos eletrônicos em lixo normal é proibido por lei. O símbolo de lata de lixo cruzada por um X aparece no irrigador mostrando que os componentes não podem ser simplesmente descartados no lixo. Esses dispositivos eletrônicos devem ser reciclados ou descartados de acordo com as normas ambientais locais.

## 4.11 Mau funcionamento

Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.





## 5 Especificações técnicas gerais

### 5.1 Especificações do dispositivo

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Taxa de Fluxo de Água:           | 250ml / 30 segundos (fixo)  |
| Precisão do fluxo:               | +/- 15ml / 30 segundos  |
| Duração da irrigação:            | 30 segundos (Ajustável de 30 para 15 segundos)                            |
| Temperatura de irrigação:        | 30°C Irrigação Fria<br>44°C Irrigação Quente                              |
| Precisão na ponta:               | +/- 1°C   |
| Estabilidade da temperatura:     | +/- 1°C   |
| Recipiente externo de água:      | ~ 3.5 litros (aprox. 14 irrigações)                                       |
| Interface com computador VNG:    | USB 1,1 ou mais rápido  |
| Dimensões c/ empunhadura:        | 35(L) x 32(P) x 22(A) cm / 13,8(L) x 12,6(P) x 8,7(A) pol.                |
| Mangueira de água (removível):   | 3m (9,8 pés) comprimento com um revestimento protetor de borracha         |
| Peso da mangueira e empunhadura: | 0,9 kg (2 lbs)  |
| Peso do gabinete (drenado):      | 5,4 kg (11,9 lbs)   |
| Tensão:                          | 110-130 VAC ou 220-240 VAC  |
| Alimentação:                     | 600 watts   |
| Tamanho do Fusível Externo:      | 110 -130VAC: 2x fusíveis T8AH 250V<br>220 - 240VAC: 2x Fusíveis T4AH 250V |
| Fusível interno:                 | 220 – 240VAC: T2.5AL 250V   |

A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV - n.º de identificação 0123

O DISPOSITIVO é um produto médico ativo de diagnóstico, de acordo com a classe IIa da Diretiva da UE para dispositivos médicos 93/42/CEE.

#### Conformidade

**Normas:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basic safety & Essential Performance  
(Segurança Básica e Desempenho Essencial)  
IEC 60601-1-2:2012



## 5.2 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Essa seção é válida para o sistema AquaStim, incluindo todas as variantes.

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos de alta frequência ativos e salas blindadas contra RF- de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:

O equipamento não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável.

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

O equipamento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1.

AVISO: Não há desvios do padrão de garantia e dos usos das licenças.

AVISO: Todas as instruções necessárias para que a manutenção atenda aos requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os acessórios especificados nesta instrução.

Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

| Descrição            | Comprimento (metros) | Blindado (Sim/Não) |
|----------------------|----------------------|--------------------|
| Cabos de alimentação | <3                   | Não                |
| USB                  | <3                   | Sim                |



**Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas**

| O <i>AquaStim</i> destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do <i>AquaStim</i> deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo. |                                       |   |
|--|---------------------------------------|---|
| Teste de emissões  | Conformidade                          | Ambiente eletromagnético - orientações  |
| Emissões RF<br>CISPR 11  | Grupo 1                               | O <i>AquaStim</i> usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno.<br>Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes. |
| Emissões RF<br>CISPR 11  | Classe B                              | O <i>AquaStim</i> é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.  |
| Emissões harmônicas<br>IEC 61000-3-2   | Em conformidade<br>Categoria classe A |   |
| Flutuações de<br>voltagem/<br>emissões intermitentes<br>IEC 61000-3-3  | Em conformidade                       |   |

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o AquaStim.**

O *AquaStim* destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do *AquaStim* pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o *AquaStim*, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W] | Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m] |  |   |
|--|---|--|---|
|  | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                          | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12  | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1  | 0,37  | 0,37                                   | 0,74                                    |
| 1  | 1,17  | 1,17                                   | 2,33                                    |
| 10   | 3,70  | 3,70                                   | 7,37                                    |
| 100  | 11,70   | 11,70                                  | 23,30                                   |

Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

**Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

**Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



**Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética**

O **AquaStim** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **AquaStim** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.


| <b>Teste de imunidade</b>   | <b>Nível de Ensaio IEC 60601</b>   | <b>Conformidade</b>  | <b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>  |
|---|--|--|--|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +8 kV contato<br>+15 kV ar   | +8 kV contato<br>+15 kV ar   | O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.  |
| Transiente elétrico rápido<br>IEC61000-4-4  | +2 kV para linhas de fonte de alimentação<br>+1 kV para linhas de entrada/saída  | +2 kV para linhas de fonte de alimentação<br>+1 kV para linhas de entrada/saída  | A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.  |
| Pico<br>IEC 61000-4-5   | +1 kV modo diferencial<br>+2 kV modo comum   | +1 kV modo diferencial<br>+2 kV modo comum   | A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.  |
| Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo<br>40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos<br>< 5% UT (queda >95% em UT) para 5 segundos | < 5% UT (queda >95% em UT) para 0,5 ciclo<br>40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos<br>< 5% de UT para 5 segundos | A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do <b>AquaStim</b> exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o <b>AquaStim</b> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria. |
| Frequência elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.   |

**Nota:** UT é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.



**Orientações e Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O **AquaStim** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **AquaStim** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

| Teste de imunidade  | Nível de teste IEC/EN 60601   | Nível de conformidade      | Ambiente eletromagnético – orientações  |
|---|---|----------------------------|---|
| <p>RF conduzida<br/>IEC / EN 61000-4-6</p> <p>RF emitida<br/>IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz a 2,7 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do <b>AquaStim</b>, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Sendo que <math>P</math> é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,<sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>  |



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado

NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a)</sup> Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o **AquaStim** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **AquaStim** deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do **AquaStim**.

<sup>b)</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.





Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

# AquaSTIM

Water Irrigator



  
**Interacoustics**

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

FireWire® este marcă comercială înregistrată a Apple Inc., înregistrată în Statele Unite și în alte țări. Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation, înregistrată în Statele Unite și în alte țări.

# Cuprins

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCERE .....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1      | Despre acest manual .....   | 1         |
| 1.2      | Destinația de utilizare.....  | 1         |
| 1.3      | Descrierea produsului .....   | 2         |
| 1.4      | Avertizări și precauții.....  | 2         |
| <b>2</b> | <b>DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA.....</b>  | <b>3</b>  |
| 2.1      | Dezambalarea și inspectarea .....   | 3         |
| 2.2      | Depozitare.....   | 3         |
| 2.3      | Marcaje .....   | 4         |
| 2.4      | Conexiuni de panou .....  | 5         |
| 2.5      | Instalarea .....  | 5         |
| 2.6      | Conexiuni de irigator .....   | 6         |
| 2.7      | Extragerea apei din rezervor.....   | 6         |
| <b>3</b> | <b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE .....</b>  | <b>7</b>  |
| 3.1      | Utilizarea Aqua Stim cu software-ul VNG/ENG .....                             | 7         |
| 3.2      | Porniți irigatorul .....  | 7         |
| 3.3      | Atașați vârful furtunului .....   | 7         |
| 3.4      | Mențineți nivelul apei .....  | 7         |
| 3.5      | Selectați temperatura de irigare.....   | 8         |
| 3.6      | Setați timpul de irigare .....  | 8         |
| 3.7      | Efectuarea irigării .....   | 8         |
| 3.8      | Opriți irigatorul.....  | 9         |
| 3.9      | Scurgerea apei interne.....   | 9         |
| 3.10     | Depanarea .....   | 10        |
| <b>4</b> | <b>ÎNTREȚINEREA .....</b>   | <b>11</b> |
| 4.1      | Procedură generală de curățare .....  | 11        |
| 4.1.1    | Precauții generale.....   | 11        |
| 4.1.2    | Agentul și frecvența de curățare recomandate.....                             | 11        |
| 4.2      | După utilizarea de către fiecare pacient .....                                | 12        |
| 4.3      | Zilnic .....  | 12        |
| 4.4      | Săptămânal.....   | 12        |
| 4.5      | Trimestrial .....   | 13        |
| 4.6      | Anual .....   | 13        |
| 4.7      | Procedură anuală de curățare .....  | 13        |
| 4.7.1    | Instrumente necesare .....  | 13        |
| 4.7.2    | Pregătiți soluția de oțet și apă (îndepărtarea depozitului de minerale) ..... | 13        |
| 4.7.3    | Pregătiți irigatorul pentru utilizare .....                                   | 14        |
| 4.8      | Înlocuirea filtrelor de apă.....  | 14        |
| 4.9      | Garanția și service-ul .....  | 16        |
| 4.9.1    | Garanția produsului .....   | 16        |
| 4.9.2    | Referitor la reparația produsului / service.....                              | 16        |
| 4.10     | Eliminarea componentei .....  | 17        |
| 4.11     | Defecțiunea .....   | 17        |
| <b>5</b> | <b>SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE .....</b>                                    | <b>19</b> |
| 5.1      | Specificațiile dispozitivului.....  | 19        |
| 5.2      | Compatibilitate electromagnetică (CEM) .....                                  | 20        |





# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru irigatorul de apă Aqua Stim.

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Producător:</b> | <b>Interacoustics A/S</b>  |
|                    | Audiometer Allé 1  |
|                    | 5500 Middelfart  |
|                    | Danemarca  |
|                    | Tel.: +45 6371 3555  |
|                    | Fax: +45 6371 3522   |
|                    | 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 Destinația de utilizare

Irigatorul caloric Aqua Stim este utilizat pentru stimularea senzorilor de mișcare din ureche folosind apă caldă sau rece pompată în canalul auricular extern. Acest test clinic standard este folosit pentru a stabili dacă senzorii de mișcare funcționează adecvat la pacienții cu vertij sau probleme de echilibru. Tipic, se efectuează patru irigații, una rece și una caldă pentru fiecare ureche. Răspunsurile la irigații sunt apoi comparate pentru a stabili dacă un senzor de mișcare dintr-o ureche este mai slab decât celălalt senzor.

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

Întregul personal care pune în funcțiune Aqua Stim trebuie să se familiarizeze cu conținutul acestui manual înainte de a folosi irigatorul cu un pacient. Se poate solicita instruire adițională de la Interacoustics sau unul din reprezentanții de vânzări.

Aqua Stim trebuie folosit pentru irigarea canalului auricular extern doar pentru scopul stimulării calorice ca parte din protocolul testului VNG/ENG. Dispozitivul nu este menit pentru curățarea cerii din ureche.

Dacă este nevoie de service, vă rugăm să contactați Interacoustics sau distribuitorul local Interacoustics.

Destinația de utilizare a acestui produs este irigarea canalului auricular al pacientului cu apă caldă sau rece pentru scopul accesării sistemului vestibular periferic. Produsul se va folosi de către un profesionist instruit într-un mediu clinic, de spital sau de recuperare. Gama de pacienți include copii și adulți cu anatomie normală a canalului auricular extern și cutiei timpanului.

### **Contraindicație:**

Nu efectuați irigarea la pacienții cu membrana timpanică perforată.



### 1.3 Descrierea produsului

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

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

Sistemele sunt alcătuite din următoarele părți incluse:

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

### 1.4 Avertizări și precauții

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



**AVERTIZARE**

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



**ATENȚIE**

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

**OBSERVAȚIE**

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



## 2 Dezambalarea și instalarea

### 2.1 Dezambalarea și inspectarea

#### Verificați dacă există daune

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

#### Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

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

#### Procedura de raportare și returnare

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

### 2.2 Depozitare

#### Condiții de mediu



Aqua Stim nu este potrivit pentru utilizare în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau oxid de azot, deoarece pot exista riscuri de explozie.

#### Conformitatea cu standardele

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

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

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

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

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



Rezervorul de apă extern trebuie amplasat la același nivel cu irigatorul. Nu puneți rezervorul extern de apă mai sus de irigator.



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

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



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

## 2.3 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

|  |   |
|--|---|
|  | Denumiți între parantezele tastaturii tasta de apăsat   |
|  | O parte aplicată care include o conexiune de pacient care este destinată să furnizeze energie electrică sau un semnal electrofiziologic către sau de la pacient trebuie să fie o parte de tip BF. Un amplificator EOG este considerat o parte de tip BF.  |
|  | O parte aplicată care include o conexiune de pacient care poate fi deconectată imediat de la pacient este o parte de tip B. [Subject] este o parte de tip B.  |
|  | Consultați Instrucțiunile de utilizare  |
|  | Respectați măsurile de precauție pentru manipularea dispozitivelor electrostatice sensibile   |
|  | Este împotriva legii ca dispozitivele electrice să fie aruncate împreună cu deșeurile menajere. Simbolul coșului de gunoi barat arată că, componentele nu pot fi aruncate pur și simplu în coșul de gunoi, ci trebuie reciclate sau aruncate în conformitate cu reglementările locale de mediu. |
|  | Standardul chinez de conformitate RoHS în care produsul conține o concentrație mai mică decât valoarea maximă a concentrației de plumb, mercur, cadmiu, crom hexavalent, bifenili polibrominați și eteri difenilici polibrominați.  |
|  | Împământare electrică   |
|  | ETL 5003648 - Acest dispozitiv a îndeplinit standardele Laboratoarelor de testare electronică   |
|  | Intertek 5003648  |
|  | Marcajul CE arată că producătorul îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale în ceea ce privește calitatea sistemului.   |
|  | 0123<br>Dispozitiv medical  |





## 2.4 Conexiuni de panou



**Figura 1 Diagramă Panou Frontal**

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



**Figură 2 Diagramă panou posterior**

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

## 2.5 Instalarea

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

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



## 2.6 Conexiuni de irigator



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

Aqua Stim va fi livrat de la Interacoustics fără apă în rezervor. Vă rugăm umpleți rezervorul extern cu 3½ L de apă de calitate bună (preferabil distilată sau demineralizată), ce nu este considerată "apă dură" datorită conținutului mare de minerale. Nu umpleți peste marcajul 3½ L. Racordați tuburile codate prin culori Admisie (alb)/ Evacuare (gri) între irigator și rezervorul extern de apă. Împingeți tuburile în conectori până când se „fixează” înăuntru. Pentru a îndepărta tuburile, împingeți inelul mic de lângă tub folosind vârful de două degete în timp ce trageți ușor de tub. Racordați tubul roșu și albastru de la mâner la spatele irigatorului. Verificați dacă săgeata [→] de pe filtrul de apă al tubului roșu este îndepărtată de irigator.

Conectorul electric al mânerului se conectează la spatele irigatorului. Rețineți faptul că, conectorul electric este un element cheie pentru orientare. Rotiți conectorul între degete în timp ce apăsați ușor pe conector până când se așează și se conectează. O eclisă de împământare este prevăzută pe panoul din spate pentru testarea electrică de către BMET-uri. Conectați cablul de alimentare de 240 VCA la conectorul cablului de alimentare CA. Dacă Aqua Stim este utilizat împreună cu software-ul videonistagmografie (VNG), atunci conectați cablul USB la computerul VNG, altfel lăsați cablul USB deconectat.

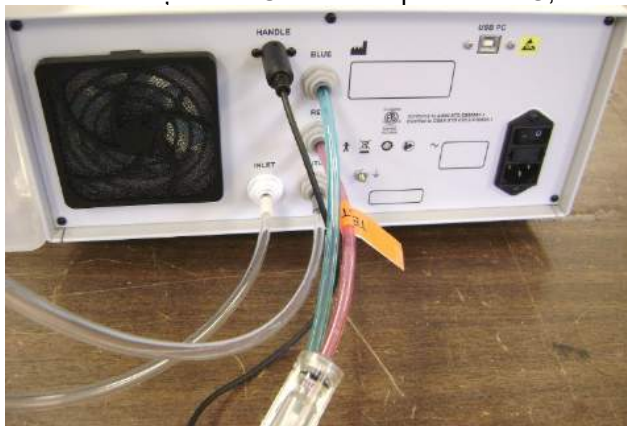


Figura 3 Tuburi și conexiunea electrică



Figura 4 Rezervor extern cu filtru captator

## 2.7 Extragerea apei din rezervor

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

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



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



## 3 Instrucțiuni de utilizare

### 3.1 Utilizarea Aqua Stim cu software-ul VNG/ENG

Irigatorul de apă Aqua Stim poate fi configurat cu software-ul<sup>1</sup> VNG/ENG compatibil. Setările testului caloric sau setările sistemului trebuie configurate pentru a comunica cu irigatorul Aqua Stim. Când se pregătește testul caloric, irigatorul îl va pregăti pentru o irigare caldă sau rece pe baza testului selectat. Testul nu va putea începe până când irigatorul nu a atins temperatura dorită. Software-ul VNG/ENG va reflecta starea irigatorului pe măsură ce irigatorul se pregătește pentru irigarea dorită.

### 3.2 Porniți irigatorul

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

Selectare Rece / Cald

### 3.3 Atașați vârful furtunului

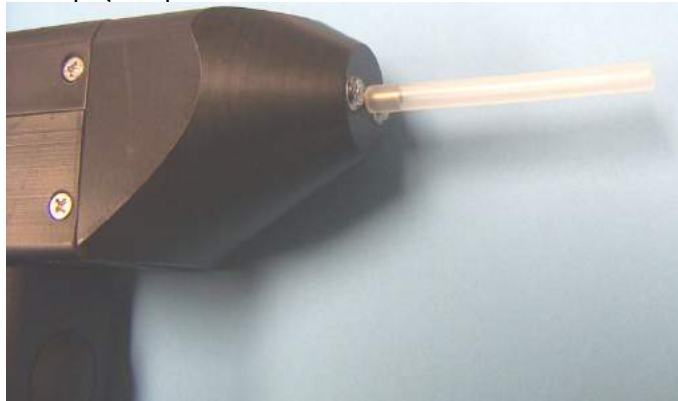


Folosiți vârful din silicon pentru furtun, furnizate de Interacoustics, pe capătul mânerului de livrare. Vârful din silicon sunt *exclusiv de unică folosință* pentru a preveni transmiterea de boli între pacienți. *Folosiți doar vârful din silicon de la Interacoustics.*

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



**Figura 5** Puneți vârful din silicon pe mânerul de irigare.



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

### 3.4 Mențineți nivelul apei

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

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

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

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



### 3.5 Selectați temperatura de irigare

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

**Selectare Rece / Cald**

|              |              |            |
|--------------|--------------|------------|
| <b>Rece:</b> | <b>30°C</b>  | <b>30s</b> |
| <b>Temp:</b> | <b>25,5°</b> |            |

### 3.6 Setări timpul de irigare

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

### 3.7 Efectuarea irigații



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



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

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

#### OBSERVAȚIE

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

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

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

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



### 3.8 Opriți irigatorul

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

**Selectare Rece / Cald**

### 3.9 Scurgerea apei interne

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

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

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

**Utilizarea mânerului  
de scurgere**

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

**Scurgere... 40s**

3. La sfârșitul ciclului de scurgere, închideți irigatorul.

**Scurgere finalizată  
Opriți alimentarea  
cu energie**

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

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



### 3.10 Depanarea

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

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

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



## 4 Întreținerea

### 4.1 Procedură generală de curățare

#### 4.1.1 Precauții generale

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

#### 4.1.2 Agentul și frecvența de curățare recomandate

Irigatorul caloric AquaStim™ și apa cu temperatură controlată sunt destinate numai contactului cu pielea intactă. Conform clasificării Spaulding folosită de OMS<sup>1</sup>, este considerat, așadar, un produs necritic cu risc scăzut în ceea ce privește controlul contaminării. Nivelul de decontaminare recomandat de OMS pentru dispozitivele non-critice este curățarea. Dezinfectarea și sterilizarea nu sunt recomandate. Cu toate acestea, în cazul unui focar epidemic, se poate efectua dezinfectarea atât a suprafeței dispozitivului, cât și a întregului sistem de apă.

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

#### Agent de curățare

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

#### Dezinfectant

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

Se recomandă utilizarea **alcoolului izopropilic 70-85% v/v** ca agent dezinfectant pentru irigatorul caloric AquaStim™, care este de asemenea aprobat de OMS<sup>111</sup> ca agent dezinfectant standard. Alcoolul izopropilic 70-85% v/v va avea, de asemenea, un efect ușor asupra materialelor. Ca agent dezinfectant, conform standardelor locale, utilizatorul poate folosi alternativ soluția de clor.



## Frecvență

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

## 4.2 După utilizarea de către fiecare pacient

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

## 4.3 Zilnic

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

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

## 4.4 Săptămânal

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

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

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

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

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

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

### Dezinfectarea cu soluție de clor:



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

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





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

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

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

#### 4.5 Trimestrial

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

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

#### 4.6 Anual

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

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

#### 4.7 Procedură anuală de curățare



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

##### 4.7.1 Instrumente necesare

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

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

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



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

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

#### 4.7.3 Pregătiți irigatorul pentru utilizare

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

#### 4.8 Înlocuirea filtrelor de apă

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

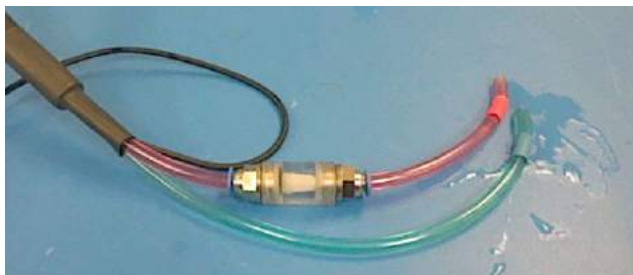


Dacă ansamblul filtrului de apă nu este deteriorat, atunci ansamblul filtrului de apă poate fi deconectat de la tubul roșu și conul de filtrare înlocuit. Pentru a înlătura tuburile apăsați pe inelul mic de lângă tub folosind vârfurile degetelor și trageți încet de tub. Capacele pot fi îndepărtate cu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





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





## 4.9 Garanția și service-ul

### 4.9.1 Garanția produsului

Interacoustics garantează următoarele:

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

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

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

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

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

**INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VÂNDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.**

### 4.9.2 Referitor la reparația produsului / service

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

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

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



## 4.10 Eliminarea componentei

**OBSERVAȚIE** În cazul unui conflict, toate informațiile cuprinse în acest document sunt prevalente de legile naționale, de stat sau locale. Dacă există vreo întrebare, contactați autoritățile locale pentru conformitate.

### Material periculos

Nu există materiale periculoase în sistem.

### Ambalajul

Dacă spațiul de depozitare permite, materialul de ambalare pentru irigator trebuie păstrat. Acest ambalaj original asigură protecție maximă în cazul în care oricare din aceste articole trebuie înapoiate pentru service. Toate cartoanele sau hârtia trebuie reciclate prin intermediul unei societăți locale de colectare, dacă este posibil. Dacă nu există spațiu de depozitare pentru spuma de ambalare, vizitați website-ul Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, pentru sugestii și locații de reciclare.

### Piesele electronice

Anumite piese electronice pot fi reciclate. Următorul site web prezintă statele din SUA și identifică programele acestora: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Aruncarea produsului



Este împotriva legii ca dispozitivele electrice să fie aruncate împreună cu deșeurile menajere. Pe irigator apare simbolul coșului de gunoi tăiat, care arată că componentele nu pot fi aruncate pur și simplu în coșul de gunoi. Acele dispozitive electronice trebuie reciclate sau aruncate în conformitate cu legile locale de mediu.

## 4.11 Defecțiunea

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

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

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





## 5 Specificații tehnice generale

### 5.1 Specificațiile dispozitivului

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

Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123

DISPOZITIVUL este un produs medical activ, de diagnosticare, în conformitate cu clasa IIa din directiva medicală 93/42/CEE a UE.

#### Reactanță

**Standarde:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Siguranță de bază & Performanță esențială

IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Compatibilitate electromagnetica (CEM)

Această secțiune este valabilă pentru sistemul AquaStim, incluzând toate variantele.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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





**Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice**

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

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

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p><i>AquaStim</i> este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul <i>AquaStim</i> poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și <i>AquaStim</i> conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.</p>  |  |  |   |
| <b>Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]</b>   | <b>Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]</b> |  |   |
|   | <b>de la 150 kHz la 80 MHz</b><br>$d = 1,17\sqrt{P}$                     | <b>de la 80 MHz la 800 MHz</b><br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | <b>de la 800 MHz la 2,7 GHz</b><br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| <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   |
| <p>Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare <math>d</math> în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde <math>P</math> este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.</p> <p><b>Observația 1</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.</p> <p><b>Observația 2</b> Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p> |  |  |   |



**Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică**

**AquaStim** este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AquaStim** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.


| Test de imunitate  | Nivel test IEC 60601   | Reactanță  | Mediu electromagnetic - îndrumări   |
|--|--|--|---|
| Descărcare electrostatică (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | +8 kV contact<br><br>+15 kV aer  | +8 kV contact<br><br>+15 kV aer  | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.  |
| Tranziții electrice rapide/șocuri<br>IEC61000-4-4  | +2 kV pentru liniile de alimentare electrică<br><br>+1 kV pentru liniile de intrare/ieșire   | +2 kV pentru liniile de alimentare electrică<br><br>+1 kV pentru liniile de intrare/ieșire   | Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.   |
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5   | +1 kV mod diferențial<br><br>+2 kV mod comun   | +1 kV mod diferențial<br><br>+2 kV mod comun   | Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.   |
| Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare<br>IEC 61000-4-11 | < 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri<br><br>40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri<br><br>70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri<br><br><5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde | < 5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri<br><br>40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri<br><br>70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri<br><br><5% UT pentru 5 secunde | Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul <b>AquaStim</b> solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea <b>AquaStim</b> de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa. |
| Frecvența de alimentare (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m  | 3 A/m  | Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.  |

**Notă:** UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.



**Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică**

**AquaStim** este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AquaStim** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu,

| Test de imunitate               | Nivel test IEC / EN 60601        | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – îndrumări  |
|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--|
| RF condus<br>IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms<br>de la 150kHz la 80 MHz | 3 Vrms                | Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale <b>AquaStim</b> , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.<br><br><b>Distanța recomandată de separare:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$  |
| RF radiat<br>IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>de la 80 MHz la 2,7 GHz | 3 V/m                 | $d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz<br>Unde $P$ este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar $d$ este distanța recomandată de separare în metri (m).<br><br>Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup><br><br>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:<br><br> |

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



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

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

b) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.



Science **made** smarter

Bruksanvisning – SV

# AquaSTIM

Vattenirrigator



  
**Interacoustics**

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

FireWire® är ett registrerat varumärke som tillhör Apple Inc. och är registrerat i USA och andra länder. Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation och är registrerat i USA och andra länder.

# Innehållsförteckning

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>INLEDNING</b> .....   | <b>1</b>  |
| 1.1      | Om handboken.....  | 1         |
| 1.2      | Avsedd användning .....  | 1         |
| 1.3      | Produktbeskrivning .....   | 2         |
| 1.4      | Varningar och försiktighetsuppmaningar .....                                 | 2         |
| <b>2</b> | <b>UPPACKNING OCH INSTALLATION</b> .....                                     | <b>3</b>  |
| 2.1      | Uppackning och inspektion .....  | 3         |
| 2.2      | Förvaring .....  | 3         |
| 2.3      | Märkning .....   | 4         |
| 2.4      | Panel anslutningar .....   | 5         |
| 2.5      | Installation .....   | 5         |
| 2.6      | Irrigatoranslutningar .....  | 6         |
| 2.7      | Pumpa vatten från behållaren.....  | 6         |
| <b>3</b> | <b>ANVÄNDNING</b> .....  | <b>7</b>  |
| 3.1      | Att använda Aqua Stim med VNG/ENG-programvara.....                           | 7         |
| 3.2      | Starta irrigatorn .....  | 7         |
| 3.3      | Anslut slangänden .....  | 7         |
| 3.4      | Bibehåll vattennivån.....  | 7         |
| 3.5      | Välj irrigeringstemperatur .....   | 8         |
| 3.6      | Ange irrigeringstid .....  | 8         |
| 3.7      | Utföra irrigeringen .....  | 8         |
| 3.8      | Stäng av irrigatorn.....   | 9         |
| 3.9      | Töm ut vattnet ur enheten.....   | 9         |
| 3.10     | Felsökning.....  | 10        |
| <b>4</b> | <b>UNDERHÅLL</b> .....   | <b>11</b> |
| 4.1      | Allmän rengöring .....   | 11        |
| 4.1.1    | Allmänna försiktighetsåtgärder .....   | 11        |
| 4.1.2    | Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens.....                    | 11        |
| 4.2      | Efter varje patientanvändning .....  | 12        |
| 4.3      | Dagligen .....   | 12        |
| 4.4      | Veckovis .....   | 12        |
| 4.5      | Kvartalsvis.....   | 13        |
| 4.6      | Årligen .....  | 13        |
| 4.7      | Årlig rengöring.....   | 13        |
| 4.7.1    | Verktyg som krävs .....  | 13        |
| 4.7.2    | Bered en vinäger- och vattenlösning (borttagning av mineralavlagringar)..... | 13        |
| 4.7.3    | Förbered irrigatorn för användning .....                                     | 14        |
| 4.8      | Byta ut vattenfiltren .....  | 14        |
| 4.9      | Garanti och service .....  | 15        |
| 4.9.1    | Produktgaranti .....   | 15        |
| 4.9.2    | Angående reparation/service av produkten.....                                | 15        |
| 4.10     | Kassering av komponenter .....   | 16        |
| 4.11     | Fel .....  | 16        |
| <b>5</b> | <b>ALLMÄNNA TEKNISKA SPECIFIKATIONER</b> .....                               | <b>17</b> |
| 5.1      | Enhetsspecifikationer .....  | 17        |
| 5.2      | Elektromagnetisk kompatibilitet .....  | 18        |







# 1 Inledning

## 1.1 Om handboken

Denna handbok avser Aqua Stim vattenirrigator.

**Tillverkare:** **Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danmark  
Tel: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

Aqua Stim kalorisk irrigator används för att stimulera rörelsesensorerna i örat genom att pumpa in varmt eller kallt vatten i den yttre hörselgången. Detta kliniska standardtest används för att avgöra om rörelsesensorerna fungerar korrekt hos patienter med yrsel eller balansproblem. Vanligtvis utförs fyra irrigeringar, en kall och en varm irrigering för vardera örat. Därefter jämförs responserna på irrigeringen för att avgöra om det ena örats rörelsesensor är svagare än det andra örats.

Aqua Stim kan användas tillsammans med Interacoustics programvara VN415, VO425, VisualEyes 515 och VisualEyes 525 VNG/ENG, samt Micromedical Spectrum VNG via USB. När Aqua Stim irrigator integreras med någon av ovanstående programvaror, startar det kaloriska testet vid rätt irrigeringstemperatur.

All personal som använder Aqua Stim ska sätta sig in i innehållet i denna manual innan irrigatorn används på en patient. Ytterligare utbildning kan begäras via Interacoustics eller en av dess representanter.

Aqua Stim ska endast användas för irrigering av den yttre hörselgången i syfte att åstadkomma kalorisk stimulering, som en del av VNG/ENG-testprotokollet. Enheten är inte avsedd för borttagning av öronvax.

Kontakta Interacoustics eller er lokala Interacoustics-distributör vid behov av service.

Det avsedda ändamålet för denna produkt är irrigering av patientens yttre hörselgång med antingen varmt eller kallt vatten i syfte att utvärdera det perifera vestibulära systemet. Produkten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal på en sjukvårdsinrättning, ett sjukhus eller i rehabiliteringsmiljö. Lämpliga patientmålgrupper inkluderar barn och vuxna med normal yttre hörselgångs- och mellanöronanatomi.

### **Kontraindikation:**

Utför inte irrigering på patienter med hål på trumhinnan.



### 1.3 Produktbeskrivning

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

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

Systemet består av följande medföljande delar:

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

### 1.4 Varningar och försiktighetsuppsmaningar

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



**VARNING**

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



**FÖRSIKTIG**

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

**OBSERVERA**

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



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### Skadekontroll

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

#### Behåll kartongen för framtida transporter

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

#### Rapportering och returer

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

### 2.2 Förvaring

#### Miljöförhållanden



Aqua Stim är inte lämpat för användning där det förekommer antändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid, p.g.a. explosionsrisken.

#### Överensstämmelse med standarder

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

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

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

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

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



Den externa vattenbehållaren ska placeras i nivå med irrigatorn. Placera inte den externa vattenbehållaren högre än irrigatorn.



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

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



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

## 2.3 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

|  |  |
|--|--|
|  | Namn inom parentes på den tangentbordsknapp som ska tryckas ned  |
|  | En patientansluten del som inkluderar en patientanslutning avsedd att tillföra elström eller en elektrofysiologisk signal till eller från patienten ska vara en Typ BF-del. En EOG-förstärkare anses vara en Typ BF-del.                               |
|  | En patientansluten del som inkluderar en patientanslutning som kan tas bort från patienten direkt är en Typ B-del. är en Typ B-del.  |
|  | Se bruksanvisningen  |
|  | Observera försiktighetsåtgärderna för hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet  |
|  | Det är inte tillåtet att kasta elektroniska enheter i hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att komponenterna inte får kastas i hushållssoporna utan måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala miljöförfordningar. |
|  | Kinesisk RoHS-standard avseende produkter som innehåller mindre än den högsta tillåtna koncentrationen av bly, kvicksilver, kadmium, hexavalent krom, polybrominerade bifenylter och polybrominerad difenyleter.                                       |
|  | Jordning   |
|  | ETL 5003648 – Denna enhet uppfyller Electronic Testing Laboratories standarder   |
|  | Intertek 5003648   |
|  | CE-märkningen indikerar att tillverkaren uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC.  |
|  | 0123<br>Medicinsk enhet  |

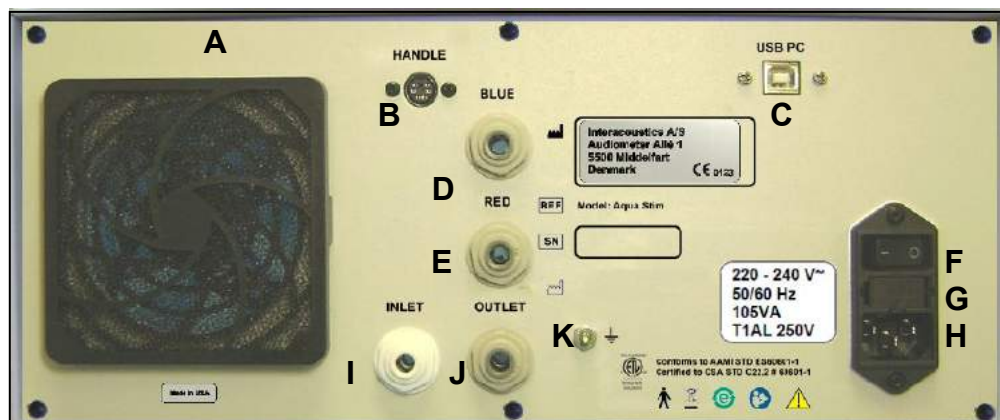


## 2.4 Panel anslutningar



Figur 1 Frontpanelsdiagram

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



Figur 2 Diagram över bakre panel

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

## 2.5 Installation

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

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

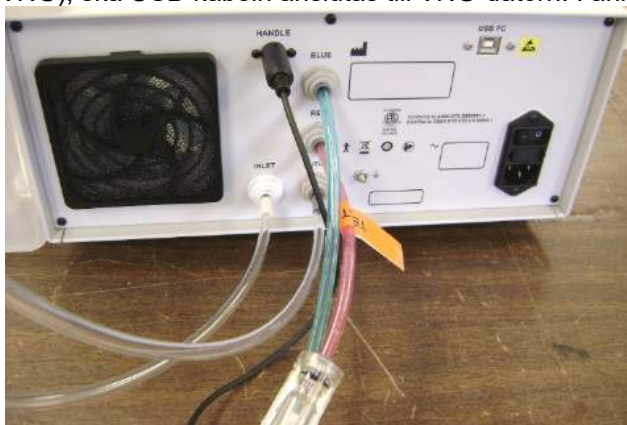


## 2.6 Irrigatoranslutningar



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

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



Figur 3 Slangar och elektrisk anslutning



Figur 4 Extern behållare med uppsamlingsfilter

## 2.7 Pumpa vatten från behållaren

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

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



Använd alltid nytt vatten i den externa behållaren. **Kranvatten** kan användas i Aqua Stim under förutsättning att det inte är "hårt vatten" med ett högt mineralinnehåll. Ansamling av och/eller skada från mineralavlagringar täcks inte av garantin. **Avmineraliserat eller destillerat vatten** rekommenderas alltid och ska användas om kranvattnet är "hårt" p.g.a. mineralinnehåll, eller om du är osäker på vattnets renhet. Användaren bör följa korrekt rengörings- och desinfektionsförfarande (se avsnitt 4 för detaljerat underhållsförfarande).



## 3 Användning

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

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

### 3.2 Starta irrigatorn

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

Välj kall/varm

### 3.3 Anslut slangänden

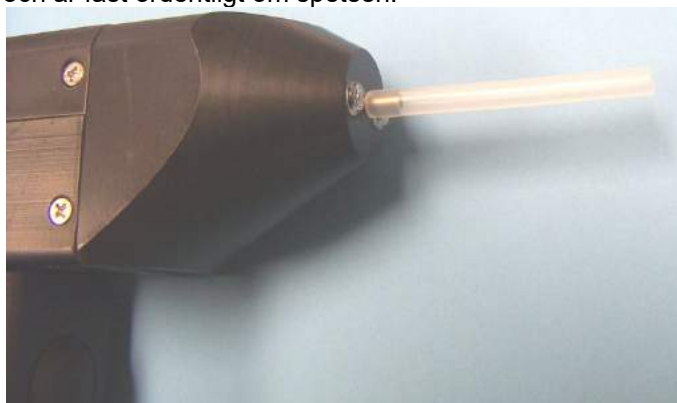


Använd de mjuka silikon slangarna från Interacoustics som sitter på änden av tillförselhandtaget. Silikonändarna är endast avsedda för *engångsbruk* för att undvika sjukdomsöverföring mellan patienter. *Använd endast silikonändar från Interacoustics.*

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



**Figur 5** Placera silikonändan på irrigeringshandtaget.



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

### 3.4 Bibehåll vattennivån

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

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

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

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



### 3.5 Välj irrigeringstemperatur

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

**Välj kall/varm**

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

### 3.6 Ange irrigeringstid

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

### 3.7 Utföra irrigeringen



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



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

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

#### OBSERVERA

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

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

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

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





När alla irrigeringar har slutförts tar du bort silikonänden och rengör handtagets ände med Sani-Cloth-duk.

### 3.8 Stäng av irrigatorn

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

**Välj kall/varm**

### 3.9 Tömma ut vattnet ur enheten

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

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

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

**Använda  
handtagstömning**

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

**Tömning... 40s**

3. Slå av irrigatorn i slutet av tömningscykeln.

**Tömning klar  
Slå av strömmen**

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

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



### 3.10 Felsökning

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

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

**Välj kall/varm  
Aqua Stim v 1.6**



## 4 Underhåll

### 4.1 Allmän rengöring

#### 4.1.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

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

#### 4.1.2 Rekommenderat rengöringsmedel och rengöringsfrekvens

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

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

#### Rengöringsmedel

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

#### Desinfektionsmedel

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

Det är rekommenderat att använda **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinfektionsmedel för AquaStim™ kalorisk irrigator, vilket även är godkänt av WHO<sup>111</sup> som standarddesinfektionsmedel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v har även liten påverkan på materialen. Användaren kan alternativt använda **klorinlösning** som desinfektionsmedel i enlighet med sina lokala standarder.

#### Frekvens

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



## 4.2 Efter varje patientanvändning

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

## 4.3 Dagligen

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

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

## 4.4 Veckovis

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

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

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

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

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

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

### **Desinfektion med klorinlösning:**



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

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

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



Rengör den externa vattenbehållaren igen med diskmedel och varmt vatten. Skölj även den externa vattenbehållaren med destillerat vatten för att avlägsna kvarvarande desinfektionslösning. Fyll den externa vattenbehållaren igen med 900 ml destillerat vatten och notera vattnets pH-värde. Kör tre irrigeringscykler med kallt vatten för att skölja ut all kvarvarande klorinlösning ur systemet. Kontrollera det irriterade vattnets pH-värde efter den tredje irrigeringscykeln. Om pH-värdet inte överensstämmer med pH-värdet hos vattnet i den externa behållaren, upprepar du irrigeringscykeln med kallt vatten tills önskad pH-nivå uppnås.

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

#### 4.5 Kvartalsvis

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

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

#### 4.6 Årligen

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

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

#### 4.7 Årlig rengöring



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

##### 4.7.1 Verktyg som krävs

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

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

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

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



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

#### 4.7.3 Förbered irrigatorn för användning

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

#### 4.8 Byta ut vattenfiltren

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



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



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





## 4.9 Garanti och service

### 4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterar att:

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

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

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

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

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

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**

### 4.9.2 Angående reparation/service av produkten

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

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

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



## 4.10 Kassering av komponenter

**OBSERVERA** I händelse av motstridigheter äger alla nationella och lokala lagar företräde framför informationen i denna manual. Om du är tveksam, kontakta dina lokala myndigheter avseende efterlevnad.

### Farliga material

Det finns inga farliga material i systemet.

### Förpackningsmaterial

Om det finns förvaringsmöjligheter bör allt förpackningsmaterial till irrigatorn sparas. Detta originalförpackningsmaterial ger maximalt skydd ifall någon av dessa artiklar måste skickas tillbaka för service. All kartong eller papper ska om möjligt lämnas in på närmaste återvinningscentral. Om det inte finns förvaringsutrymme för skumförpackningsmaterialet, besök Alliance of Foam Packaging Recyclers webbplats <http://www.epspackaging.org/> för förslag och information om återvinningscentraler.

### Elektroniska delar

Vissa elektroniska delar kan återvinnas. Följande webbplats listar delstater i USA och deras återvinningsprogram: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Kassera produkten



Det är inte tillåtet att kasta elektroniska enheter i hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan som sitter på irrigatorn, visar att komponenterna inte får kastas i hushållssoporna. Dessa elektroniska enheter måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala miljöförordningar.

## 4.11 Fel

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

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

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





## 5 Allmänna tekniska specifikationer

### 5.1 Enhetsspecifikationer

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

CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 93/42/EEC avseende medicinska enheter.

Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnummer 0123

ENHETEN är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt i enlighet med klass IIa i EU:s medicinska direktiv 93/42/EEC.

#### **Överensstämmelse- standarder:**

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda  
IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Detta avsnitt gäller för AquaStim-systemet, inklusive alla varianter.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission**

*AquaStim* är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av *AquaStim* ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

| Emissionstest   | Överensstämmelse                     | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|---|--------------------------------------|---|
| RF-emission<br>CISPR 11                                       | Grupp 1                              | <b>AquaStim</b> använder endast RF-energi för dess interna funktioner.<br>Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emission<br>CISPR 11                                       | Klass B                              | <b>AquaStim</b> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.  |
| Övertonemissioner<br>IEC 61000-3-2                            | Uppfyller kraven<br>Klass A kategori |   |
| Spänningsfluktuationer/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Uppfyller kraven                     |   |

**Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AquaStim.**

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

| Sändarens maximala märkuteffekt [W] | Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m] |   |  |
|-------------------------------------|---|---|--|
|                                     | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$             | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01                                | 0,12  | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                 | 0,37  | 0,37                                      | 0,74                                       |
| 1                                   | 1,17  | 1,17                                      | 2,33                                       |
| 10                                  | 3,70  | 3,70                                      | 7,37                                       |
| 100                                 | 11,70   | 11,70                                     | 23,30                                      |

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

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

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



**Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet**

**AquaStim** är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **AquaStim** ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.


| Immunitetstest  | IEC 60601-testnivå   | Överensstämmelse  | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|---|--|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                    | +8 kV kontakt<br>+15 kV luft   | +8 kV kontakt<br>+15 kV luft  | Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.   |
| Elektrisk snabbtransient/skur<br>IEC 61000-4-4                                      | +2 kV för elledningar<br>+1 kV för in-/utgående ledningar  | +2 kV för elledningar<br>+1 kV för in-/utgående ledningar   | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.  |
| Överström<br>IEC 61000-4-5  | +1 kV differentiallyläge<br>+2 kV common mode-läge   | +1 kV differentiallyläge<br>+2 kV common mode-läge  | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.  |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (>95 % fall i UT)<br>under 0,5 cykel<br>40 % UT (60 % fall i UT)<br>under 5 cykler<br>70 % UT (30 % fall i UT)<br>under 25 cykler<br>< 5 % UT (>95 % fall i UT)<br>under 5 cykler | < 5 % UT (>95 % fall i UT)<br>under 0,5 cykel<br>40 % UT (60 % fall i UT)<br>under 5 cykler<br>70 % UT (30 % fall i UT)<br>under 25 cykler<br>5 % UT under 5 sek. | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av <b>AquaStim</b> kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott, är det rekommenderat att <b>AquaStim</b> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri. |
| Strömfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m   | Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.  |

**OBS!** UT är nätspänningen före applicering av testnivån.



### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

**AquaStim** är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **AquaStim** ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                | IEC/EN 60601-testnivå         | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – vägledning  |
|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|--|
| Ledd RF<br>IEC/EN 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms               | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>AquaStim</b> , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.<br><br><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$  |
| Utsänd RF<br>IEC/EN 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz  | 3 V/m                | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz<br>Där $P$ är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).<br><br>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, <sup>a</sup> ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. <sup>b</sup><br><br>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:<br> |



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

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

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

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