



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

Aqua Stim

Irygator wodny



D-0128388-C 2025/09



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.

Spis treści

1	WSTĘP	1
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie.....	1
1.3	Spodziewane korzyści kliniczne.....	1
1.4	Docelowi użytkownicy	1
1.5	Docelowa grupa odbiorców.....	1
1.6	Wskazania do stosowania	1
1.7	Schorzenia	1
1.8	Przeciwwskazania.....	1
1.9	Opis produktu.....	2
1.10	Ostrzeżenia i przestrogi	2
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	3
2.1	Rozpakowanie i przegląd	3
2.2	Przechowywanie i umieszczenie	4
2.3	Oznaczenie	5
2.4	Złącza panelu.....	7
2.5	Instalacja	7
2.6	Podłączanie irygatora	8
2.7	Pobieranie wody ze zbiornika	8
3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	10
3.1	Ogólne ostrzeżenia:	10
3.2	Używanie irygatora Aqua Stim z oprogramowaniem VNG/ENG	10
3.3	Włączanie irygatora	10
3.4	Mocowanie końcówki przewodu elastycznego	10
3.5	Prawidłowy poziom wody	11
3.6	Wybieranie temperatury irygacji.....	11
3.7	Ustawianie czasu irygacji.....	11
3.8	Wykonywanie irygacji.....	12
3.9	Wyłączanie irygatora.....	12
3.10	Spuszczanie wody z wnętrza urządzenia	13
3.11	Rozwiązywanie problemów.....	14
4	KONSERWACJA	16
4.1	Ogólne procedury czyszczenia	16
4.1.1	Ogólne środki bezpieczeństwa	16
4.1.2	Zalecane środki czyszczące i częstotliwość czyszczenia	16
4.2	Po każdym pacjencie	17
4.3	Codziennie	17
4.4	Raz w tygodniu.....	17
4.5	Raz na kwartał	18
4.6	Raz w roku	18
4.7	Procedura corocznego czyszczenia	18
4.7.1	Wymagane narzędzia	19
4.7.2	Przygotowanie roztworu octu i wody (usuwanie osadów mineralnych)	19
4.7.3	Przygotowanie irygatora do użycia	19
4.8	Wymiana filtrów wody	19
4.9	Gwarancja i serwisowanie	21
4.9.1	Gwarancja dotycząca produktu	21
4.9.2	Gwarancja dotycząca naprawy/serwisowania produktu	21
4.10	Usterki	22
4.11	Utylizacja produktu.....	22

5	OGÓLNE DANE TECHNICZNE.....	23
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
E-mail: info@interacoustics.com
Witryna internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Irygatory kaloryczne są przeznaczone do samodzielnego stosowania lub razem z urządzeniami do badania równowagi celem oceny elementów obwodowego układu przedsionkowego pacjenta. Diagnosta może sprawdzić, czy narządy przedsionkowe pacjenta funkcjonują symetrycznie i/lub dostarczają mózgowi wystarczającej ilości informacji sensorycznych. Może również ocenić i porównać funkcjonowanie zarówno lewej, jak i prawej strony, co umożliwi diagnozowanie jednostronnego i obustronnego osłabienia ucha wewnętrznego.

1.3 Spodziewane korzyści kliniczne

Nie wykazano bezpośrednich korzyści klinicznych z tego urządzenia.

1.4 Docelowi użytkownicy

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez audiologów, laryngologów, protetyków słuchu lub innych przeszkolonych techników w szpitalach, klinikach, centrach rehabilitacji, placówkach opieki zdrowotnej lub innym odpowiednim środowisku.

1.5 Docelowa grupa odbiorców

Dorośli oraz dzieci w wieku od 5 lat.

1.6 Wskazania do stosowania

Wszelkie objawy lub dolegliwości związane z zawrotami głowy lub zaburzeniami układu przedsionkowego.

1.7 Schorzenia

Brak schorzeń, w przypadku których wskazane jest stosowanie tego urządzenia.

1.8 Przeciwwskazania

Próby kaloryczne mogą być przeciwwskazane u pacjentów z następującymi objawami: niedrożność przewodu słuchowego spowodowana woskowiną i perforacja błony bębenkowej.



1.9 Opis produktu

Aqua Stim może być używany razem z oprogramowaniem Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 i VisualEyes 525 VNG/ENG oraz Micromedical Spectrum VNG przez USB. Po zintegrowaniu z jednym z wyżej wymienionych programów irygator Aqua Stim rozpocznie próbę kaloryczną przy prawidłowej temperaturze irygacji.

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	Zapasy stożek filtra

1.10 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**” (**Return Report**) 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 i umieszczenie

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 68°F~86°F	1°C~50°C 34°F~122°F	-15°C~50°C 5°F~122°F
Wilgotność względna	10%~90%	10%~90%	10%~95%
	Bez kondensacji	Bez kondensacji	Bez kondensacji



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:

Symbol	Objaśnienie
[Esc]	Nazwa w nawiasie oznacza klawisz na klawiaturze, który należy nacisnąć
	Część wchodząca w bezpośredni kontakt z pacjentem, którą można natychmiast odłączyć, jest częścią typu B. Aqua Stim jest częścią typu B.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących obsługi urządzeń podatnych na wyładowania elektrostatyczne
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że urządzenia nie należy wyrzucać do nieposortowanych odpadów, ale należy je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Chińska norma zgodności z RoHS, zgodnie z którą produkt nie przekracza maksymalnego dopuszczalnego stężenia ołowiu, rtęci, kadmu, chromu sześciowartościowego, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych.
	Uziemienie elektryczne
	Certyfikat ETL
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymogi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, załącznik I. System zarządzania jakością został zatwierdzony przez TÜV — numer identyfikacyjny 0123.
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Data produkcji



Symbol	Objaśnienie
	Producent
	Numer referencyjny
	Ogólny znak ostrzegawczy

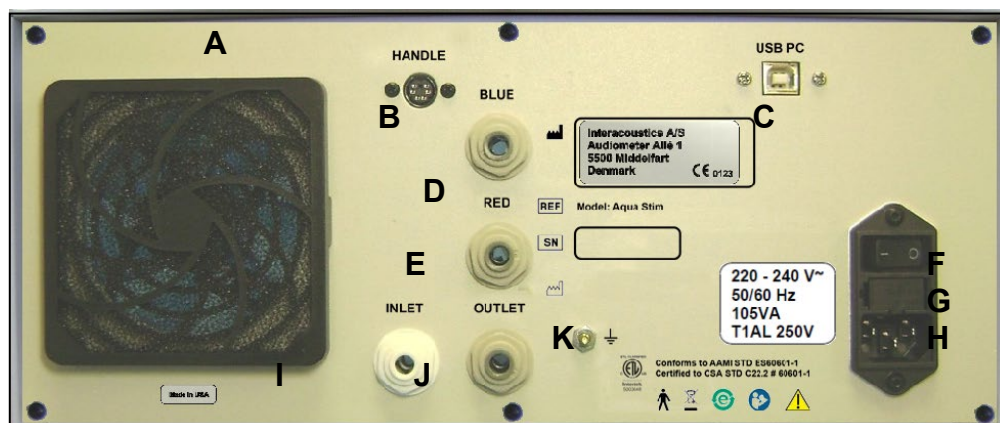


2.4 Złącza panelu



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



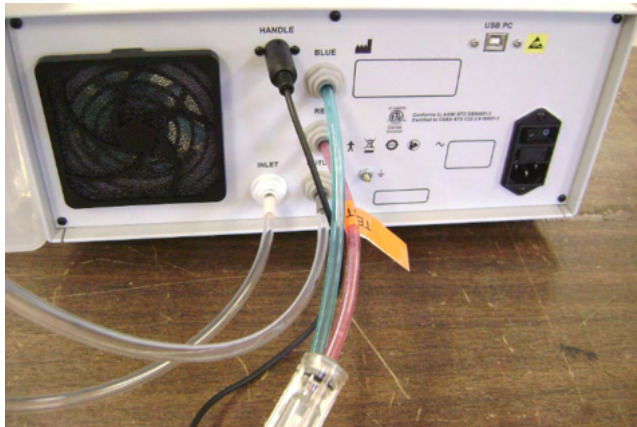
OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia urządzenia, Aqua Stim należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej wyposażonej w uziemienie ochronne (uziemienie).



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 „zatrzaśnięcia”. 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 uchwytu. 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 Ogólne ostrzeżenia:



Cały personel obsługujący irygator Aqua Stim powinien przed użyciem irygatora zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi. Dodatkowe szkolenia można umówić, kontaktując się z Diatec Polska.

Aqua Stim powinien być używany do irygacji zewnętrznego przewodu słuchowego wyłącznie w celu przeprowadzenia stymulacji kalorycznej w ramach protokołu testowego VNG/ENG. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania woskowiny.



Aqua Stim nie należy używać w miejscach, w których występują łatwopalne mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może to grozić wybuchem.

3.2 Używanie irygatora Aqua Stim z oprogramowaniem VNG/ENG

Irygator powietrzny Aqua Stim można skonfigurować z kompatybilnym¹ 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 przygotowywał do wybranej irygacji.

3.3 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)**

3.4 Mocowanie końcówki przewodu elastycznego



Użyć miękkiej, silikonowej końcówki przewodu elastycznego dostarczanej 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.

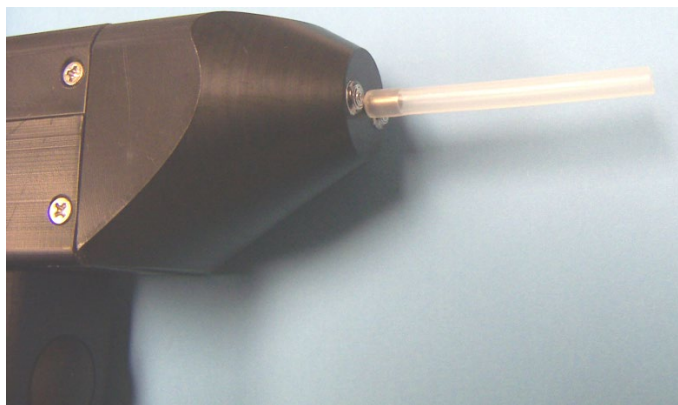
Stosować tylko silikonowe końcówki firmy Interacoustics.

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.

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



Rysunek 5 Umieścić silikonową końcówkę na uchwycie do irygacji.



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

3.5 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).

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 wewnętrzny 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.

3.6 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)

Cool: (Irygacja	30°C	30s
chłodna:)		
Temp:	25,5°	
(Temperatura:)		

3.7 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.



3.8 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 zutylizować 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.

3.9 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)



3.10 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 uchwytu oraz przewód USB. Z rurek uchwytu wydostanie się trochę wody. Trochę wody wydostanie się również ze złącza wylotowego rurek czerwonej/szarej. Przygotować ręcznik do zebrania rozlanej wody. Powiesić zespół uchwytu 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.



3.11 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 dodatkowy komunikat o błędzie 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 Aqua Stim™ 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 Aqua Stim™ oraz woda o kontrolowanej temperaturze są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Zgodnie z klasyfikacją Spauldinga stosowaną przez WHO¹ 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 Aqua Stim™ 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 Aqua Stim™ jest sklasyfikowany jako urządzenie o niskim poziomie ryzyka, zaleca się również regularną dezynfekcję systemu za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego w celu ograniczenia rozwoju flory biologicznej.



Jako środka dezynfekującego do irygatora kalorycznego Aqua Stim™ zaleca się stosowanie **roztworu alkoholu izopropylowego o stężeniu 70-85% obj.**, który został również zatwierdzony przez WHO¹⁶¹ 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

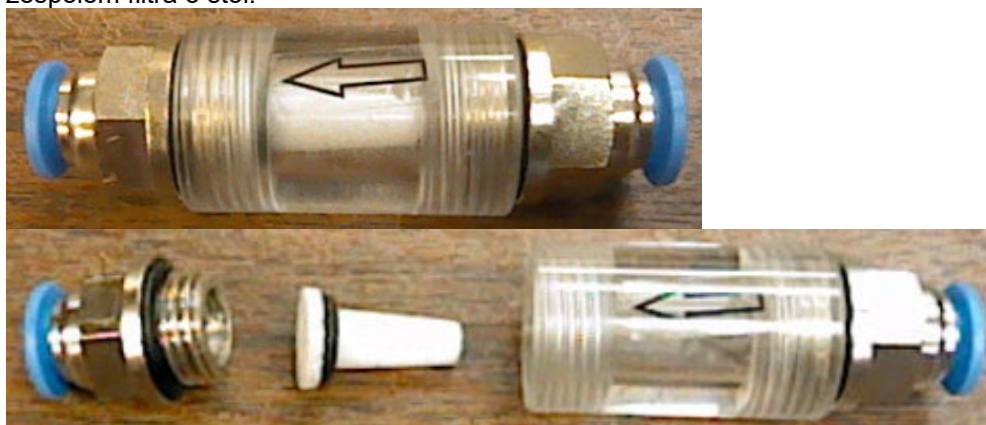
1. Opróżnić irygator, naskiskając przyciski strzałek zwiększania/zmniejszania czasu i postępując zgodnie z instrukcjami na ekranie irygatora.
2. Wyjąć uchwyt i spuścić wodę z uchwytu.
3. Sprawdzić filtr w czerwonej rurce w zespole uchwytu. Wymienić stożkowy wkład, jeśli jest zanieczyszczony.
4. Napełnić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

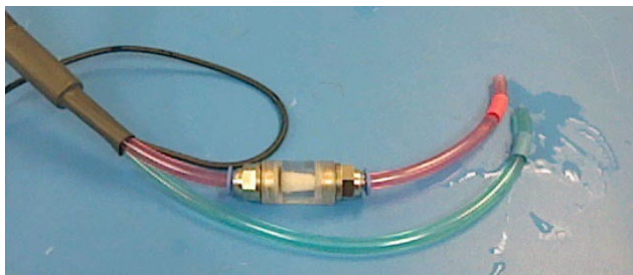


Jeśli zespół filtra wody jest sprawny, można go odłączyć od czerwonej rurki i wymienić stożek filtra. Aby odłączyć rurki, należy wcisnąć mały pierścień przy rurce dwoma palcami i delikatnie pociągając za rurkę. Przykrywkę można odkręcić, używając klucza nasadowego 14 mm lub klucza nastawnego. Zespół 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 otworzenia 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 Aqua Stim™ 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 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.

4.11 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



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 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 220-240 V AC: 2 bezpieczniki T4AH 250 V
Bezpiecznik wewnętrzny:	220-240 V AC: T2.5AL 250 V

Znak CE wskazuje, że Interacoustics A/S spełnia wymagania załącznika II do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

System jakości został zatwierdzony przez TÜV – nr identyfikacyjny 0123

URZĄDZENIE jest aktywnym, diagnostycznym wyrobem medycznym zgodnie z klasą IIa Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Standardy zgodności:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne



5.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ten rozdział dotyczy systemu Aqua Stim 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 odchyłeń 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

Urządzenie (Aqua Stim) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *urządzenia* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	<i>Urządzenie</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.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	<i>Urządzenie</i> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.

Urządzenie (Aqua Stim) jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik *urządzenia* może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a *urządzeniem*. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (d) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres 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.



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

<p>Urządzenie (Aqua Stim) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.</p>			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
<p>Wylądowanie elektrostatyczne (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>+8 kV — kontakt</p> <p>+15 kV — powietrze</p>	<p>+8 kV — kontakt</p> <p>+15 kV — powietrze</p>	<p>Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.</p>
<p>Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz</p> <p>Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9</p>	<p>Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9</p>	<p>W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.</p>
<p>Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe</p> <p>IEC61000-4-4</p>	<p>+2 kV w przypadku przewodów zasilających</p> <p>+1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia</p>	<p>+2 kV w przypadku przewodów zasilających</p> <p>+1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia</p>	<p>Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.</p>
<p>Udar</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+1 kV przewód-przewód</p> <p>+2 kV przewód-masa</p>	<p>+1 kV przewód-przewód</p> <p>+2 kV przewód-masa</p>	<p>Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.</p>
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315°</p> <p>0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl</p> <p>40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli</p> <p>70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli</p> <p>0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli</p>	<p>0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315°</p> <p>0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl</p> <p>40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli</p> <p>70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli</p> <p>0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli</p>	<p>Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.</p>
<p>Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.</p>
<p>Pola emitowane w pobliżu — test na odporność</p> <p>IEC 61000-4-39</p>	<p>od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11</p>	<p>Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020</p>	<p>Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11</p>
<p>Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			



Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie (Aqua Stim) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separująca:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	



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 **urządzenie**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 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.