



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Aqua Stim

Irrigatore ad acqua



D-0128385-C – 2025/09

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.

Indice

1	INTRODUZIONE	1
1.1	Informazioni su questo manuale	1
1.2	Scopo previsto	1
1.3	Benefici clinici previsti	1
1.4	Utente previsto	1
1.5	Popolazione target	1
1.6	Indicazioni per l'uso	1
1.7	Condizioni mediche	1
1.8	Controindicazioni	1
1.9	Descrizione del prodotto	2
1.10	Avvertenze e precauzioni	2
2	DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE	3
2.1	Disimballaggio e controllo	3
2.2	Conservazione	3
2.3	Indicazioni	5
2.4	Connessioni del pannello	7
2.5	Installazione	7
2.6	Collegamenti dell'irrigatore	8
2.7	Scaricare l'acqua dal serbatoio	8
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	10
3.1	Avvertenze e precauzioni generali:	10
3.2	Uso dell'Aqua Stim con il software VNG/ENG	10
3.3	Accendere l'irrigatore	10
3.4	Fissare la punta in silicone	10
3.5	Mantenere il livello d'acqua	11
3.6	Selezionare la temperatura di irrigazione	12
3.7	Impostare la durata dell'irrigazione	12
3.8	Eseguire l'irrigazione	12
3.9	Spegnere l'irrigatore	13
3.10	Rimuovere l'acqua interna	13
3.11	Risoluzione dei problemi	14
4	MANUTENZIONE	15
4.1	Procedura di pulizia generale	15
4.1.1	Precauzioni generali	15
4.1.2	Detergente consigliato e frequenza di pulizia	15
4.2	Dopo l'uso con ogni paziente	16
4.3	Quotidianamente	16
4.4	Settimanalmente	16
4.5	Trimestralmente	17
4.6	Annualmente	17
4.7	Procedura di pulizia annuale	17
4.7.1	Strumenti necessari	17
4.7.2	Preparare la soluzione di acqua e aceto (rimozione di depositi minerali)	17
4.7.3	Preparare l'irrigatore per l'uso	18
4.8	Sostituire i filtri dell'acqua	18
4.9	Garanzia e assistenza	20
4.9.1	Garanzia del prodotto	20
4.9.2	Informazioni sulla riparazione/assistenza del prodotto	20
4.10	Malfunzionamento	21
4.11	Smaltimento del prodotto	21

5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	22
5.1	Specifiche del dispositivo	22
5.2	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	23



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
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Scopo previsto

Gli irrigatori calorici sono destinati a essere utilizzati come dispositivi autonomi e/o insieme a dispositivi per la funzione vestibolare per valutare gli elementi funzionali del sistema vestibolare periferico di un paziente. Il medico può valutare se gli organi terminali vestibolari del paziente funzionano in modo simmetrico e/o forniscono sufficienti informazioni sensoriali al cervello. Il medico può anche valutare e confrontare le prestazioni dell'orecchio destro e di quello sinistro individualmente, portando alla diagnosi di debolezza dell'orecchio interno sia unilaterale che bilaterale.

1.3 Benefici clinici previsti

Non sono stati identificati benefici clinici diretti per questo dispositivo.

1.4 Utente previsto

Questo dispositivo medico è destinato all'uso da parte di audiologi, otorinolaringoiatri, professionisti dell'udito o altri tecnici specializzati in ospedali, cliniche, centri di riabilitazione, strutture sanitarie o altri ambienti idonei.

1.5 Popolazione target

Adulti e popolazione pediatrica a partire dai 5 anni.

1.6 Indicazioni per l'uso

In presenza di qualsiasi sintomo, vertigini o disturbi vestibolari.

1.7 Condizioni mediche

Non ci sono condizioni mediche indicate per questo dispositivo.

1.8 Controindicazioni

Il test di irrigazione calorica può essere controindicato nei pazienti che presentano i seguenti sintomi: - Cerume impattato e perforazione del timpano.



1.9 Descrizione del prodotto

Aqua Stim può essere utilizzato insieme ai software Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 e VisualEyes 525 VNG/ENG e Micromedical Spectrum VNG via USB. Se integrato con uno dei programmi software citati, l'uso dell'irrigatore Aqua Stim avvia il test calorico con la temperatura di irrigazione corretta.

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

1.10 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"** (Return Report) 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

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 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Umidità relativa	10% ~ 90% Non condensante	10% ~ 90% Non condensante	10% ~ 95% Non condensante



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.








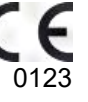





Prima del trasporto, seguire le istruzioni per il drenaggio dell'acqua presenti in questo manuale. Non spostare l'irrigatore senza averlo prima drenato: l'acqua all'interno potrebbe danneggiare i componenti in seguito a congelamento e tale evenienza annulla la garanzia.






2.3 Indicazioni

Sull'apparecchio sono presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
[Esc]	Nome tra parentesi del tasto della tastiera da premere
	Un componente applicato che comprende un collegamento del paziente che può essere immediatamente scollegato dal paziente è un componente di tipo B. Aqua Stim è una parte applicata di tipo B.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rispettare le precauzioni per la manipolazione dei dispositivi a rischio elettrostatico
	RAEE (Direttiva UE) Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato e deve essere conferito presso un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	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
	Certificazione ETL
	Il marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 Allegato I sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Data di produzione



Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Numero di riferimento
	Segnale di avvertimento generale



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

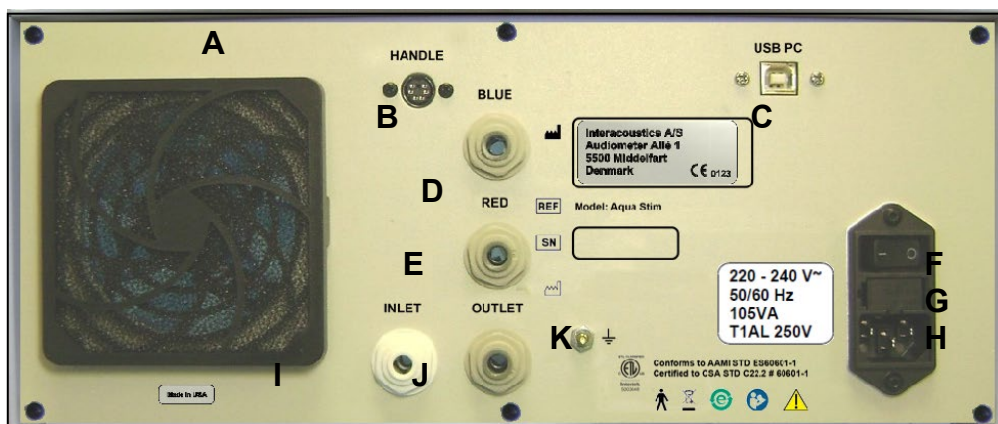


Figura 2 Schema del pannello posteriore

- 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



ATTENZIONE

Per evitare il rischio di scosse elettriche e danni al dispositivo, Aqua Stim deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di messa a terra (protezione).



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 $3\frac{1}{2}$ 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 $3\frac{1}{2}$ 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.

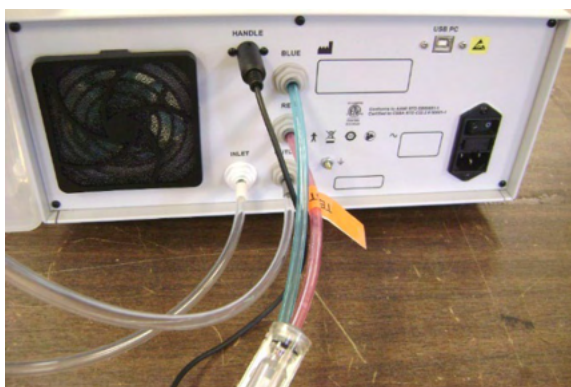


Figura 3 Tubi e collegamento elettrico



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 Avvertenze e precauzioni generali:



Tutto il personale che utilizza Aqua Stim deve acquisire familiarità con il contenuto di questo manuale prima di utilizzare l'irrigatore con un paziente. Ulteriori corsi di formazione possono essere richiesti a Interacoustics o a uno dei suoi rappresentanti.

Aqua Stim deve essere utilizzato per l'irrigazione del condotto uditivo esterno solo ai fini della stimolazione calorica come parte del protocollo di test VNG/ENG. Il dispositivo non è destinato alla rimozione di cerume.



L'Aqua Stim non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, poiché potrebbe esserci un rischio di esplosione.

3.2 Uso dell'Aqua Stim con il software VNG/ENG

L'irrigatore ad acqua Aqua Stim può essere configurato con il software compatibile ¹ VNG/ENG. È necessario configurare le impostazioni del test calorico o le impostazioni 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 predisponesse per l'irrigazione desiderata.

3.3 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

3.4 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.

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



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

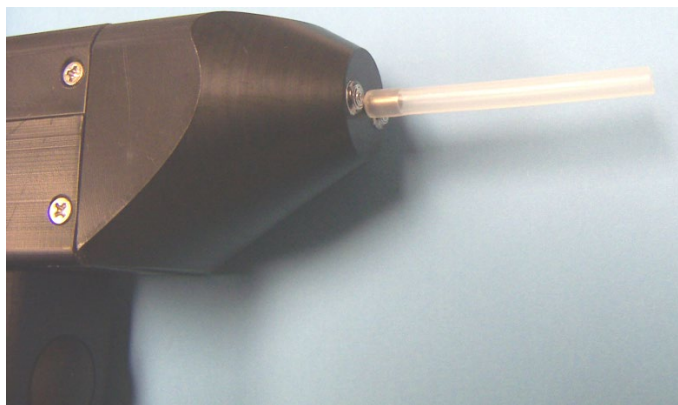


Figura 6 Tirare leggermente la punta in silicone per assicurarsi che resti in posizione.

3.5 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. Spegnerlo 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.



3.6 Selezionare la temperatura di irrigazione

Se l'Aqua Stim viene utilizzato come dispositivo stand-alone, 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

Freddo:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

3.7 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.

3.8 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.

3.9 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

3.10 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.



3.11 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 messaggio di errore ulteriore 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 Aqua Stim™ 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 Aqua Stim e l'acqua a temperatura controllata è destinato solo al contatto con pelle intatta. Secondo la classificazione Spaulding usata dall'OMS¹, 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 Aqua Stim 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 Aqua Stim 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'**alcol isopropilico al 70-85% v/v** come agente disinfettante per l'irrigatore calorico Air Fx che è stato anche approvato dall'OMS¹⁵¹ 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

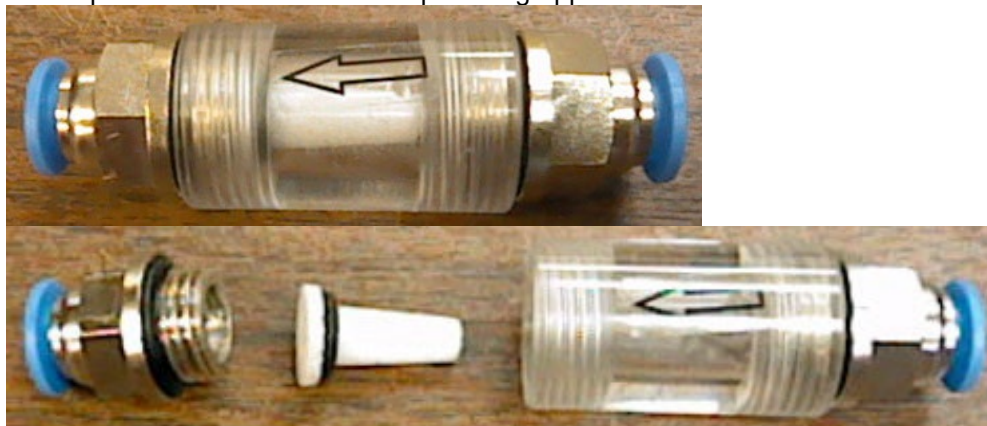
1. Svuotare l'irrigatore premendo le frecce Tempo Su/Giù seguendo le istruzioni sull'irrigatore.
2. Rimuovere l'impugnatura e scaricare l'acqua dall'impugnatura.
3. Controllare il filtro sul tubo rosso del gruppo dell'impugnatura. Sostituire l'inserito conico se è sporco.
4. Riempire il serbatoio d'acqua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

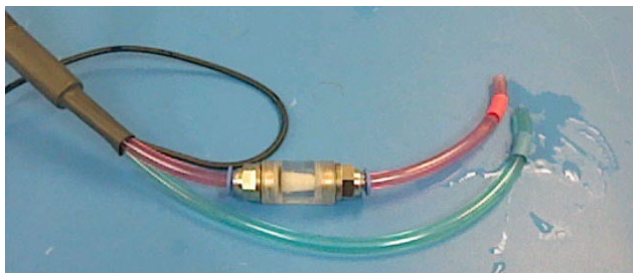


Se il gruppo del filtro dell'acqua non è danneggiato, può essere scollegato dal tubo rosso e il filtro conico può essere sostituito. Per rimuovere i tubi, spingere il piccolo anello attorno al tubo utilizzando la punta di due dita, e tirare contemporaneamente e delicatamente il tubo stesso. I tappi possono 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 Aqua Stim 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 commerciabilità 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** (Return Report) se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.



4.10 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.

4.11 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



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 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 220 - 240VAC: 2x fusibili T4AH 250 V
Fusibile interno:	220 – 240 VAC: T2,5AL 250 V

Il marchio CE indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti dell'Allegato II del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il sistema di qualità è stato approvato dal TÜV - identificazione n. 0123

Il DISPOSITIVO è un prodotto medico diagnostico attivo secondo la classe IIa del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Standard di conformità:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbo elettromagnetico



5.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa sezione riguarda il sistema Aqua Stim, 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

Lo strumento (Aqua Stim) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	<p>Lo strumento utilizza energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>Lo strumento può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.</p>
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
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 lo strumento.

Lo strumento (Aqua Stim) è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello strumento possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra attrezzature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e lo strumento in base alle seguenti indicazioni, 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 $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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.

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

Nota 2 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

Lo strumento (Aqua Stim) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +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%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385 - 5,785 MHz Livelli e modulazione vengono definiti nella tabella 9	Secondo quanto definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello strumento .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	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 IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo strumento tramite UPS o batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità. Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo strumento contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			



Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo strumento (Aqua Stim) è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Non usare attrezzature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello strumento, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,7 GHz}$$

In cui P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b

È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:



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

NOTA 2 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.

^{a)} I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonica (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 lo **strumento** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento**.

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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