



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 1

# Aqua Stim

Irrigator

- EN Instructions for Use
- DE Gebrauchsanweisung
- EL Οδηγίες Χρήσης
- ES Manual de instrucciones
- DA Brugsanvisning
- CS Návod k použití
- ET Kasutusjuhend
- FI Käyttöohjeet



8525540 / D-0128377 – A – 2020/12



**Interacoustics**





Science **made** smarter

Instructions for Use - EN

# AquaSTIM

Water Irrigator



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** All rights reserved. Information in this document is proprietary to Interacoustics A/S. The information in this document is subject to change without notice. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means without a prior written permission of Interacoustics A/S.

FireWire® is a registered trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Windows® is a registered trademark of the Microsoft Corporation, registered in the United States and other countries.

# Table of Contents

- 1 INTRODUCTION ..... 1**
  - 1.1 About this manual ..... 1
  - 1.2 Intended use ..... 1
  - 1.3 Product description ..... 2
  - 1.4 Warnings and precautions ..... 2
  
- 2 UNPACKING AND INSTALLATION..... 3**
  - 2.1 Unpacking and inspection ..... 3
  - 2.2 Storage..... 3
  - 2.3 Marking ..... 4
  - 2.4 Panel connections ..... 5
  - 2.5 Installation ..... 5
  - 2.6 Irrigator connections ..... 6
  - 2.7 Drawing water from the tank ..... 6
  
- 3 OPERATING INSTRUCTIONS ..... 7**
  - 3.1 Using the Aqua Stim with VNG/ENG software ..... 7
  - 3.2 Turn on the irrigator ..... 7
  - 3.3 Attach the hose tip ..... 7
  - 3.4 Maintain water level ..... 7
  - 3.5 Select the irrigation temperature ..... 8
  - 3.6 Set the irrigation time ..... 8
  - 3.7 Perform the Irrigation ..... 8
  - 3.8 Turn off the irrigator ..... 9
  - 3.9 Draining the internal water ..... 9
  - 3.10 Trouble shooting ..... 10
  
- 4 MAINTENANCE ..... 11**
  - 4.1 General cleaning procedure..... 11
    - 4.1.1 General Precautions ..... 11
    - 4.1.2 Recommended cleaning agent and frequency ..... 11
  - 4.2 After every patient use ..... 12
  - 4.3 Daily ..... 12
  - 4.4 Weekly ..... 12
  - 4.5 Quarterly ..... 13
  - 4.6 Annually ..... 13
  - 4.7 Annual cleaning procedure ..... 13
    - 4.7.1 Tools needed ..... 13
    - 4.7.2 Prepare vinegar & water solution (mineral deposit removal)..... 13
    - 4.7.3 Prepare irrigator for use ..... 14
  - 4.8 Replacing the water filters..... 14
  - 4.9 Warranty and service ..... 15
    - 4.9.1 Product warranty ..... 15
    - 4.9.2 Concerning product repair / service..... 15
  - 4.10 Component disposal ..... 16
  - 4.11 Malfunction..... 16
  
- 5 GENERAL TECHNICAL SPECIFICATIONS ..... 17**
  - 5.1 Device specifications ..... 17
  - 5.2 Electromagnetic compatibility (EMC)..... 18





# 1 Introduction

## 1.1 About this manual

This manual is valid for the Aqua Stim Water Irrigator.

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

## 1.2 Intended use

The Aqua Stim caloric irrigator is used for stimulating the motion sensors in the ear using warm or cool water pumped into the external ear canal. This standard clinical test is used to determine if the motion sensors are working properly in patients with dizziness or balance problems. Typically, four irrigations are performed, a cool and a warm for each ear. Responses to the irrigation are then compared to determine if one ear motion sensor is weaker than the other ear sensor.

The Aqua Stim can be used in conjunction with the Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, and VisualEyes 525 VNG/ENG software and Micromedical Spectrum VNG via USB. When integrated with one of the aforementioned software programs, use of the Aqua Stim irrigator will start the caloric test with the correct irrigation temperature.

All personnel who operate the Aqua Stim should familiarize themselves with the contents of this manual prior to using the irrigator with a patient. Additional training can be requested via Interacoustics or one of its representatives.

Aqua Stim should be used for irrigating the external ear canal only for the purposes of caloric stimulation as a part of VNG/ENG test protocol. The device is not intended for clearing ear wax.

If service is required, please contact Interacoustics or the local Interacoustics distributor.

The intended use of this product is for irrigation of the patient's external auditory canal with either warm or cool water for the purpose of assessing the peripheral vestibular system. The product is intended to be used by a trained professional in a clinic, hospital, or rehab setting. The appropriate patient population includes children and adults with normal external auditory canal and middle ear anatomy.

### **Contraindication:**

Do not perform irrigation on patients with tympanic membrane perforations.



### 1.3 Product description

The Aqua Stim™ caloric irrigator is used for clinical testing of the head-motion sensors in the ear using warm 44°C or cool 30°C water delivered into the external ear canal. The Aqua Stim™ caloric irrigator has a lighted handle to illuminate the ear. The Aqua Stim™ caloric irrigator uses an external water tank so it may be used in offices without a sink. The Aqua Stim™ caloric irrigator can be operated as a standalone device or communicate with a VNG/ENG system directly via USB.

NOTICE: If the irrigator system is used along with VNG/ENG software, refer to the respective software user manual for computer specification and supported operating system related information.

The systems consist of the following included parts:

Qty	Designation
1	Aqua Stim Irrigator
1	External water tank with tubes
1	Power cord
1	User's Manual
1	Plastic kidney basin
1	Irrigator handle
1	Pack of silicone tubes (single-use)
1	USB Cable
1	Spare Filter Cone

### 1.4 Warnings and precautions

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



**WARNING**

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



**CAUTION**

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

**NOTICE**

**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.





## 2 Unpacking and installation

### 2.1 Unpacking and inspection

#### Check for damage

When the instrument is received, ensure that you have received all the components on the shipping checklist. All the components should be checked visually for scratches and missing parts before use. All the contents of the shipment have to be checked for their mechanical and electrical functioning. If the equipment is found faulty, please contact your local distributor immediately. Keep the shipping materials for the carrier's inspection and insurance claim.

#### Keep carton for future shipment

The instrument comes with shipping cartons, which are specifically designed for the components. It is recommended to keep the cartons for future shipments in case of any need for return or service.

#### Reporting and returning procedure

Any missing part or malfunction or any damaged components (due to shipment) should be reported immediately to the supplier/local distributor along with the invoice, serial number and a detailed report of the issue. For any on-site service-related information, please contact your local distributor. If the system/ components are to be returned for service, please fill all the details related to product issues in the '**Return Report**', which is attached to this manual. It is very important that you describe all the known facts about the issue in the return report, as this will help the engineer to understand and solve the problem to your satisfaction. Your local distributor holds the responsibility for coordinating any service/return procedure and related formalities.

### 2.2 Storage

#### Environmental conditions



The Aqua Stim is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide as there may be an explosion risk.

#### Standards Compliance

- Class I device for protection against electric shock
- Type B Applied Part for degree of protection against electric shock
- IPX0 rating for degree of protection against the ingress of water  
(I. e. the system will be damaged if any water is absorbed by the electronic equipment)

The Aqua Stim was tested according to IEC60601-1-2 regarding EMC. Thus, one can install and use the Aqua Stim in a clinical exam room where other medical equipment is located.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e. g. cell phones, personal data assistants, etc.) can affect medical electrical equipment. This equipment should not be used at close distances to the equipment
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

	Performance Conditions	Storage	Transport
Temperature	20°C ~ 30°C 68°F ~ 86°F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relative Humidity	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Non-condensing	Non-condensing	Non-condensing



The external water tank should be placed at the same level as the irrigator. Do not place the external water tank higher than the irrigator.



Do not place the water tank at a position above the irrigator as this may affect water fill and overflow functions.

Water is drawn from the external water tank into the irrigator for heating to 30°C or 44°C prior to each irrigation. Water will remain in the irrigator until it has been emptied by following the draining instructions.



Prior to transport, follow the water draining instructions in this manual. Do not ship the irrigator without draining it as the internal water may damage components due to freezing and this will void the warranty.

## 2.3 Marking

The following marking can be found on the instrument:

	[Esc] Name in brackets of the keyboard key to press
	An applied part that includes a patient connection that is intended to deliver electrical energy or an electrophysiological signal to or from the patient shall be a Type BF part. An EOG amplifier is considered a Type BF part.
	An applied part that includes a patient connection which can be disconnected from the patient immediately is a Type B part. The [Subject] is a Type B part.
	Refer to the Instructions for Use
	Observe precautions for handling electrostatic sensitive devices
	It is against the law to dispose of electronic devices in the trash. The crossed-out wheeled bin symbol shows that the components cannot simply be tossed into the trash but must be recycled or disposed in accordance to local environmental regulations.
	Chinese RoHS compliance standard where the product contains less than the maximum concentration value of lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, and polybrominated diphenyl ethers.
	Electrical ground
	ETL 5003648 - This device has met Electronic Testing Laboratories standards
	Intertek 5003648
	The CE-mark indicates that the manufacturer meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC for the quality system.
	Medical Device



## 2.4 Panel connections



**Figure 1 Front Panel Diagram**

- A Selects Warm Irrigation (2<sup>nd</sup> press to cancel)
- B Selects Cool Irrigation (2<sup>nd</sup> press to cancel)
- C Increase irrigation time by 1 sec per press (30 seconds max.)
- D Decrease irrigation time by 1 sec per press (15 seconds min.)
- E Handle Rest
- F Irrigator status display



**Figure 2 Rear Panel Diagram**

- |   |                              |   |                         |
|---|------------------------------|---|-------------------------|
| A | Exhaust fan and filter       | F | Power Switch            |
| B | Handle electronics connector | G | Fuse Holder             |
| C | USB B connector              | H | AC Power Cord Connector |
| D | Handle Blue tube disconnect  | I | Water Inlet Disconnect  |
| E | Handle Red tube disconnect   | J | Water Outlet Disconnect |
|   |                              | K | Ground lug              |

## 2.5 Installation

The Aqua Stim consumes 600 watts from a standard AC wall outlet. Do not connect other high current devices into the same outlet as it may exceed the current limits of the AC outlet and trip a mains circuit breaker. Contact a local electrician if there are questions about the capabilities of the building circuits.

The Aqua Stim is ventilated by a fan at the back of the device. Do not place the Aqua Stim near a radiator or other heating source. Provide at least 10 cm (4 in) of free space behind the unit to provide adequate circulation.



## 2.6 Irrigator connections



Do not plug in the handle electrical connector when the irrigator is powered on. If the handle does not operate, power down the irrigator and check the handle electrical cable is plugged in securely into the back of the irrigator.

The Aqua Stim is shipped from Interacoustics without any water in the tank. Please fill the external tank with 3½ L of good quality water (preferably distilled or demineralized) that is not considered “hard water” due to high mineral content. Do not fill above the 3½ L mark. Connect the color coded Inlet (white) / Outlet (grey) tubes between irrigator and the external water tank. Push the tubes into the connectors until they “snap” in. To remove the tubes, push on the small ring next to the tube using two finger tips while pulling gently on the tube. Connect the red and blue tubes from the handle to the back of the irrigator. Verify that the arrow [→] on the red tube’s water filter is pointing away from the irrigator. The electrical connector from the handle plugs into the back of the irrigator. Note that the electrical connector is keyed for orientation. Rotate the connector between the fingers while gently pressing in on the connector until it seats and makes connection. A ground lug is provided on the rear panel for electrical testing by BMETs. Plug in the 240 VAC power cable into the AC power cord connector. If the Aqua Stim is used in conjunction with video nystagmography (VNG) software then connect the USB cable to the VNG computer, otherwise leave the USB cable disconnected.



Figure 3 Tubes and Electrical Connection



Figure 4 External tank with pick up filter

## 2.7 Drawing water from the tank

The external water tank should be placed on the same table as the irrigator. For the first operation, turn on the irrigator using the power switch on the back of the irrigator at the power entry. Once the irrigator has power and the front panel display shows **Select Cool/Warm**, press the “Cool” button on the front panel. The irrigator will draw water from the external water tank and fill the internal heater tank. There will be a change in pitch of the irrigation pump as it self-primed. Some water will flow from the irrigator back into the external tank from the overflow tube. Read the front panel display to confirm the current water temperature is displayed and that the irrigator is heating to the preset 30°C temperature.

The Aqua Stim uses two filters to catch any contaminants in the water. A pickup filter is attached to the end of the inlet tube in the external tank. An inline filter is placed within the handle’s red tube. Inspect these filters periodically to make sure they are not blocked.



Always use fresh water in the external tank. **Tap water** may be used in the Aqua Stim provided that the water is not “hard water” due to excess mineral content. Build up and / or damage from mineral deposits is not covered under warranty. **Demineralized or distilled water** is always recommended and should be used if the tap water is “hard” due to mineral content or if there is any question about water purity. The user should follow the appropriate cleaning and disinfectant procedure (Refer section 4 for the detailed procedure for maintenance).



## 3 Operating instructions

### 3.1 Using the Aqua Stim with VNG/ENG software

The Aqua Stim water irrigator can be configured with compatible<sup>1</sup> VNG/ENG software. The caloric test settings or system settings must be configured to communicate with the Aqua Stim irrigator. When the caloric test is prepared, the irrigator will prepare the irrigator for a warm or cool irrigation based on the test selected. The test will not be able to start until the irrigator has reached the desired temperature. The VNG/ENG software will reflect the status of the irrigator as the irrigator prepares for the desired irrigation.

### 3.2 Turn on the irrigator

Turn on the power switch on the back panel. The Aqua Stim will initialize and go into the standby state.

Select Cool / Warm

### 3.3 Attach the hose tip



Use Interacoustics provided soft silicone hose tips placed on the end of the delivery handle. The silicone tips are *single-use-only* to prevent transmission of disease between patients. *Only use silicone tips from Interacoustics.*

To assemble the silicone tip on the delivery handle, slide the tube over the short stainless steel tip as shown. Confirm the silicone tube is on straight and that it tightly grips the tip.



Figure 5 Place silicone tip on irrigation handle.

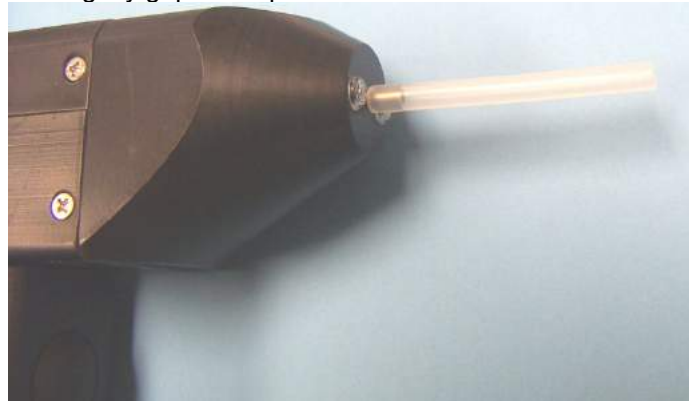


Figure 6 Pull lightly on silicone tip to verify it is secure.

### 3.4 Maintain water level

As a good practice, verify the external water tank is filled completely with water at the start of the day. A full water tank holds enough water for approximately 14 irrigations. The irrigator will display “**No water in tank**” if there is not enough water in the tank to perform the next irrigation.

For optimal operation, the water in the external tank should be kept up to 10°C (18°F) cooler than the desired testing temperature. If the tank water is too warm for the 30°C irrigation, add cool water or a few ice cubes to the external tank. Power down, power up and press the “Cool” button to flush the internal tank with cooled water.

If the irrigator will not be used for 30 days, drain the irrigator according to section 3. 9 Draining the internal water, then empty the external tank.

<sup>1</sup> Compatible VNG/ENG software includes Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515, and VisualEyes 525.





### 3.5 Select the irrigation temperature

If the Aqua Stim is used as a stand-alone device, press the front panel “Cool” button to select the Cool Irrigation or press the front panel “Warm” button to select the Warm Irrigation. The irrigator display will show when the irrigator is ready for irrigation.

Select Cool / Warm

Cool:	30°C	30s
Temp:	25. 5°	

### 3.6 Set the irrigation time

The Aqua Stim default irrigation time is 30 seconds. Using the Aqua Stim default flow setting (500 ml/min) the irrigation volume is 250ml. For the current irrigation, the duration can be reduced from 30 seconds to a minimum of 15 seconds using the front panel up & down “TIME” push buttons. Changing the irrigation duration will also change the irrigation volume.

### 3.7 Perform the Irrigation



An audiologist or physician should inspect the patient’s ear with an otoscope prior to testing, looking for infection, open wounds, wax impaction, or a perforated eardrum. If any of these are observed, DO NOT use the Aqua Stim.



The purpose of a caloric irrigation is to cause a temperature imbalance between the left and right ear. The irrigation of a functional ear will result in the patient feeling like the patient is spinning for a minute or two after the irrigation is over. This is normal. However, some motion sensitive patients may experience nausea. The examiner should be prepared for some patients who vomit as a result of the irrigation. Do not perform any more irrigations during this visit if the patient vomits.

Prior to irrigation, the patient should be supine with their head elevated 30 degrees. The patient’s head should be at an elevation within 12 inches / 30 cm (higher or lower) relative to the irrigator height. Irrigating with the patient elevation too high or too low could adversely affect the irrigation flow rate.

#### NOTICE

Irrigation using the handle button is done by the “press and hold” method or the “push and release” method. The irrigation will continue for the predefined duration even if the button is released from “press and hold”.

Once the selected irrigation temperature has been reached, the irrigator will beep and say “Ready”. The LEDs in the handle will also light up. Place the irrigator tip gently into the ear canal, then click the button on the irrigator handle to begin water flow and the VNG/ENG software will begin recording. Direct the water at the ear drum. Catch the water in an emesis basin placed below the ear as it drains from the ear canal. After each irrigation, properly dispose of this contaminated water.

If the irrigation needs to be suddenly aborted, remove the tip from the ear and direct flow into the emesis basin. Press and hold the button on the irrigator handle for 2 seconds. The irrigator will beep, stop the water flow, and display the standby idle screen.

Ten seconds after the irrigation is complete, water will be pumped from the external tank to get ready for the next irrigation. The display will read “Filling...” during this operation.

Once the final irrigations have been completed, remove the silicone tip and clean the handle tip with Sani-Cloth wipes.



### 3.8 Turn off the irrigator

The Aqua Stim caloric irrigator will go into standby mode from the ready state after ten minutes has elapsed or the irrigation temperature selection button is pressed twice. If the Aqua Stim is used in conjunction with the VNG software, then the software will send the Aqua Stim into standby mode at the end of the test. When the Aqua Stim is in the standby mode, it is safe to turn off the power switch on the back panel.

**Select Cool / Warm**

### 3.9 Draining the internal water

The Aqua Stim holds 300 ml of water internally. Some water will remain inside the irrigator and its tubes after irrigations. This water must be drained prior to shipment of the irrigator.

**NOTICE** To remove the tubes, push on the small ring next to the tube using two finger tips and pull gently on the tube.

1. When the irrigator is in standby mode press the Time Up/Down buttons simultaneously. This will put the irrigator in Drain mode.

**Use Handle Drain**

2. Point the handle into an empty bucket (with at least 500ml capacity) and click the handle button to initiate a flush of the internal tank.

**Draining... 40s**

3. At the end of the drain cycle, power off the irrigator.

**Drain Complete  
Turn Off Power**

4. Disconnect all the tubes (red, blue, grey and white), the handle electrical connector and the USB cable. Some water will come out of the handle tubes. Some water will come out of the Red / Grey outlet connector. Please have a towel handy to clean up drips. Hang the handle assembly up and put the tubes in a bucket to drain manually.

The Aqua Stim should now be drained of water and ready for shipping. Drain the external tank, disconnect remaining tubes / cables and pack the irrigator components with proper packing material in the provided shipping container.



### 3.10 Trouble shooting

LCD Display or Problem Observed	Cause	Solution
No Water in Tank	External water tank empty	Refill water tank with water at less than 75°F (24°C). Check hose connections. Select Cool / Warm to retry operation
Fill Cool Water	Water in external tank is warmer than the desired irrigation temperature	Add cooler water to the external water tank then select Cool / Warm to retry operation
Irrig. Timeout	Irrigator left on for 10 minutes without performing another irrigation, will return to Standby screen	Press Cool or Warm to initiate irrigation procedure, otherwise none Select Cool / Warm to retry operation
No water comes out of the irrigator handle after irrigator displays “Ready” and pressing the irrigation button.	Possible blockage in the irrigator handle.	Disconnect the handle from the irrigator. Push air with a syringe into the blue tube to flush out water and impurities. Discard water coming out of the red tube.
Water dribbles out of the irrigation handle when the irrigator is running in Cool or Warm mode. This happens before “Ready” state is reached.	Fault in the electronics power module for the handle.	Check the handle’s electrical connector on the back panel is properly connected.
Too Warm	Residual warm water in the irrigator preventing reaching the desired temperature	Stop current operation by pressing Cool / Warm. Then retry desired temperature Cool / Warm. Aqua Stim will purge the internal water by filling from the external water tank.
Handle does not light or respond to button press.	Electrical connector not making good contact.	Power-down irrigator then check connections on back.
Call TechSupport (note additional error message)	Internal problem requiring technical support for assistance	Call Interacoustics Technical Support with the <b>additional error message</b> on the display (e. g. “Level Sense Error” etc).

Prior to calling Interacoustics Technical Support note the firmware version of the Aqua Stim irrigator. This is shown on the display briefly when the Aqua Stim first starts.

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





## 4 Maintenance

### 4.1 General cleaning procedure

#### 4.1.1 General Precautions

- Before cleaning always switch off and disconnect from the power supply
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.
- Ensure that isopropyl alcohol does not have contact with, any screens on the instruments
- Ensure that isopropyl alcohol does not have contact with, any silicone tubes or rubber parts
- To prevent a degradation of the material by the Isopropanol it is recommended to irrigate the water system with distilled water after disinfecting with 70-85% v/v Isopropyl alcohol.
- It is recommended that the operator use gloves during the operation of the AquaStim™ Caloric Irrigator and the accessories. The gloves are to be changed after each patient, to minimize the contact points and cross contamination.
- Use **distilled or demineralised water** if the local tap water available is of poor quality. It is also recommended to use **distilled or demineralised water** if the system usage frequency is low. This will prevent bacterial and algae growth and deposit of minerals on critical internal components. When the Aqua Stim is not in use, the hose should be coiled using the hose management tape.
- Single use components should be replaced after every patient use to avoid potential cross contamination from patient to patient.

#### 4.1.2 Recommended cleaning agent and frequency

The AquaStim™ caloric irrigator and the temperature-controlled water is intended for contact with intact skin only. According to the Spaulding classification used by WHO<sup>1</sup>, it is therefore regarded a non-critical low risk product in regard to contamination control. The WHO's recommended level of decontamination for non-critical devices is cleaning. Disinfection and sterilization are not recommended. However, in case of an epidemic outbreak, disinfection of both the surface of the device and the entire water system can be performed.

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

#### Cleaning Agent

The AquaStim™ Caloric Irrigator is recommended to undergo the regular cleaning procedure with appropriate cleaning agent. The cleaning agent must be able to remove any foreign material (e. g. , soil, organic, in-organic, and microbial contaminants) from the system. It is recommended to use nonabrasive cleaning solution like pH neutral detergent as cleaning agent.

#### Disinfectant

Though the AquaStim™ Caloric Irrigator is categorized as non-critical device, it is also recommended to disinfect the system on a regular interval with an appropriate disinfectant to reduce biofilm development.

It is recommended to use **70-85% v/v Isopropyl alcohol** as disinfectant agent for the AquaStim™ Caloric Irrigator which is also approved by WHO<sup>111</sup> as standard disinfectant agent. Isopropyl alcohol 70-85% v/v will also have a mild effect on the materials. The user can also alternatively use **chlorine solution** according to their local standards as disinfectant agent.

#### Frequency

The minimum requirement for cleaning and disinfection frequencies are discussed below in detail. However, if the user can decide to improve their cleaning standards with additional cleaning/disinfection especially during any epidemic outbreaks as per local clinic standards & requirements and WHO recommendations.



## 4.2 After every patient use

Maintain the water level in the Aqua Stim external water tank. After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient.

## 4.3 Daily

External surface of the device which is generally used by the healthcare professional is to be cleaned daily with recommended cleaning solution (refer section 4. 1. 2).

**Cleaning procedure:** Wipe off the external surface with a disposable, clean, non-linting cloth which is damped in the cleaning solution until all visible soil is removed. Ensure that moisture doesn't enter the critical areas of device. Cleaning solution should be changed at each cleaning session and when visibly soiled.

## 4.4 Weekly

Internal & external water tube system, external water tank, pickup filter in the external water tank and in-line filter shall be disinfected every week.

The user shall choose Isopropyl alcohol (70-80% v/v) or chlorine solution to disinfect the system. The instructions for disinfection procedure are discussed below.

### Disinfection with Isopropyl alcohol (70-80% v/v):

Before starting the disinfection procedure, the user should drain the irrigator by pressing the two buttons on the right side of the irrigator display. Clean the external water tank with dish soap and warm water before you start the disinfection procedure. Then fill the external water tank with 600 ml of **Isopropyl alcohol (70-80% v/v)**. Run one complete cycle of cool irrigation. Then drain the irrigator appropriately. Discard the excess solution carefully in the sink from the external water tank.

Clean the external water tank again with dish soap and warm water. Also, rinse external water tank with distilled water to remove alcohol residues. Refill the external water tank with 600 ml of distilled water and run couple of cool irrigation cycles to rinse off the alcohol residues from the system.

As a final step, check both the external pickup and in-line filters for any visual debris, if no debris seen you can continue using the filters for the normal use. If you see any debris, the filter to be replaced appropriately. Refer section 4. 8 for filter replacement procedure.

### Disinfection with Chlorine solution:



Interacoustics recommends using appropriate safety precautions such as protective goggles, apron, and gloves when working with chlorine. Leaving the chlorine solution in the irrigator for longer than 4 hours could cause permanent damage to irrigator components.

Clean the external water tank with dish soap and warm water before you start the disinfection procedure. Then fill the external water tank with 60 ml of chlorine solution make up the volume with water to 2 L. Run three consecutive cool irrigation cycles. Drain the irrigator appropriately. Discard the excess solution carefully in the sink from the external water tank.

Clean the external water tank again with dish soap and warm water. Also, rinse external water tank with distilled water to remove disinfectant residues. Refill the external water tank with 900 ml of distilled water and document the water pH in the external tank. Run three cool irrigation cycles to rinse off the chlorine residues from the system. At the end of 3<sup>rd</sup> irrigation cycle, check the pH level of irrigated water. If the pH level of irrigated water doesn't match with the water pH in the external tank, repeat the cool irrigation cycle until the target water pH is achieved.



As a final step, check the both external pickup and in-line filters for any visual debris, if no debris seen you can continue using the filters for the normal use. If you see any debris, the filter to be replaced appropriately. Refer section 4. 8 for filter replacement procedure.

#### 4.5 Quarterly

Verification of the irrigation flow rate can be performed by the clinician with the use of a graduated cylinder of 500ml capacity with 5ml marks. The clinician should perform a cool irrigation and measure the output water amount. If the volume of water is in excess of 265ml, then contact Interacoustics for irrigator calibration.

If the volume is less than 235ml, then disconnect the water filter assembly from the handle and connect the handle's red tube directly to the irrigator bypassing the water filter assembly entirely. Perform a cool irrigation and measure the output water amount. If the volume is 250ml, then follow the instructions in 4. 9 Replacing the water filters section. If the volume is still low, then contact Interacoustics for further troubleshooting.

#### 4.6 Annually

Replace the cone filter /in-line filter in the internal water tube system every year as a part of maintenance. And, clean out or replace the pick-up filter in the external water tank. The irrigator system is to be cleaned with acetic acid every year as a part of demineralization procedure (mineral deposit removal).

Laboratory verification of the irrigation temperatures and flow rates should be performed annually by a trained service technician. If the irrigator fails temperature or flow rate verification, contact Interacoustics to send back the irrigator for factory calibration. Note: the irrigator must be drained of water prior to shipment.

#### 4.7 Annual cleaning procedure



Leaving acetic acid & water solution in the irrigator for longer than 4 hours could cause permanent damage to irrigator components.

##### 4.7.1 Tools needed

Measuring container, pH strips, 5% acetic acid, graduated cylinder and two in-line filter cones, protective goggles, rubber gloves, and protective apron.

##### 4.7.2 Prepare vinegar & water solution (mineral deposit removal)

Clean the external water tank with dish soap and warm water before you start the demineralization procedure.

Fill the external water tank with 2 liters of water and add 8tsp (40ml) 5% acetic acid. Stir the solution gently. The acetic acid solution is used to remove mineral deposits which is detected by looking at the blue tube and seeing the blue tube opaque or filled with small particulate. Start cool irrigation cycle and this will draw and circulate the solution into the internal tank. Wait until the cycle is completed which will take approximately 10 minutes. After 10 minutes of holding the solution inside the system, drain the irrigator appropriately. Discard the excess solution carefully in the sink from the external water tank.

Clean the external water tank again with dish soap and warm water. Also, rinse external water tank with distilled water to remove vinegar residues. Refill the external water tank with 600 mL of distilled water and document the water pH in the external tank. Run three cool irrigation cycles to rinse off the chlorine residues from the system. At the end of 3<sup>rd</sup> irrigation cycle, check the pH level of irrigated water. If the pH level of irrigated water doesn't match with the water pH in the external tank, repeat the cool irrigation cycle until the target water pH is achieved.



### 4.7.3 Prepare irrigator for use

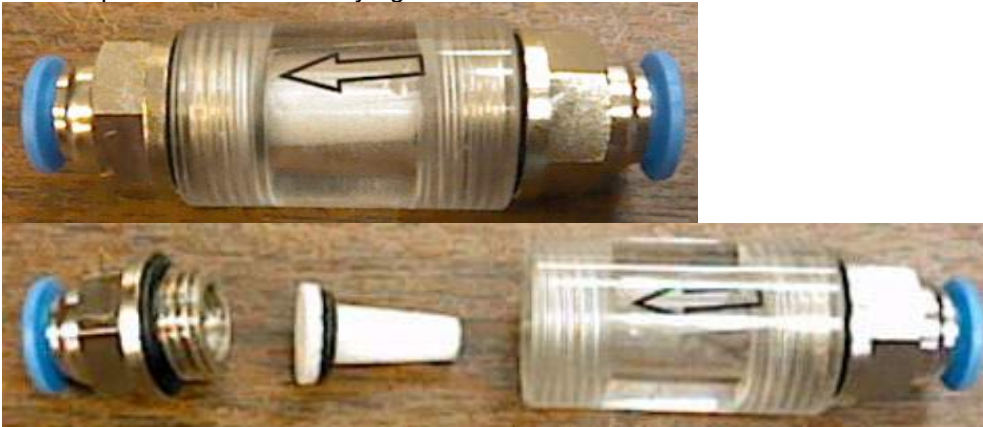
1. Drain the irrigator by pushing the Time Up/Down arrows and following instructions on the irrigator.
2. Remove handle and drain water from the handle.
3. Inspect filter on the red tube of the handle assembly. Replace the cone insert if dirty.
4. Fill the external water tank with fresh water.

### 4.8 Replacing the water filters

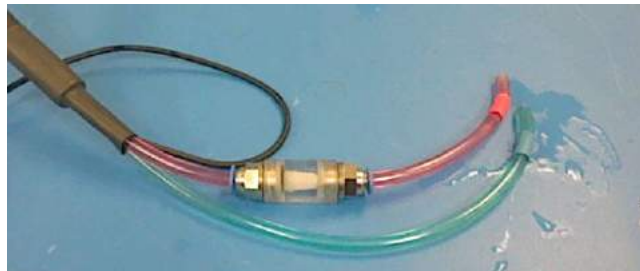
This pick-up filter can be rinsed off if it gets clogged. However, if the filter needs replaced, it can be pulled off the end of the clear intake tube inside the external tank.



If the water filter assembly is not damaged, then the water filter assembly can be disconnected from the red tube and the filter cone replaced. To remove the tubes, push on the small ring next to the tube using two finger tips and pull gently on the tube. The caps can be removed with a 9/16" socket wrench or crescent wrench. The water filter assembly should have an arrow sticker that shows the direction of the water flow – the water will flow from the tapered end of the filter to the larger end for maximum filtration. Use the wrench to open the side where the arrow points. The filter can be removed with a tap of the filter assembly against the table.



After replacing the filter, close the water filter assembly and tighten just past finger tight using the socket wrench or crescent wrench. Check direction of the filter cone in the water filter assembly. The tapered end should point towards the irrigator as water is pushed into this tube from the irrigator. Add the new water filter assembly to the Red line. Trim the red tube on filter assembly to the same length as the blue tube before connecting to the irrigator.





## 4.9 Warranty and service

### 4.9.1 Product warranty

Interacoustics warrants that:

- The AquaStim™ system is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of **24 months from the date of delivery** by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any component requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly to the local distributor to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly with proper packing, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk. In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product. This shall apply solely to the original purchaser.

This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics. Directly or indirectly, Interacoustics does not give/grant the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics for any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.

### 4.9.2 Concerning product repair / service

Interacoustics is responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

- Assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons
- A 1-year service interval is maintained
- The electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
- The equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.



## 4.10 Component disposal

### NOTICE

In case of a conflict, all information contained herein is superseded by National, State or Local regulations. If there is any question, contact the local area authorities for compliance.

### Hazardous material

There are no hazardous materials in the system.

### Packing material

If storage space allows, packing material for the irrigator should be retained. This original packing material affords the maximum protection in case any of these items must be returned for service. All cardboard or paper should be recycled with a local disposal company if possible. If storage space for the foam packaging material is not available, visit the Alliance of Foam Packaging Recyclers website, <http://www.epspackaging.org/>, for suggestions and locations for recycling.

### Electronic parts

Some electronic parts can be recycled. The following web site lists the states within the USA and identifies their programs: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Disposal of product



It is against the law to dispose of electronic devices in the trash. The crossed-out wheellie bin symbol appears on the irrigator showing that the components cannot simply be tossed into the trash. Those electronic devices must be recycled or disposed in accordance to local environmental regulations.

## 4.11 Malfunction

In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.

Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e. g. the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.





## 5 General technical specifications

### 5.1 Device specifications

Water Flow Rate:	250ml / 30 seconds (fixed)
Flow accuracy:	+/- 15ml / 30 seconds
Duration of irrigation:	30 seconds (Adjustable from 30 to 15 seconds)
Irrigation Temperature:	30°C Cool irrigation 44°C Warm irrigation
Accuracy at tip:	+/- 1°C
Stability of temperature:	+/- 1°C
External water container:	~ 3. 5 liters (approx. 14 irrigations)
VNG computer interface:	USB 1,1 or faster
Dimensions w/ handle:	35(w) x 32(d) x 22(h) cm / 13. 8(w) x 12. 6(d) x 8. 7(h) in.
Water hose (detachable):	3m (9. 8ft) length with a rubber protective cover
Weight of hose and handle:	0. 9 kg (2 lbs)
Weight of cabinet (drained):	5. 4 kg (11. 9 lbs)
Voltage:	110-130 VAC or 220-240 VAC
Power:	600 watts
External Fuse size:	110 -130VAC: 2x T8AH 250V Fuses 220 - 240VAC: 2x T4AH 250V Fuses
Internal Fuse:	220 – 240VAC: T2. 5AL 250V

The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Approval of the quality system is made by TÜV – identification no0123

The DEVICE is an active, diagnostic medical product according to the class IIa of the EU medical directive 93/42/EEC.

#### Compliance

**Standards:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Basic safety & Essential Performance  
IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

This section is valid for the AquaStim system including all variants.

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as:  
This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk.  
Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.  
To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories as specified in this instruction.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length (meters)	Screened (Yes/No)
Power leads	<3	No
USB	<3	Yes





**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

The <i>AquaStim</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>AquaStim</i> should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>AquaStim</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>AquaStim</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *AquaStim*.**

The <i>AquaStim</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>AquaStim</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>AquaStim</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated Maximum output power of transmitter [W]</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter [m]</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = 1.17\sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1.17\sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.7 GHz</b> $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.74
<b>1</b>	1.17	1.17	2.33
<b>10</b>	3.70	3.70	7.37
<b>100</b>	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity**

The **AquaStim** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **AquaStim** should assure that it is used in such an environment.


<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0. 5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0. 5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles <5% <i>UT</i> for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>AquaStim</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>AquaStim</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.

**Note:** *UT* is the A. C. mains voltage prior to application of the test level.



**Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity**

The **AquaStim** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **AquaStim** should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>AquaStim</b>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **AquaStim** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **AquaStim** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **AquaStim**.

<sup>b)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.





Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

# AquaSTIM

Wasserkaloristat



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

FireWire® ist eine eingetragene Marke von Apple Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.

# Inhalt

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch .....	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	1
1.3	Beschreibung des Produkts .....	2
1.4	Warnhinweise und Vorkehrungen.....	2
<b>2</b>	<b>AUSPACKEN UND INSTALLATION</b> .....	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Prüfen.....	3
2.2	Aufbewahrung .....	3
2.3	Kennzeichnung .....	4
2.4	Anschlüsse an Vorder- und Rückseite.....	5
2.5	Installation .....	5
2.6	Verbindungen des Kaloristaten.....	6
2.7	Ablassen des Wassers aus dem Behälter .....	6
<b>3</b>	<b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b> .....	<b>9</b>
3.1	Nutzung des Aqua Stim im Verbund mit VNG/ENG-Software.....	9
3.2	Aktivieren des Kaloristaten .....	9
3.3	Anbringen der Schlauchspitze .....	9
3.4	Wahren des Wasserstands.....	9
3.5	Auswahl der Spültemperatur.....	10
3.6	Einstellen der Spüldauer .....	10
3.7	Durchführung der Spülung.....	10
3.8	Ausschalten des Kaloristaten.....	11
3.9	Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter .....	11
3.10	Fehlersuche .....	13
<b>4</b>	<b>PFLEGE UND WARTUNG</b> .....	<b>15</b>
4.1	Allgemeine Pflegehinweise .....	15
4.1.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	15
4.1.2	Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle .....	15
4.2	Nach jeder Anwendung am Patienten .....	16
4.3	Täglich.....	16
4.4	Wöchentlich.....	16
4.5	Vierteljährlich.....	17
4.6	Jährlich .....	17
4.7	Jährliche Reinigung .....	18
4.7.1	Benötigte Werkzeuge .....	18
4.7.2	Vorbereitung der Essig-Wasser-Lösung (Entfernung mineralischer Ablagerungen) .....	18
4.7.3	Vorbereitung des Kaloristaten auf den Einsatz .....	18
4.8	Austausch der Wasserfilter .....	18
4.9	Garantie und Wartung.....	20
4.9.1	Produktgarantie .....	20
4.9.2	Produktreparaturen und -wartungen.....	20
4.10	Entsorgung von Komponenten .....	21
4.11	Fehlfunktion.....	21
<b>5</b>	<b>ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>23</b>
5.1	Technische Daten des Geräts .....	23
5.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	24







# 1 Einführung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch bezieht sich auf den Aqua Stim Wasserkaloristaten.

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

## 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der kalorische Irrigator Aqua Stim dient zur Stimulation der Bewegungssensoren im Ohr. Hierbei wird warmes oder kaltes Wasser in den äußeren Gehörgang gepumpt. Mit diesem klinischen Standardtest wird ermittelt, ob in Patienten, die unter Schwindelgefühlen oder Gleichgewichtsstörungen leiden, die Bewegungssensoren einwandfrei funktionieren. In der Regel werden vier Irrigationen vorgenommen, eine kalte und eine warme für jedes Ohr. Die Reaktionen auf die Irrigation werden dann verglichen, um festzustellen, ob der Bewegungssensor in einem Ohr schwächer als der im anderen Ohr ist.

Der Aqua Stim kann zusammen mit den VNG/ENG-Softwareprogrammen Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525 sowie über USB mit Micromedical Spectrum VNG verwendet werden. Bei einer Integration in eines der oben genannten Softwareprogrammen beginnt der kalorische Test bei einem Einsatz des Aqua Stim Kaloristaten mit der korrekten Irrigationstemperatur.

Jedes Personal, das mit dem Aqua Stim arbeitet, muss sich vor Einsatz des Kaloristaten an einem Patienten mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen. Zusätzliche Anleitungen können über Interacoustics oder einer seiner Händlervertretungen angefordert werden.

Aqua Stim sollte zur Spülung des äußeren Gehörgangs nur zwecks einer kalorischen Stimulation im Rahmen des VNG/ENG Testprotokolls eingesetzt werden. Das Gerät eignet sich nicht zum Entfernen von Cerumen.

Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Interacoustics oder dem Händler vor Ort in Verbindung.

Der beabsichtigte Zweck dieses Produkts ist die Irrigation des äußeren Gehörgangs eines Patienten mit warmem oder kaltem Wasser zur Evaluierung des peripheren vestibulären Systems. Die Benutzung des Produkts ist ausgebildetem Personal in einer Klinik, einem Krankenhaus oder einem Reha-Zentrum vorbehalten. Die geeignete Patientenpopulation schließt Kinder und Erwachsene mit normalem äußeren Gehörgang und normaler Mittelohranatomie ein.

### **Kontraindikation:**

Nehmen Sie keine kalorische Spülung an Patienten mit perforiertem Trommelfell vor.



### 1.3 Beschreibung des Produkts

Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat dient zur klinischen Untersuchung der Kopfbewegungssensoren im Ohr. Hierbei wird warmes Wasser mit einer Temperatur von 44°C oder kaltes Wasser mit einer Temperatur von 30°C in den äußeren Gehörgang eingebracht. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat verfügt über einen beleuchteten Handapparat zur Ausleuchtung des Ohres. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat arbeitet mit einem externen Wasserbehälter, sodass er auch in Behandlungsräumen eingesetzt werden kann, in denen kein Waschbecken vorhanden ist. Der Aqua Stim™ Wasserkaloristat kann als eigenständiges Gerät verwendet werden oder direkt über USB mit einem VNG/ENG-System kommunizieren.

HINWEIS: Wenn das Irrigatorsystem mit einer VNG/ENG-Software verwendet wird, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung der entsprechenden Software, um Angaben zu den technischen Daten des Computers und unterstützten Betriebssystemen zu finden.

Die Systeme umfassen die folgenden serienmäßig bereitgestellten Teile:

Menge	Bezeichnung
1	Aqua Stim Wasserkaloristat
1	Externer Wasserbehälter mit Schläuchen
1	Stromkabel
1	Bedienungsanleitung
1	Nierenschale aus Kunststoff
1	Irrigator-Handapparat
1	Packung Silikonschläuche (Einweg)
1	USB-Kabel
1	Kegelförmiges Ersatzfilter

### 1.4 Warnhinweise und Vorkehrungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



**WARNUNG**

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



**VORSICHT**

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

**HINWEIS**

**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### Überprüfung auf Schäden

Stellen Sie beim Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

#### Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Instrument wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

#### Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und der damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.

### 2.2 Aufbewahrung Umweltbedingungen



Der Aqua Stim eignet sich nicht für eine Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasmischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid, da in diesem Fall die Gefahr einer Explosion bestehen kann.

#### Normenkonformität

- Gerät der Klasse I zum Schutz vor Stromschlag
- Anwendungsteil Typ B für Schutzgrad vor Stromschlag
- Schutzart IPX0 für Schutz vor Eindringen von Wasser (d.h. das Gerät nimmt Schaden, wenn die elektronischen Teile Wasser absorbieren)

Der Aqua Stim wurde in Bezug auf seine EMV gemäß IEC60601-1-2 geprüft. Daher kann der Aqua Stim in einem klinischen Untersuchungsraum installiert werden, in dem sich andere medizinische Geräte befinden.

Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) einzuhalten. Sie sind in Übereinstimmung mit den bereitgestellten EMV-Informationen zu installieren und zu benutzen.

- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (RF-Geräte) – z.B. Handys, persönliche digitale Assistenten, usw. – können Auswirkungen auf medizinische elektrische Geräte haben. Diese Geräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe des Kaloristaten eingesetzt werden
- Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht



Leistungsbedingungen		Aufbewahrung	Transport
Temperatur	20°C ~ 30°C	1°C ~ 50°C	-15°C ~ 50°C
	68°F ~ 86°F	34°F ~ 122°F	5°F ~ 122°F
Relative Feuchtigkeit	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend	Nicht kondensierend

Der externe Wasserbehälter sollte in der gleichen Höhe wie der Wasserkaloristat platziert werden. Der externe Wasserbehälter darf nicht über dem Wasserkaloristaten stehen.



Stellen Sie den Wasserbehälter nicht über dem Wasserkaloristaten auf, da dies sich auf die Wasserfüllung und Überlauffunktionen auswirken kann.

Vor jeder Spülung wird Wasser vom externen Wasserbehälter in den Wasserkaloristaten gesaugt, wo es auf 30°C oder 44°C erwärmt wird. Das Wasser bleibt im Wasserkaloristaten, bis es unter Einhaltung der Entleerungsanweisungen abgelassen wird.



Lassen Sie vor einem Transport das Wasser gemäß den Entleerungsanweisungen in diesem Handbuch ab. Transportieren Sie den Wasserkaloristaten nicht, ohne ihn zuvor zu entleeren, da das darin enthaltene Wasser gefrieren und so Komponenten beschädigen kann. Dies setzt Ihre Garantie außer Kraft.

## 2.3 Kennzeichnung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

[Esc]

Die in eckigen Klammern stehende Bezeichnung gibt die Taste an, die gedrückt werden muss



Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, um elektrische Energie oder ein elektrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen, muss ein Teil des Typs BF sein. Ein EOG-Verstärker wird als Teil des Typs BF betrachtet.



Ein Anwendungsteil, das mit dem Körper des Patienten verbunden wird, aber jederzeit sofort vom Patienten getrennt werden kann, ist ein Teil des Typs B. Der ist ein Teil des Typs B.



Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung



Beachten Sie beim Umgang mit empfindlich auf elektrostatische Ladung reagierenden Geräten die vorgesehenen Vorkehrungen



Es ist gesetzeswidrig, elektronische Geräte im Hausmüll zu entsorgen. Das Symbol mit dem durchgekreuzten Müllcontainer bedeutet, dass die Komponenten nicht einfach in den Abfall gegeben werden können, sondern den örtlichen Umweltvorschriften entsprechend recycelt oder entsorgt werden müssen.



Chinesische Kennzeichnung für die Konformität mit der RoHS-Norm, wenn das Produkt weniger als die maximale Konzentration an Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertigem Chrom, polybromiertem Biphenylen und polybromiertem Diphenylethern enthält.



Elektrische Erdung

ETL CLASSIFIED



ETL 5003648 - Dieses Gerät entspricht den Standards von Elektronikprüflaboren

Intertek  
5003648



Das CE-Zeichen besagt, dass der Hersteller die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG für das Qualitätssystem erfüllt.

0123



Medizingeräte

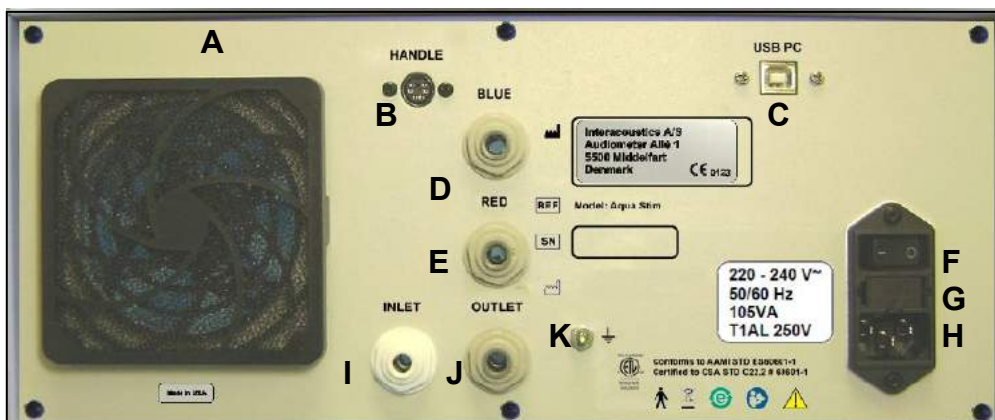


## 2.4 Anschlüsse an Vorder- und Rückseite



**Abbildung 1** Schaubild der Vorderseite

- A Auswahl einer warmen Spülung (zweites Drücken macht den Vorgang rückgängig)
- B Auswahl einer kalten Spülung (zweites Drücken macht den Vorgang rückgängig)
- C Steigerung der Spüldauer um 1 Sekunde pro Tastendruck (max. 30 Sekunden)
- D Verringerung der Spüldauer um 1 Sekunde pro Tastendruck (max. 15 Sekunden)
- E Handapparatablage
- F Statusanzeige des Irrigators



**Abbildung 2** Schaubild der Rückseite

- |   |   |   |                               |
|---|---|---|-------------------------------|
| A | Gebälse und Filter                              | F | Ein-/Aus-Schalter             |
| B | Anschluss der Handapparatelektronik             | G | Sicherungshalter              |
| C | USB-B-Anschluss                                 | H | Wechselstromkabel             |
| D | Trennstelle des blauen Schlauchs am Handapparat | I | Trennstelle des Wasserzulaufs |
| E | Trennstelle des roten Schlauchs am Handapparat  | J | Trennstelle des Wasserablaufs |
|   |   | K | Erdungsanschluss              |

## 2.5 Installation

Der Aqua Stim verbraucht 600 Watt von einer Standard-Wandsteckdose (Wechselstrom). Schließen Sie keine weiteren Geräte mit hohem Stromverbrauch an die gleiche Steckdose an, da dies zu einer Überschreitung der Steckdosengrenzwerte und Auslösung des Stromschutzschalters führen kann. Wenden Sie sich an einen Elektriker vor Ort, wenn Fragen bezüglich der Belastungsfähigkeit der Gebäudeversorgung bestehen.





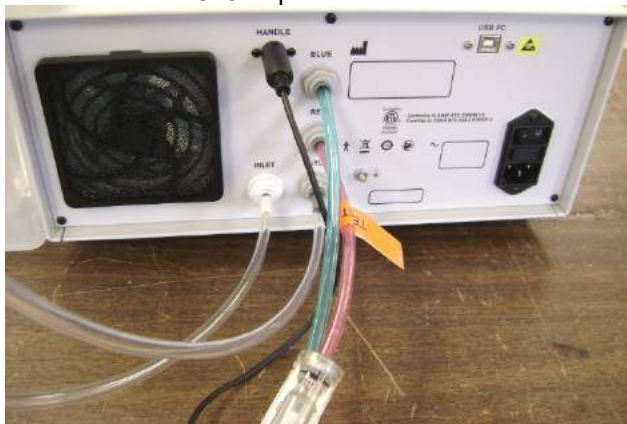
Der Aqua Stim wird über ein Gebläse an der Rückseite des Geräts belüftet. Stellen Sie den Aqua Stim nicht in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Heizvorrichtung auf. Wahren Sie hinter der Einheit einen Freiraum von mindestens 10cm, um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten.

## 2.6 Verbindungen des Kaloristaten



Schließen Sie den elektrischen Verbinder des Handapparats nicht an, wenn der Kaloristat eingeschaltet ist. Lässt sich der Handapparat nicht bedienen, schalten Sie den Kaloristaten aus und vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel des Handapparats sicher an der Rückseite des Kaloristaten angeschlossen ist.

Der Aqua Stim wird von Interacoustics mit leerem Wasserbehälter versandt. Füllen Sie den externen Behälter bitte mit 3,5 l hochwertigen Wassers (vorzugsweise destilliertem oder entmineralisiertem Wasser), das aufgrund seines hohen Mineraliengehalts nicht als „hartes Wasser“ eingestuft wird. Füllen Sie den Behälter nicht über die 3,5l Markierung an. Schließen Sie die farblich gekennzeichneten Einlauf- (weiß) und Auslauf- (grau) Schläuche zwischen dem Kaloristaten und dem externen Wasserbehälter an. Schieben Sie die Schläuche in die Buchsen, bis sie einrasten. Wenn die Schläuche entfernt werden sollen, drücken Sie den kleinen Ring neben dem Schlauch mit zwei Fingerspitzen ein, während Sie den Schlauch vorsichtig abziehen. Schließen Sie die roten und blauen Schläuche vom Handapparat an der Rückseite des Kaloristaten an. Vergewissern Sie sich, dass der Pfeil [→] am Wasserfilter des roten Schlauchs vom Kaloristaten weg zeigt. Der elektrische Verbinder für den Handapparat muss an der Rückseite des Kaloristaten eingesteckt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass der elektrische Verbinder nur in einer Ausrichtung angeschlossen werden kann. Drehen Sie den Verbinder zwischen den Fingern, während Sie leichten Druck auf den Verbinder ausüben, bis er einrastet und die Verbindung hergestellt wird. An der Rückseite des Geräts befindet sich ein Erdungsanschluss für elektrische Tests durch BMETs. Schließen Sie das Wechselstromkabel (240 V) an den Wechselstrom-Netzanschluss an. Wenn der Aqua Stim in Verbindung mit Videonystagmographiesoftware (VNG-Software) verwendet wird, schließen Sie das USB-Kabel an den VNG-Computer an. Andernfalls wird das USB-Kabel nicht angeschlossen.



**Abbildung 3** Anschluss der Schläuche und des Netzkabels



**Abbildung 4** Externer Behälter mit Aufnahmefilter

## 2.7 Ablassen des Wassers aus dem Behälter

Der externe Wasserbehälter sollte auf dem gleichen Tisch wie der Kaloristat platziert werden. Schalten Sie den Kaloristaten zur erstmaligen Inbetriebnahme über den Ein-/Aus-Schalter an der Geräterückseite ein. Sobald der Kaloristat mit Strom versorgt wird und auf dem Display auf der Vorderseite **Select Cool/Warm** (Kalt/warm auswählen) angezeigt wird, drücken Sie die Taste „Cool“ (Kalt) auf der Vorderseite. Der Kaloristat saugt nun Wasser vom externen Wasserbehälter ab, um den internen Heizbehälter zu füllen. Es wird eine Veränderung des Pumpengeräuschs geben, während die Pumpe den Selbstansaugungszyklus durchläuft. Ein Teil des Wassers wird über den Überlaufschlauch vom Kaloristaten zurück in den externen Behälter geführt. Auf dem Display auf der Vorderseite wird die gegenwärtige Wassertemperatur angezeigt. Sie können auch ablesen, dass der Kaloristat auf eine voreingestellte Temperatur von 30°C erwärmt wird.



Der Aqua Stim verfügt über zwei Filter, um Schmutzstoffe im Wasser aufzufangen. Am Ende des Einlaufschlauchs im externen Behälter ist ein Aufnahmefilter vorgesehen. Ein Leitungsfiter befindet sich im roten Schlauch des Handapparats. Prüfen Sie diese Filter regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind.



Verwenden Sie im externen Behälter immer frisches Wasser. **Leitungswasser** kann im Aqua Stim verwendet werden, solange es sich nicht um „hartes“ Wasser handelt (aufgrund seines hohen Mineraliengehalts). Ablagerungen und/oder Schäden durch Mineralienrückstände fallen nicht unter die Garantie. **Entmineralisiertes oder destilliertes Wasser** wird immer empfohlen und sollte verwendet werden, wenn Leitungswasser aufgrund seines Mineraliengehalts als „hart“ eingestuft wird oder wenn der Reinheitsgrad des Wassers fraglich ist. Der Anwender sollte sich an die Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion halten (Abschnitt 4 gibt einen detaillierten Überblick über die für die Pflege notwendigen Verfahren).







## 3 Bedienungsanleitung

### 3.1 Nutzung des Aqua Stim im Verbund mit VNG/ENG-Software

Der Aqua Stim Wasserkaloristat kann mit einer kompatiblen<sup>1</sup> VNG/ENG-Software kombiniert werden. Dazu müssen die Einstellungen für kalorische Tests oder die Systemeinstellungen so konfiguriert werden, dass sie mit dem Aqua Stim Kaloristaten kommunizieren. Wenn der kalorische Test vorbereitet ist, wird sich der Kaloristat auf der Grundlage des ausgewählten Tests auf eine warme oder kalte Spülung einstellen. Der Test kann erst beginnen, wenn der Kaloristat die gewünschte Temperatur erreicht hat. Die VNG/ENG-Software wird den Status des Kaloristaten anzeigen, während sich der Kaloristat auf die gewünschte Irrigation vorbereitet.

### 3.2 Aktivieren des Kaloristaten

Betätigen Sie den auf der Rückseite befindlichen Netzschalter. Der Aqua Stim wird initialisiert und geht in den Standby-Modus.

**Kalt/warm auswählen**

### 3.3 Anbringen der Schlauchspitze

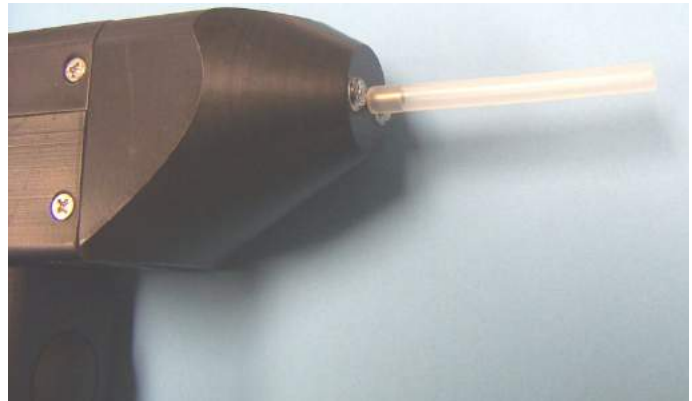


Benutzen Sie die von Interacoustics bereitgestellten weichen Silikon-Schlauchspitzen und platzieren Sie sie auf dem Ende des Zufuhrapparats. Die Silikonspitzen sind *Einwegteile*, um eine Übertragung von Krankheiten zwischen Patienten zu verhindern. *Benutzen Sie ausschließlich Silikonspitzen von Interacoustics.*

Um die Silikonspitze auf den Zufuhrapparat zu setzen, schieben Sie den Schlauch wie dargestellt über die kurze Edelstahlspitze. Achten Sie darauf, dass der Silikonschlauch keine Knicks aufweist und fest um die Spitze greift.



**Abbildung 5** Setzen Sie die Silikonspitze auf den Handapparat auf.



**Abbildung 6** Ziehen Sie leicht an der Silikonspitze, um zu prüfen, dass sie fest sitzt.

### 3.4 Wahren des Wasserstands

Es wird empfohlen, dass Sie sich zu Tagesbeginn davon überzeugen, dass der Wasserbehälter ganz gefüllt ist. Ein voller Wasserbehälter reicht für ca. 14 Spülungen. Der Kaloristat zeigt mit der Meldung „**No water in tank**“ (Kein Wasser im Behälter) an, dass der Behälter nicht genügend Wasser für die nächste Spülung enthält.

<sup>1</sup> Als kompatible VNG/ENG-Software gelten beispielsweise Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 und VisualEyes 525.



Für einen optimalen Betrieb sollte die Temperatur des Wassers im externen Behälter stets 10°C (18°F) unter der gewünschten Testtemperatur liegen. Ist das Behälterwasser zu warm für die 30°C-Irrigation, geben Sie kaltes Wasser oder einige Eiswürfel in den externen Behälter. Schalten Sie die Einheit aus und wieder ein und drücken Sie die Taste „Cool“, um den internen Behälter mit gekühltem Wasser durchzuspülen.

Wenn der Kaloristat für einen Zeitraum von 30 Tagen nicht benutzt werden wird, leeren Sie ihn, wie in Abschnitt 3.9 Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter beschrieben, und leeren Sie anschließend auch den externen Behälter.

### 3.5 Auswahl der Spültemperatur

Wird der Aqua Stim als unabhängiges Gerät eingesetzt, drücken Sie die auf der Vorderseite befindliche Taste „Cool“, um die kalte Irrigation auszuwählen, und „Warm“, um die warme Spülung auszuwählen. Auf dem Display des Kaloristaten erscheint eine entsprechende Anzeige, wenn der Kaloristat für eine Spülung bereit ist.

<b>Kalt/warm auswählen</b>
----------------------------

<b>Kalt:</b>	<b>30°C</b>	<b>30s</b>
<b>Temp:</b>	<b>25,5°</b>	

### 3.6 Einstellen der Spüldauer

Die Standard-Spüldauer des Aqua Stim beträgt 30 Sekunden. Die Verwendung der Standardeinstellung des Aqua Stim für den Durchfluss (500 ml/min) bedeutet, dass das Irrigationsvolumen 250ml beträgt. Bei der aktuellen Spülung kann die Dauer von 30 Sekunden auf mindestens 15 Sekunden verringert werden. Benutzen Sie dazu die Auf- und Ab-Tasten „Time“ auf der Vorderseite des Geräts. Eine Änderung der Spüldauer bewirkt auch eine Änderung des Irrigationsvolumens.

### 3.7 Durchführung der Spülung



Ein Audiologe oder Arzt sollte das Ohr des Patienten vor der Prüfung mit einem Otoskop auf Infektionen, offene Wunden, Wachsablagerungen oder Trommelfellperforation untersuchen. Wird einer dieser Sachverhalte festgestellt, darf der Aqua Stim NICHT eingesetzt werden.



Der Sinn der kalorischen Spülung besteht darin, zwischen dem linken und dem rechten Ohr eine Temperaturdifferenz zu erzeugen. Die kalorische Spülung eines funktionalen Ohres führt dazu, dass der Patient in den ersten 1-2 Minuten nach Beendigung der Spülung das Gefühl hat, sich zu drehen. Das ist normal. Bei Patienten, die sensibel auf Bewegungen reagieren, kann auch Übelkeit auftreten. Der Untersuchungsleiter sollte darauf vorbereitet sein, dass sich manche Patienten aufgrund der kalorischen Spülung übergeben. Führen Sie bei diesem Termin keine weiteren kalorischen Spülungen durch, wenn sich der Patient übergeben muss.

Vor der Spülung sollte sich der Patient auf den Rücken legen und seinen Kopf um 30 Grad anheben. Der Kopf des Patienten sollte sich 30cm über oder unter dem Kaloristaten befinden. Eine zu hohe oder zu niedrige Patientenelevation kann sich bei der Spülung nachteilig auf den Durchfluss auswirken.

#### HINWEIS

Eine Spülung, bei der die Taste auf dem Handapparat verwendet wird, erfolgt nach dem Prinzip „Drücken und halten“ oder nach dem Prinzip „Drücken und loslassen“. Die Spülung findet für die vorbestimmte Dauer statt, selbst wenn die Taste nicht durchgehend niedergedrückt wird.



Sobald die ausgewählte Spültemperatur erreicht ist, gibt der Kaloristat ein akustisches Signal ab und zeigt „Ready“ (Bereit) an. Auch leuchten die LED am Handapparat auf. Führen Sie die Irrigatorspitze vorsichtig in den Gehörgang ein und drücken Sie dann die Taste am Handapparat des Kaloristaten, um den Wasserstrom zu starten. Nun beginnt auch die VNG/ENG-Software mit der Aufzeichnung. Richten Sie den Wasserstrahl auf das Trommelfell. Halten Sie eine Brechschale unter das Ohr, um das Wasser aufzufangen, wenn es wieder aus dem Gehörgang austritt. Das kontaminierte Wasser muss nach jeder Spülung sachgemäß entsorgt werden.

Muss die kalorische Spülung plötzlich abgebrochen werden, nehmen Sie die Spitze aus dem Ohr und richten Sie den Wasserstrahl auf die Schale. Drücken Sie die Taste am Handapparat des Kaloristaten zwei Sekunden lang nieder. Der Kaloristat gibt ein akustisches Signal ab, der Wasserfluss wird angehalten und auf dem Display wird der Standby-Modus angezeigt.

Zehn Sekunden nach Abschluss der kalorischen Spülung wird in Vorbereitung der nächsten Spülung Wasser vom externen Behälter gepumpt. Auf dem Display wird während dieses Vorgangs „Filling...“ (Füllen) angezeigt.

Ziehen Sie nach Abschluss aller Spülungen die Silikonspitze ab und reinigen Sie die Handapparatspitze mit Sani-Cloth Tüchern.

### 3.8 Ausschalten des Kaloristaten

Der Aqua Stim Wasserkaloristat schaltet vom Bereitschaftsstatus in den Standby-Modus, wenn zehn Minuten verstrichen sind oder die Taste zur Auswahl der Spültemperatur zweimal gedrückt wurde. Wenn der Aqua Stim in Verbindung mit der VNG-Software verwendet wird, versetzt die Software den Aqua Stim nach dem Ende des Tests in den Standby-Modus. Nach dem Umschalten des Aqua Stim in den Standby-Modus, kann der Ein-/Aus-Schalter auf der Rückseite sicher bedient und das Gerät ausgeschaltet werden.

**Kalt/warm auswählen**

### 3.9 Ablassen des Wassers aus dem internen Behälter

Der Aqua Stim speichert intern 300 ml Wasser. Ein Teil des Wassers bleibt nach der Spülung im Kaloristaten und in seinen Schläuchen zurück. Dieses Wasser muss vor dem Transport des Kaloristaten abgelassen werden.

**HINWEIS** Um die Schläuche zu trennen, müssen Sie mit zwei Fingerspitzen auf den kleinen Ring neben dem Schlauch drücken und vorsichtig am Schlauch ziehen.

1. Wenn sich der Kaloristat im Standby-Modus befindet, drücken Sie die Auf-/Ab-Tasten gleichzeitig. Dadurch begibt sich der Kaloristat in den Entleerungsmodus.

**Entleeren über  
Handapparat**

2. Richten Sie den Handapparat auf einen leeren Behälter (mit einem Fassungsvermögen von mindestens 500ml) und drücken Sie auf die Taste am Handapparat, um Wasser aus dem internen Speicher abzulassen.

**Ablassen... 40s**



3. Schalten Sie den Kaloristaten nach Ablauf des Entleerungszyklus aus.

**Vollständiges Ablassen  
Stromversorgung  
ausschalten**

4. Ziehen Sie alle Schläuche (rot, blau, grau und weiß), den elektrischen Verbinder des Handapparats und das USB-Kabel ab. Aus den Schläuchen des Handapparats wird etwas Wasser austreten. Auch aus dem roten/grauen Auslaufverbinder wird Wasser austreten. Halten Sie ein Tuch bereit, um Tropfen aufzufangen. Hängen Sie den Handapparat auf und legen Sie die Schläuche in einen Eimer, um sie manuell zu entleeren.

Der Aqua Stim dürfte nun kein Wasser mehr enthalten und ist transportbereit. Entleeren Sie den externen Behälter, trennen Sie die restlichen Schläuche bzw. Kabel und verpacken Sie die Komponenten des Irrigators sorgfältig. Benutzen Sie dazu das im Transportcontainer enthaltene Verpackungsmaterial.



### 3.10 Fehlersuche

LCD-Display oder beobachtetes Problem	Ursache	Lösung
Kein Wasser im Behälter	Externer Wasserbehälter ist leer	Füllen Sie den Wasserbehälter mit Wasser unter 24°C wieder auf. Prüfen Sie die Schlauchanschlüsse. Wählen Sie kalt/warm, um den Betrieb erneut zu versuchen
Kaltes Wasser einfüllen	Wasser im externen Behälter ist wärmer als die gewünschte Spültemperatur	Füllen Sie kühleres Wasser in den externen Wasserbehälter und wählen Sie dann Kalt/Warm, um einen erneuten Betriebsversuch zu starten
Irrig. Zeitüberschreitung	Kaloristat ist zehn Minuten lang einsatzbereit, ohne dass eine kalorische Spülung durchgeführt wird, und kehrt zum Standby-Bildschirm zurück	Drücken Sie kalt oder warm, um eine Spülung einzuleiten, anderenfalls ist kein Eingreifen erforderlich Wählen Sie kalt/warm, um den Betrieb erneut zu versuchen
Aus dem Handapparat des Kaloristaten tritt kein Wasser aus, nachdem „Ready“ angezeigt und die Irrigationstaste gedrückt wurde.	Mögliche Blockierung im Handapparat des Irrigators.	Trennen Sie den Handapparat vom Irrigator. Pressen Sie mit einer Spritze Luft in den blauen Schlauch, um Wasser und Schmutzteile auszuspülen. Entsorgen Sie das Wasser, das aus dem roten Schlauch austritt.
Wasser tropft aus dem Handapparat des Irrigators, wenn er im kalten oder warmen Modus läuft. Dies tritt ein, bevor der Status „Bereit“ erreicht wird.	Fehler im elektronischen Steuermodul des Handapparats.	Prüfen Sie, dass der elektrische Verbinder des Handapparats an der Rückseite richtig angeschlossen ist.
Zu warm	Warmes Restwasser im Kaloristaten verhindert, dass die gewünschte Temperatur erreicht wird	Unterbrechen Sie den gegenwärtigen Betrieb, indem Sie Cool / Warm drücken. Versuchen Sie dann, die gewünschte Temperatur für warme/kalte Spülung zu erreichen. Aqua Stim spült den internen Speicher mit Wasser vom externen Behälter durch.
Handapparat leuchtet nicht auf oder reagiert nicht auf Tastendruck.	Mangelhafter Kontakt des elektrischen Verbinders.	Schalten Sie den Kaloristaten aus und prüfen Sie dann die Verbindungen an der Rückseite.
Kontaktieren Sie TechSupport (notieren Sie zusätzliche Fehlermeldungen)	Internes Problem, das technische Unterstützung erfordert	Kontaktieren Sie den Kundendienst von Interacoustics und nennen Sie die <b>zusätzliche Fehlermeldung</b> auf dem Display (z.B. „Level Erfassungsfehler“ usw).

Notieren Sie vor dem Anruf beim Kundendienst von Interacoustics die Firmware-Version des Aqua Stim Wasserkaloristaten. Diese erscheint beim erstmaligen Starten des Aqua Stim für einen kurzen Zeitraum im Display.

**Kalt/warm auswählen**  
**Aqua Stim v1.6**





## 4 Pflege und Wartung

### 4.1 Allgemeine Pflegehinweise

#### 4.1.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Desinfektionsmittel. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol nicht mit den Geräte-Displays in Berührung kommt
- Stellen Sie sicher, dass Silikonschläuche und Gummiteile nicht mit Isopropylalkohol in Berührung kommen
- Um einen durch Isopropanol verursachten Abbau des Materials zu verhindern, empfiehlt es sich, das Wassersystem nach der Desinfektion mit 70-85 %igem (v/v) Isopropylalkohol mit destilliertem Wasser nachzuspülen.
- Der Anwender sollte während der Nutzung des AquaStim™ Wasserkaloristaten und des Zubehörs Handschuhe tragen. Die Handschuhe sind nach jedem Patienten zu wechseln, um Berührungspunkte und Kreuzkontaminationen zu minimieren.
- Verwenden Sie **destilliertes oder entmineralisiertes Wasser**, wenn das örtliche Leitungswasser von schlechter Qualität ist. Auch bei seltener Nutzung des Systems empfiehlt sich die Verwendung von **destilliertem oder entmineralisiertem Wasser**. Dies verhindert die Ansiedlung und das Wachstum von Bakterien und Algen und die Ablagerung von Mineralien an kritischen internen Komponenten. Wenn der Aqua Stim nicht verwendet wird, sollte der Schlauch unter Zuhilfenahme des Schlauchbinders aufgewickelt werden.
- Einwegkomponenten sind nach jedem Patienten auszutauschen, um ein mögliches Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu verhindern.

#### 4.1.2 Empfohlenes Reinigungsmittel und Reinigungsintervalle

Der AquaStim™ Wasserkaloristat und das temperierte Wasser sind nur für den Kontakt mit unverletzter Haut konzipiert. Gemäß der von der WHO<sup>1</sup> verwendeten Spaulding-Klassifikation gelten sie daher im Hinblick auf den Kontaminationsschutz als unkritische, risikoarme Produkte. Für unkritische Geräte benennt die WHO die Reinigung als empfohlenen Grad der Dekontamination. Desinfektion und Sterilisation werden nicht empfohlen. Im Falle des Ausbruchs einer Epidemie können jedoch sowohl die Oberfläche des Geräts als auch das gesamte Wassersystem desinfiziert werden.

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

#### Reinigungsmittel

Es wird empfohlen, den AquaStim™ Wasserkaloristaten einer regelmäßigen Reinigung mit geeignetem Reinigungsmittel zu unterziehen. Das Reinigungsmittel muss in der Lage sein, alle Fremdstoffe (wie beispielsweise Schmutz oder organische, anorganische und mikrobielle Verunreinigungen) vom System zu entfernen. Es empfiehlt sich, eine nicht scheuernde Reinigungslösung, wie ein pH-neutrales Spülmittel, als Reinigungsmittel zu verwenden.

#### Desinfektionsmittel

Auch wenn der AquaStim™ Wasserkaloristat als unkritisches Gerät klassifiziert ist, empfiehlt es sich, das System regelmäßig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu desinfizieren, um die Bildung eines Biofilms zu reduzieren.



Zur Desinfektion des AquaStim™ Wasserkaloristaten eignet sich **70-85 %iger (v/v) Isopropylalkohol**, der auch von der WHO<sup>151</sup> als Standarddesinfektionsmittel anerkannt ist. Isopropylalkohol mit 70-85 % v/v wird sich in geringem Maße auch auf die Materialien auswirken. In Übereinstimmung mit den örtlichen Standards kann der Anwender auch eine **Chlorlösung** als Desinfektionsmittel einsetzen.

### **Frequenz**

Im Folgenden finden Sie Angaben zu den Mindestanforderungen hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsintervalle. Der Anwender kann jedoch selbstverständlich aus eigenem Antrieb die Reinigungsstandards erhöhen, indem er zusätzliche Reinigungen/Desinfektionen vornimmt. Dies ist insbesondere bei Ausbrüchen von Epidemien angezeigt und sollte sich nach den örtlichen klinischen Standards und Vorschriften sowie den Empfehlungen der WHO richten.

## **4.2 Nach jeder Anwendung am Patienten**

Halten Sie den Wasserstand im externen Wasserbehälter des Aqua Stim auf dem notwendigen Niveau. Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind.

## **4.3 Täglich**

Externe Oberflächen des Geräts, die im Allgemeinen von der medizinischen Fachkraft verwendet werden, müssen täglich mit der empfohlenen Reinigungslösung gereinigt werden (vgl. Abschnitt 4.1.2).

**Reinigungsverfahren:** Wischen Sie die externe Oberfläche mit einem sauberen, fusselfreien, mit Reinigungslösung befeuchteten Einwegtuch ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die kritischen Bereiche des Gerätes eindringen kann. Die Reinigungslösung sollte nach jedem Reinigungsvorgang und bei sichtbarer Verschmutzung ausgetauscht werden.

## **4.4 Wöchentlich**

Das interne und externe Wasserschlauchsystem, der externe Wasserbehälter, das Aufnahmefilter im externen Wasserbehälter und das Leitungsfiter sollten jede Woche desinfiziert werden.

Der Anwender ist gehalten, Isopropylalkohol (70-80 % v/v) oder eine Chlorlösung zu verwenden, um das System zu desinfizieren. Im Folgenden finden Sie Anweisungen zur Vorgehensweise bei einer Desinfektion.

### **Desinfektion mit Isopropylalkohol (70-80% v/v):**

Vor Beginn der Desinfektion sollte der Anwender den Kaloristaten entleeren, indem er die zwei Tasten auf der rechten Seite des Irrigatordisplays drückt. Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Desinfektion beginnen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter dann mit 600 ml **Isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Lassen Sie eine komplette kalte Spülung durchlaufen. Nehmen Sie dann eine angemessene Entleerung des Kaloristaten vor. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Alkoholrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 600 ml destilliertem Wasser und lassen Sie einige kalte Spülungen durchlaufen, um die Alkoholrückstände aus dem System zu spülen.

Im letzten Schritt prüfen Sie das externe Aufnahmefilter und das Leitungsfiter auf sichtbare Verschmutzungen. Sind keine Verschmutzungen sichtbar, können Sie die Filter weiterhin normal verwenden. Wenn Verschmutzungen zu sehen sind, müssen die Filter entsprechend ausgetauscht werden. Angaben zur Vorgehensweise bei einem Filterwechsel finden Sie in Abschnitt 4.8.





### Desinfektion mit Chlorklösung:



Interacoustics empfiehlt die Beachtung geeigneter Sicherheitsvorkehrungen, wie das Tragen von Schutzbrille, Schürze und Handschuhen, wenn Sie mit Chlor arbeiten. Verbleibt die Chlorklösung für einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden im Kaloristaten, kann dies zu dauerhaften Beschädigungen an den Komponenten des Kaloristaten führen.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Desinfektion beginnen.

Befüllen Sie den externen Wasserbehälter dann mit 60 ml Chlorklösung und geben Sie Wasser hinzu, bis eine Gesamtmenge von 2 l erreicht ist. Lassen Sie drei aufeinander folgende kalte Spülungen durchlaufen. Nehmen Sie anschließend eine angemessene Entleerung des Kaloristaten vor. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 900 ml destilliertem Wasser und dokumentieren Sie den pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter. Lassen Sie drei kalte Spülungen durchlaufen, um die Chlorkrückstände aus dem System zu spülen. Prüfen Sie nach dem Ende des 3. Spülzyklus den pH-Wert des Irrigationswassers. Wenn der pH-Wert des Irrigationswassers nicht mit dem pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter übereinstimmt, wiederholen Sie die kalte Spülung, bis der angestrebte pH-Wert erreicht ist.

Im letzten Schritt prüfen Sie das externe Aufnahmefilter und das Leitungsfiter auf sichtbare Verschmutzungen. Sind keine Verschmutzungen sichtbar, können Sie die Filter weiterhin normal verwenden. Wenn Verschmutzungen zu sehen sind, müssen die Filter entsprechend ausgetauscht werden. Angaben zur Vorgehensweise bei einem Filterwechsel finden Sie in Abschnitt 4.8.

### 4.5 Vierteljährlich

Die Verifizierung des Volumenstroms bei einer Irrigation kann vom Mediziner durchgeführt werden, indem ein Messzylinder mit 500 ml Fassungsvermögen und gekennzeichneten Abstufungen von 5 ml zum Einsatz kommt. Der Mediziner sollte eine kalte Irrigation durchführen und die ausgegebene Wassermenge messen. Wenn die Wassermenge den Wert von 265 ml überschreitet, kontaktieren Sie bitte Interacoustics, um den Irrigator neu kalibrieren zu lassen.

Liegt die Wassermenge unter 235 ml, lösen Sie die Wasserfilterbaugruppe vom Handapparat und verbinden Sie den roten Schlauch des Handapparats direkt mit dem Kaloristaten, sodass Sie die Wasserfilterbaugruppe komplett umgehen. Führen Sie eine kalte Spülung durch und messen Sie die ausgegebene Wassermenge. Liegt die Menge bei 250 ml, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 4.8 Austausch der Wasserfilter. Sollte die Menge nach wie vor gering sein, wenden Sie sich im Hinblick auf eine weitergehende Fehlerbehebung an Interacoustics.

### 4.6 Jährlich

Entfernen Sie das kegelförmige Filter/Leitungsfiter im internen Wasserschlauchsystem einmal jährlich im Zuge der Pflegearbeiten. Reinigen oder ersetzen Sie außerdem das Aufnahmefilter im externen Wasserbehälter. Der Wasserkaloristat muss jedes Jahr im Rahmen der Entmineralisierung (Entfernung von mineralischen Ablagerungen) mit Essigsäure gereinigt werden.

Außerdem ist jährlich von einem geschulten Servicetechniker eine labortechnische Überprüfung der Spültemperaturen und des Volumenstroms vorzunehmen. Wenn der Kaloristat die Temperatur- oder die Volumenstromprüfung nicht besteht, wenden Sie sich an Interacoustics und schicken Sie den Irrigator ein, damit eine Werkskalibrierung vorgenommen werden kann. Hinweis: Der Kaloristat darf kein Wasser mehr enthalten, wenn er versandt wird.



## 4.7 Jährliche Reinigung



Verbleibt die Lösung aus Essigsäure und Wasser für einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden im Kaloristaten, kann dies zu dauerhaften Beschädigungen an den Komponenten des Kaloristaten führen.

### 4.7.1 Benötigte Werkzeuge

Messbehältnis, pH-Streifen, 5 %ige Essigsäure, Messzylinder und zwei kegelförmige LeitungsfILTER, Schutzbrille, Gummihandschuhe und Schürze.

### 4.7.2 Vorbereitung der Essig-Wasser-Lösung (Entfernung mineralischer Ablagerungen)

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser, bevor Sie mit der Entmineralisierung beginnen.

Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 2 Litern Wasser und geben Sie 8 Teelöffel (40 ml) 5 %ige Essigsäure hinzu. Rühren Sie die Lösung vorsichtig um. Die Essigsäurelösung wird verwendet, um mineralische Ablagerungen zu entfernen. Sie erkennen diese Ablagerungen, wenn Sie sich den blauen Schlauch ansehen und feststellen, dass er undurchsichtig geworden ist oder sich darin kleine Partikel befinden. Beginnen Sie eine kalte Spülung und lassen Sie die Lösung auf diese Weise in den internen Wasserbehälter zirkulieren. Warten Sie, bis der Durchlauf abgeschlossen ist. Dies dauert ungefähr 10 Minuten. Wenn sich die Lösung 10 Minuten lang im Inneren des Systems befunden hat, entleeren Sie den Irrigator. Entsorgen Sie die überschüssige Lösung aus dem externen Wasserbehälter vorsichtig in ein Spülbecken.

Reinigen Sie den externen Wasserbehälter erneut mit Geschirrspülmittel und warmem Wasser. Spülen Sie den externen Wasserbehälter außerdem mit destilliertem Wasser aus, um Essigrückstände zu entfernen. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit 600 ml destilliertem Wasser und dokumentieren Sie den pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter. Lassen Sie drei kalte Spülungen durchlaufen, um die Chlorrückstände aus dem System zu spülen. Prüfen Sie nach dem Ende des 3. Spülzyklus den pH-Wert des Irrigationswassers. Wenn der pH-Wert des Irrigationswassers nicht mit dem pH-Wert des Wassers im externen Wasserbehälter übereinstimmt, wiederholen Sie die kalte Spülung, bis der angestrebte pH-Wert erreicht ist.

### 4.7.3 Vorbereitung des Kaloristaten auf den Einsatz

1. Entleeren Sie den Kaloristaten, indem Sie die Aufwärts-/Abwärtspeile drücken und den Anweisungen auf dem Kaloristaten folgen.
2. Entfernen Sie den Handapparat und lassen Sie das Wasser aus dem Handapparat.
3. Inspizieren Sie das Filter im roten Schlauch des Handapparats. Wenn das kegelförmige Filter verunreinigt ist, tauschen Sie es aus.
4. Befüllen Sie den externen Wasserbehälter mit frischem Wasser.

## 4.8 Austausch der Wasserfilter

Dieses Aufnahmefilter kann abgespült werden, wenn es sich zugesetzt hat. Sollte es jedoch einmal ausgetauscht werden müssen, kann man es vom Ende des durchsichtigen Zulaufschlauchs im Inneren des externen Wasserbehälters abziehen.



Wenn die Wasserfilterbaugruppe keine Beschädigungen aufweist, kann sie vom roten Schlauch gelöst und das kegelförmige Filter ausgetauscht werden. Um die Schläuche zu trennen, müssen Sie mit zwei Fingerspitzen auf den kleinen Ring neben dem Schlauch drücken und vorsichtig am Schlauch ziehen. Die Kappen können mit einem 9/16" großen Steckschlüssel oder Rollgabelschlüssel entfernt werden. Die Wasserfilterbaugruppe sollte mit einem pfeilförmigen Aufkleber gekennzeichnet sein, der die Fließrichtung des Wassers angibt – um eine maximale Filterleistung zu erreichen, fließt das Wasser vom sich verjüngenden Ende des Filters hin zum größeren Ende. Verwenden Sie den Schlüssel, um die Seite zu öffnen, auf die der Pfeil zeigt. Der Filter kann entfernt werden, indem man mit der Filterbaugruppe auf den Tisch klopf.



Nach dem Austausch des Filters schließen Sie die Wasserfilterbaugruppe und ziehen Sie die Kappen mit dem Steckschlüssel oder dem Rollgabelschlüssel etwas mehr als handfest an. Überprüfen Sie die Ausrichtung des kegelförmigen Filters in der Wasserfilterbaugruppe. Das sich verjüngende Ende muss zum Kaloristaten zeigen, da das Wasser vom Kaloristaten in diesen Schlauch gedrückt wird. Setzen Sie die neue Wasserfilterbaugruppe in die rote Leitung ein. Achten Sie vor dem Anschluss an den Irrigator darauf, dass der rote Schlauch an der Filterbaugruppe die gleiche Länge hat wie der blaue Schlauch.





## 4.9 Garantie und Wartung

### 4.9.1 Produktgarantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das AquaStim™ System weist für einen Zeitraum von **24 Monaten ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer** unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss eine Komponente während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, ordnungsgemäß verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen. Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer.

Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

**INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.**

### 4.9.2 Produktreparaturen und -wartungen

Interacoustics ist für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
- ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
- die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
- das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.



Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

## 4.10 Entsorgung von Komponenten

**HINWEIS** Im Falle von widersprüchlichen Angaben haben nationale, staatliche oder lokale Vorschriften Vorrang vor in diesem Dokument enthaltenen Informationen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte zwecks Kompliance an die zuständigen örtlichen Behörden.

### Gefährliches Material

Das System enthält keine gefährlichen Materialien.

### Verpackungsmaterial

Soweit der Lagerraum dies zulässt, sollte Verpackungsmaterial für den Irrigator aufbewahrt werden. Dieses originale Verpackungsmaterial bietet maximalen Schutz, sollte es erforderlich sein, diese Teile zwecks Wartung zurückzusenden. Karton und Papier sollte soweit wie möglich über ein lokales Entsorgungsunternehmen recycelt werden. Steht kein Aufbewahrungsraum für Schaumstoffverpackung zur Verfügung, besuchen Sie die Website der Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, für Recyclingvorschläge und -orte.

### Elektronische Teile

Einige elektronische Teile können recycelt werden. Auf der folgenden Website werden Bundesstaaten in den USA unter Angabe ihrer Programme aufgeführt: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Entsorgung des Produkts



Es ist gesetzeswidrig, elektronische Geräte im Hausmüll zu entsorgen. Das auf dem Kaloristaten befindliche Symbol eines durchgekreuzten Müllcontainers macht deutlich, dass die Komponenten nicht einfach in den Abfall gegeben werden können. Elektronische Geräte müssen in Übereinstimmung mit lokalen Umweltbestimmungen recycelt oder entsorgt werden.

## 4.11 Fehlfunktion

Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.





## 5 Allgemeine technische Daten

### 5.1 Technische Daten des Geräts

Wasserdurchfluss:	250ml / 30 Sekunden (unveränderlich)
Durchflussgenauigkeit:	+/- 15ml / 30 Sekunden
Irrigationsdauer:	30 Sekunden (einstellbar zwischen 30 bis 15 Sekunden)
Spültemperatur:	30°C kalte Spülung 44°C warme Spülung
Genauigkeit an Spitze:	+/- 1°C
Stabilität der Temperatur:	+/- 1°C
Externer Wasserbehälter:	~ 3,5 Liter (ca. 14 Irrigationen)
VNG-Computerschnittstelle:	USB 1,1 oder schneller
Abmessungen mit Handapparat:	35(B) x 32(T) x 22(H) cm
Wasserschlauch (abnehmbar):	3m mit Gummischutzhülle
Gewicht von Schlauch und Handapparat:	0,9 kg
Gewicht der Einheit (ohne Wasser):	5,4 kg
Spannung:	110-130 VAC oder 220-240 VAC
Stromversorgung:	600 Watt
Größe der externen Sicherung:	110 -130 VAC: 2 x T8AH 250 V Sicherungen 220 – 240 VAC: 2 x T4AH 250 V Sicherungen
Interne Sicherung:	220 – 240 VAC: T2,5AL 250V

Das CE-Zeichen gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt.

Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123

Das GERÄT ist ein aktives, auf Diagnostik ausgelegtes Medizinprodukt und entspricht Klasse IIa der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

#### Konformität

**Normen:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  
IEC 60601-1-2:2012 - EMV





## 5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieser Abschnitt gilt für das AquaStim-System einschließlich aller Varianten.

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

**HINWEIS:** Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

**HINWEIS:** Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

**HINWEIS:** Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich. Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das in dieser Anleitung genannte Zubehör verwendet werden.

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Stromleitungen	<3	Nein
USB	<3	Ja





**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen**

Der <i>AquaStim</i> ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des <i>AquaStim</i> muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der <i>AquaStim</i> nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der <i>AquaStim</i> ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *AquaStim*.**

Der *AquaStim* ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des *AquaStim* kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schalleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem *AquaStim* einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

**Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der <b>AquaStim</b> ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des <b>AquaStim</b> muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt  +15 kV Luft	+8 kV Kontakt  +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen  +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen  IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus  +2 kV allgemeiner Modus	+1 kV Differenzialmodus  +2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen  IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen  70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen  < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen  70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen  5% UT für 5 Sek.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des <b>AquaStim</b> während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den <b>AquaStim</b> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.




Stromfrequenz (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
<b>Hinweis:</b> $U_T$ ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			



**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Der **AquaStim** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **AquaStim** muss sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des <b>AquaStim</b>, einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei <i>P</i> die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und <i>d</i> der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	This content is merged into the previous row's cell for better readability and to match the image



HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a)</sup> Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der **AquaStim** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte der **AquaStim** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **AquaStim**.

<sup>B)</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.





Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - EL

# AquaSTIM

Διακλυσμός νερού



  
**Interacoustics**

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

Το FireWire® είναι σήμα κατατεθέν της Apple Inc., καταχωρισμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. Τα Windows® είναι σήμα κατατεθέν της Microsoft Corporation, καταχωρισμένο στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.



# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>1</b>
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο .....	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση .....	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος .....	2
1.4	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	2
<b>2</b>	<b>ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ</b> .....	<b>3</b>
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση .....	3
2.2	Αποθήκευση.....	3
2.3	Σήματα .....	4
2.4	Συνδέσεις πίνακα .....	5
2.5	Εγκατάσταση.....	5
2.6	Συνδέσεις διακλυστή .....	6
2.7	Λήψη νερού από τη δεξαμενή.....	6
<b>3</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b> .....	<b>9</b>
3.1	Χρήση του Aqua Stim με λογισμικό VNG/ENG.....	9
3.2	Θέστε σε λειτουργία τον καταιονητήρα .....	9
3.3	Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα .....	9
3.4	Διατήρηση στάθμης νερού .....	9
3.5	Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού .....	10
3.6	Ρύθμιση χρόνου διακλυσμού .....	10
3.7	Εκτέλεση του διακλυσμού .....	10
3.8	Απενεργοποιήστε τον διακλυστή .....	11
3.9	Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό.....	11
3.10	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	13
<b>4</b>	<b>ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</b> .....	<b>15</b>
4.1	Γενική διαδικασία καθαρισμού .....	15
4.1.1	Γενικές προφυλάξεις .....	15
4.1.2	Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα .....	15
4.2	Μετά από κάθε ασθενή .....	16
4.3	Καθημερινά .....	16
4.4	Εβδομαδιαία.....	16
4.5	Τριμηνιαία συντήρηση.....	17
4.6	Ετήσια .....	17
4.7	Ετήσια διαδικασία καθαρισμού .....	18
4.7.1	Εργαλεία που απαιτούνται.....	18
4.7.2	Προετοιμάστε διάλυμα ξιδιού και νερού (αφαίρεση εναποθέσεων μεταλλικών στοιχείων) .....	18
4.7.3	Προετοιμάστε τον διακλυστή για χρήση.....	18
4.8	Αντικατάσταση των φίλτρων νερού.....	18
4.9	Εγγύηση και συντήρηση .....	20
4.9.1	Εγγύηση προϊόντος .....	20
4.9.2	Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων.....	20
4.10	Διάθεση εξαρτημάτων .....	21
4.11	Δυσλειτουργία .....	21
<b>5</b>	<b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b> .....	<b>23</b>
5.1	Προδιαγραφές συσκευής .....	23
5.2	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	24





# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για τον διακλυστή νερού Aqua Stim.

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

## 1.2 Ενδειγμένη χρήση

Ο θερμικός διακλυστής Aqua Stim χρησιμοποιείται για τη διέγερση των αισθητήρων κίνησης του αυτιού χρησιμοποιώντας θερμό ή ψυχρό νερό που χορηγείται με αντλία στον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Αυτή η τυπική κλινική δοκιμασία χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί εάν οι αισθητήρες κίνησης λειτουργούν σωστά σε ασθενείς με προβλήματα ιλίγγων ή ισορροπίας. Συνήθως, εκτελούνται τέσσερις διακλυσμοί, ένας ψυχρός και ένας θερμός σε κάθε αυτί. Στη συνέχεια, γίνεται σύγκριση των αποκρίσεων στους καταιονισμούς για να διαπιστωθεί εάν ο αισθητήρας κίνησης του ενός αυτιού είναι πιο αδύναμος σε σύγκριση με τον αισθητήρα του άλλου αυτιού.

Το Aqua Stim μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το λογισμικό Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 και VisualEyes 525 VNG/ENG και Micromedical Spectrum VNG μέσω USB. Όταν ενσωματωθεί σε ένα από τα προαναφερθέντα προγράμματα λογισμικού, η χρήση του διακλυστής Aqua Stim θα ξεκινήσει τη θερμογονική δοκιμασία με τη σωστή θερμοκρασία καταιονισμού.

Το προσωπικό που χειρίζεται τη συσκευή Aqua Stim πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου πριν από τη χρήση του καταιονιστήρα σε ασθενή. Μπορείτε να ζητήσετε επιπλέον εκπαίδευση μέσω της Interacoustics ή μέσω ενός από τους αντιπροσώπους της.

Η συσκευή Aqua Stim πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καταιονισμό του εξωτερικού ακουστικού πόρου μόνο για τον σκοπό της θερμογόνου διέγερσης ως μέρος του πρωτοκόλλου δοκιμασίας VNG/ENG. Η συσκευή δεν προορίζεται για τον καθαρισμό της κυψελίδας του αυτιού.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με την Interacoustics ή τον τοπικό διανομέα της Interacoustics.

Η χρήση για την οποία προορίζεται αυτό το προϊόν είναι ο καταιονισμός του εξωτερικού ακουστικού πόρου του ασθενή με θερμό ή ψυχρό νερό με σκοπό την αξιολόγηση του περιφερικού αιθουσαίου συστήματος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία σε κλινική, νοσοκομείο ή ίδρυμα αποκατάστασης. Στους ασθενείς που είναι κατάλληλοι περιλαμβάνονται τα παιδιά και οι ενήλικες με φυσιολογικό εξωτερικό ακουστικό πόρο και ανατομία του μέσου ωτός.

### **Αντένδειξη:**

Μην πραγματοποιείτε καταιονισμό σε ασθενείς με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης.



### 1.3 Περιγραφή προϊόντος

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

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

Τα συστήματα αποτελούνται από τα ακόλουθα τμήματα:

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

### 1.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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



## 2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

### 2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

#### Έλεγχος για ζημιές

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

#### Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

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

#### Διαδικασία αναφοράς και επιστροφής

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

### 2.2 Αποθήκευση

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες



Το Aqua Stim δεν είναι κατάλληλο για χρήση, όταν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή νιτρώδες οξείδιο, καθώς ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

#### Συμμόρφωση με πρότυπα

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

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

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

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



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

Η εξωτερική δεξαμενή νερού πρέπει να τοποθετηθεί στο ίδιο επίπεδο με τον διακλυστή. Μην τοποθετείτε την εξωτερική δεξαμενή νερού σε υψηλότερο επίπεδο ως προς τον καταιονιστήρα.



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

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



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

## 2.3 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

[Esc]

Ονομάστε σε παρένθεση τα πλήκτρα του πληκτρολογίου που θα πληκτρολογούνται



Ένα εφαρμοσμένο μέρος που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που προορίζεται για παροχή ηλεκτρικής ενέργειας ή ηλεκτροφυσιολογικού σήματος προς ή από τον ασθενή θα είναι μέρος τύπου BF. Ένας ενισχυτής EOG θεωρείται μέρος τύπου BF.



Ένα εφαρμοσμένο τμήμα που περιλαμβάνει μια σύνδεση ασθενούς που μπορεί να αποσυνδεθεί αμέσως από τον ασθενή είναι ένα μέρος τύπου B. Ο είναι μέρος τύπου B.



Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης



Προσέξτε τις προφυλάξεις για το χειρισμό ηλεκτροστατικών ευαίσθητων συσκευών



Η διάθεση των ηλεκτρονικών συσκευών στον κάδο απορριμμάτων αντιβαίνει στη νομοθεσία. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων δείχνει ότι τα εξαρτήματα δεν μπορούν απλά να απορρίπτονται στον κάδο απορριμμάτων αλλά πρέπει να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.



Κινεζικό πρότυπο συμμόρφωσης RoHS όπου το προϊόν περιέχει λιγότερη από τη μέγιστη τιμή συγκέντρωσης μολύβδου, υδραργύρου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου, πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων και πολυβρωμιωμένων διφαινυλαιθέρων.



Ηλεκτρική γείωση

ETL CLASSIFIED



ETL 5003648 - Αυτή η συσκευή πληροί τα πρότυπα των Ηλεκτρονικών Εργαστηριακών Δοκιμών

Intertek  
5003648



Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι ο κατασκευαστής πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της Οδηγίας 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών.

0123



Ιατρική συσκευή



## 2.4 Συνδέσεις πίνακα



**Εικόνα 1** Διάγραμμα μπροστινού πίνακα

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



**Εικόνα 2** Διάγραμμα πίσω πίνακα

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

## 2.5 Εγκατάσταση

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

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



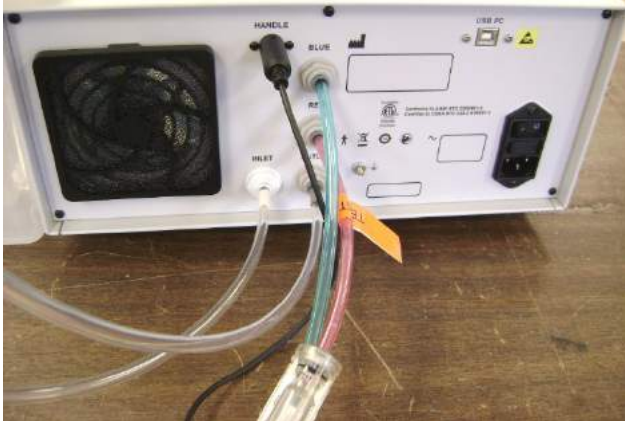


## 2.6 Συνδέσεις διακλυστή



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

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



Εικόνα 3 Σωλήνες και ηλεκτρικές συνδέσεις



Εικόνα 4 Εξωτερική δεξαμενή με φίλτρο συλλέκτη

## 2.7 Λήψη νερού από τη δεξαμενή

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

Η συσκευή Aqua Stim χρησιμοποιεί δύο φίλτρα για τη σύλληψη τυχόν ρύπων στο νερό. Ένα φίλτρο συλλέκτη προσαρτάται στο άκρο του σωλήνα εισόδου στην εξωτερική δεξαμενή. Ένα ενσωματωμένο φίλτρο τοποθετείται εντός του κόκκινου σωλήνα της λαβής. Επιθεωρείτε περιοδικά αυτά τα φίλτρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν φράξει.





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





## 3 Οδηγίες λειτουργίας

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

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

### 3.2 Θέστε σε λειτουργία τον καταιονητήρα

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

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

### 3.3 Προσάρτηση ακροφυσίου σωλήνα



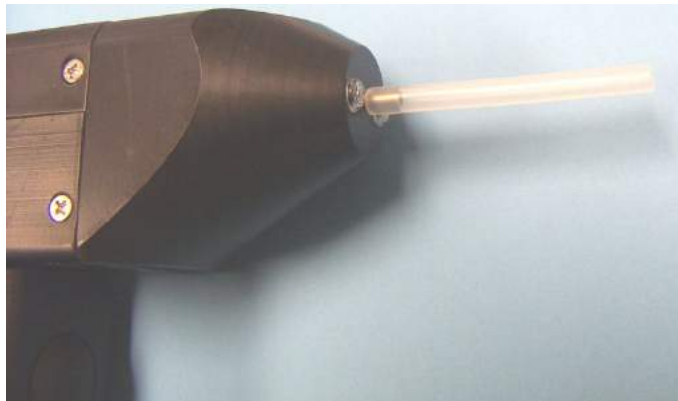
Χρησιμοποιείτε τα ακροφύσια σωλήνα από μαλακή σιλικόνη που παρέχονται από την Interacoustics για την τοποθέτηση στο άκρο της λαβής παροχής. Τα ακροφύσια σιλικόνης είναι *αποκλειστικά μίας χρήσης* για την αποτροπή της μετάδοσης νόσων μεταξύ ασθενών.

*Χρησιμοποιείτε μόνο τα ακροφύσια σιλικόνης της Interacoustics.*

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



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



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

### 3.4 Διατήρηση στάθμης νερού

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

Για βέλτιστη λειτουργία, το νερό στην εξωτερική δεξαμενή πρέπει να διατηρείται έως και 10°C (18°F) πιο κρύο από την επιθυμητή θερμοκρασία δοκιμής. Εάν το νερό της δεξαμενής είναι πολύ ζεστό για καταιονισμό στους 30°C, προσθέστε κρύο νερό ή μερικά παγάκια στην εξωτερική δεξαμενή.

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



Απενεργοποιήστε τη συσκευή, θέστε την πάλι σε λειτουργία και πιέστε το κουμπί «Cool» (Ψυχρός) για να γίνει έκπλυση της εσωτερικής δεξαμενής με κρύο νερό.

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

### 3.5 Επιλογή της θερμοκρασίας διακλυσμού

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

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

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

### 3.6 Ρύθμιση χρόνου διακλυσμού

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

### 3.7 Εκτέλεση του διακλυσμού



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



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

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



## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Μετά την επίτευξη της επιλεγμένης θερμοκρασίας διακλυσμού, ο διακλυστής θα ηχήσει έναν ήχο μπιπ και θα ακουστεί η ένδειξη «Ready» (Έτοιμος). Επίσης, θα ανάψουν οι ενδείξεις LED στη λαβή. Τοποθετήστε προσεκτικά το ακροφύσιο του διακλυστή στον ακουστικό πόρο και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί στη λαβή του διακλυστή για να ξεκινήσει η ροή του νερού και το λογισμικό VNG/ENG θα ξεκινήσει την εγγραφή. Κατευθύνετε το νερό στο τύμπανο του αυτιού. Συλλέξτε το νερό σε ένα λεκανάκι που έχετε τοποθετήσει κάτω από το αυτί, καθώς το νερό εξέρχεται από τον ακουστικό πόρο. Μετά από κάθε καταιονισμό, απορρίψτε κατάλληλα αυτό το μολυσμένο νερό.

Εάν ο διακλυσμός πρέπει να ματαιωθεί ξαφνικά, αφαιρέστε το άκρο από το αυτί και κατευθύνετε τη ροή προς το δοχείο εμετού. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί στη λαβή του καταιονιστήρα επί 2 δευτερόλεπτα. Ο διακλυστής θα εκπέμψει έναν ήχο μπιπ, η ροή του νερού θα σταματήσει και θα εμφανιστεί η οθόνη αδράνειας της κατάστασης αναμονής.

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

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

### 3.8 Απενεργοποιήστε τον διακλυστή

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

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

### 3.9 Αποστράγγιση του νερού στο εσωτερικό

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

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

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

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



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

**Αποστράγγιση...  
40s**

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

**Η αποστράγγιση  
ολοκληρώθηκε  
Απενεργοποίηση  
ισχύος**

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

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



### 3.10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

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



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





## 4 Συντήρηση

### 4.1 Γενική διαδικασία καθαρισμού

#### 4.1.1 Γενικές προφυλάξεις

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

#### 4.1.2 Συνιστώμενο μέσο καθαρισμού και συχνότητα

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

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

#### Καθαριστικό μέσο

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

#### Απολυμαντικό

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



Συνιστάται η χρήση **70-85% v/v ισοπροπυλικής αλκοόλης** ως απολυμαντικού παράγοντα για το θερμογόνιο καταιονητήρα AquaStim™, το οποίο έχει επίσης εγκριθεί από τον ΠΟΥ<sup>151</sup> ως τυπικό απολυμαντικό. Η ισοπροπυλική αλκοόλη 70-85% v/v θα έχει επίσης ήπια επίδραση στα υλικά. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει **διάλυμα χλωρίου** σύμφωνα με τα τοπικά τους πρότυπα ως απολυμαντικό.

### **Συχνότητα**

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

## **4.2 Μετά από κάθε ασθενή**

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

## **4.3 Καθημερινά**

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

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

## **4.4 Εβδομαδιαία**

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

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

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

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

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

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



### Απολύμανση με διάλυμα χλωρίου:



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

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

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

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

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

## 4.5 Τριμηνιαία συντήρηση

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

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

## 4.6 Ετήσια

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

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



## 4.7 Ετήσια διαδικασία καθαρισμού



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

### 4.7.1 Εργαλεία που απαιτούνται

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

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

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

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

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

### 4.7.3 Προετοιμάστε τον διακλυστή για χρήση

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

## 4.8 Αντικατάσταση των φίλτρων νερού

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



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



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







## 4.9 Εγγύηση και συντήρηση

### 4.9.1 Εγγύηση προϊόντος

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

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

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

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

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

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

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

### 4.9.2 Όσον αφορά την επισκευή / συντήρηση προϊόντων

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

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

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



## 4.10 Διάθεση εξαρτημάτων

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση διένεξης, οι εθνικοί, πολιτειακοί ή τοπικοί κανονισμοί υπερισχύουν όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για θέματα συμμόρφωσης.

### Επικίνδυνα υλικά

Δεν υπάρχουν επικίνδυνα υλικά στο σύστημα.

### Υλικά συσκευασίας

Εφόσον ο χώρος αποθήκευσης το επιτρέπει, τα υλικά συσκευασίας για τους υπολογιστές, τους εκτυπωτές και τις ψηφιακές φωτεινές μπάρες πρέπει να διατηρούνται. Η αρχική συσκευασία παρέχει τη μέγιστη προστασία σε περίπτωση που οποιοδήποτε από αυτά τα στοιχεία πρέπει να επιστραφεί για επισκευή. Όλα τα χαρτόνια ή χαρτιά πρέπει να ανακυκλώνονται σε τοπική εταιρεία απορριμμάτων, εφόσον είναι δυνατό. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος χώρος αποθήκευσης για το αφρώδες υλικό συσκευασίας, επισκεφτείτε τη δικτυακή τοποθεσία της Alliance of Foam Packaging Recyclers (Ένωση φορέων ανακύκλωσης αφρώδεις συσκευασίας), <http://www.epspackaging.org/>, για προτάσεις και τοποθεσίες ανακύκλωσης.

### Ηλεκτρονικά τμήματα

Ορισμένα ηλεκτρονικά τμήματα είναι δυνατό να ανακυκλωθούν. Στην παρακάτω δικτυακή τοποθεσία αναγράφονται οι πολιτείες των Η.Π.Α. και καθορίζονται τα προγράμματά τους: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Διάθεση του προϊόντος



Η διάθεση των ηλεκτρονικών συσκευών στον κάδο απορριμμάτων αντιβαίνει στη νομοθεσία. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων εμφανίζεται στον διακλυστή που δείχνει ότι τα εξαρτήματα δεν μπορούν απλά να απορρίπτονται στον κάδο απορριμμάτων. Αυτές οι ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## 4.11 Δυσλειτουργία

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

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

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







## 5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

### 5.1 Προδιαγραφές συσκευής

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

Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.

Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123

Η ΣΥΣΚΕΥΗ είναι ένα ενεργό, διαγνωστικό ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την κατηγορία IIa της ιατρικής οδηγίας της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ.

#### Ενδοτικότητα

**Πρότυπα:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Βασική ασφάλεια & Βασική απόδοση  
IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

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

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

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

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

Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το *AquaStim* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *AquaStim* θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το <i>AquaStim</i> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του <i>Titan</i> είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το <i>AquaStim</i> είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία A Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και *AquaStim*.

Το *AquaStim* προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *AquaStim* μπορεί να συμβάλλει και στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπού) και του *AquaStim* σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**Σημείωση 2** Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.



**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**


Το **AquaStim** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AquaStim** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Ενδοτικότητα</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (Βυθιση >95% σε <i>UT</i> ) για 0,5 κύκλος 40% <i>UT</i> (Βυθιση >60% σε <i>UT</i> ) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i> ) για 25 κύκλους  < 5% <i>UT</i> (Βύθιση >95% σε <i>UT</i> ) για 5 δευτερόλεπτα	< 5% <i>UT</i> (Βυθιση >95% σε <i>UT</i> ) για 0,5 κύκλος 40% <i>UT</i> (Βυθιση >60% σε <i>UT</i> ) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i> ) για 25 κύκλους  <5% <i>UT</i> □ για 5 δευτ.	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του <b>AquaStim</b> χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του <b>AquaStim</b> μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
<b>Σημείωση:</b> Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το **AquaStim** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AquaStim** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και στα τμήματα του <b>AquaStim</b>, όπως τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz <p>Όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,<sup>α</sup> δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>β</sup></p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημαθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1</b> Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p>			



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

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

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



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

# AquaSTIM

Irrigador de agua



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es propiedad de Interacoustics A/S. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio o en cualquier formato sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S.

FireWire® es una marca comercial registrada de Apple Inc. en los Estados Unidos y en otros países. Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.



# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Uso previsto .....	1
1.3	Descripción del producto .....	2
1.4	Advertencias y precauciones .....	2
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Almacenamiento .....	3
2.3	Marcado .....	4
2.4	Conexiones del panel .....	5
2.5	Instalación .....	5
2.6	Conexiones del irrigador .....	6
2.7	Drenar el agua del depósito.....	6
<b>3</b>	<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>7</b>
3.1	Usar el Aqua Stim con el software VNG/ENG .....	7
3.2	Encender el irrigador.....	7
3.3	Conectar la punta de la manguera .....	7
3.4	Mantener el nivel de agua.....	7
3.5	Seleccionar la temperatura de irrigación .....	8
3.6	Establecer el tiempo de irrigación.....	8
3.7	Realizar la irrigación .....	8
3.8	Apagar el irrigador .....	9
3.9	Drenar el agua interna .....	9
3.10	Resolución de problemas .....	10
<b>4</b>	<b>MANTENIMIENTO</b> .....	<b>11</b>
4.1	Procedimiento de limpieza general.....	11
4.1.1	Precauciones generales .....	11
4.1.2	Agente de limpieza recomendado y frecuencia de la limpieza .....	11
4.2	Tras cada paciente .....	12
4.3	Diariamente.....	12
4.4	Semanalmente.....	12
4.5	Trimestralmente .....	13
4.6	Anualmente .....	13
4.7	Procedimiento de limpieza anual .....	13
4.7.1	Herramientas necesarias.....	13
4.7.2	Preparar una solución de vinagre y agua (eliminación de depósitos minerales) ...	14
4.7.3	Prepare el irrigador para su uso .....	14
4.8	Cambiar los filtros de agua .....	14
4.9	Garantía y asistencia técnica.....	16
4.9.1	Garantía del producto .....	16
4.9.2	En relación con la asistencia técnica/repación del producto.....	16
4.10	Eliminación de componentes .....	17
4.11	Funcionamiento defectuoso.....	17
<b>5</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES</b> .....	<b>19</b>
5.1	Especificaciones del dispositivo.....	19
5.2	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	20





# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Irrigador de agua Aqua Stim.

**Fabricante:** **Interacoustics A/S**  
Audiómetro Allé 1  
5500 Middelfart  
Dinamarca  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
Correo electrónico: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

El irrigador calórico Aqua Stim se utiliza para estimular los sensores de movimiento en el oído usando agua caliente o fría bombeada al canal auditivo externo. Esta prueba clínica estándar se utiliza para determinar si los sensores de movimiento funcionan adecuadamente en pacientes con problemas de mareos o equilibrio. Normalmente, se realizan cuatro irrigaciones, una fría y otra caliente para cada oído. Las respuestas a la irrigación se comparan para determinar si un sensor de movimiento del oído es más débil que el otro sensor del oído.

El Aqua Stim puede usarse junto con el software VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525 VNG/ENG de Interacoustics y con Micromedical Spectrum VNG a través de USB. Cuando se irriga con uno de los programas de software mencionados, el uso del irrigador Aqua Stim iniciará la prueba calórica con la temperatura de irrigación correcta.

Todo el personal que utilice el Aqua Stim debe familiarizarse con el contenido de este manual antes de usar el irrigador con un paciente. Puede solicitarse formación adicional a través de Interacoustics o uno de sus representantes.

El Aqua Stim debería usarse para irrigar el canal auditivo externo solo con el fin de realizar una estimulación calórica como parte del protocolo de pruebas VNG/ENG. El dispositivo no está destinado a eliminar cerumen del oído.

Si necesita alguna operación de mantenimiento o reparación, póngase en contacto con Interacoustics o con el distribuidor local de Interacoustics.

El uso previsto de este producto es la irrigación del canal auditivo externo del paciente con agua caliente o fría con el fin de evaluar el sistema vestibular periférico. El producto debe ser usado por un profesional formado en un entorno clínico, hospitalario o de rehabilitación. La población de pacientes apropiada incluye niños y adultos con un canal auditivo externo y anatomía del oído medio normales.

### **Contraindicaciones:**

No realice la irrigación en pacientes con perforaciones de la membrana timpánica.



### 1.3 Descripción del producto

El irrigador calórico Aqua Stim™ se utiliza para realizar pruebas clínicas de los sensores de movimiento en el oído usando agua caliente a 44° C o fría a 30° C bombeada al canal auditivo externo. El irrigador calórico Aqua Stim™ cuenta con un mango iluminado para iluminar el oído. El irrigador calórico Aqua Stim™ utiliza un depósito de agua externo para que pueda utilizarse en consultas sin fregadero. El irrigador calórico Aqua Stim™ puede utilizarse como dispositivo independiente o comunicarse con un sistema VNG/ENG directamente a través de USB.

AVISO: El sistema de irrigador se utiliza junto con el software VNG/ENG; consulte el manual de usuario del software respectivo para ver las especificaciones del ordenador y la información relacionada con el sistema operativo compatible.

El sistema consta de las siguientes partes:

Cantidad	Designación
1	Irrigador Aqua Stim
1	Depósito de agua externo con tubos
1	Cable de alimentación
1	Manual de usuario
1	Cuenca renal de plástico
1	Mango de irrigador
1	Paquete de tubos de silicona (de un solo uso)
1	USB Cable
1	Cono de filtro de repuesto

### 1.4 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



**PELIGRO**

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



**ADVERTEN**

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

**AVISO**

**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### Comprobación de daños

Cuando reciba el instrumento, asegúrese de haber recibido todos los componentes de la lista de verificación del envío. Deben comprobarse visualmente todos los componentes para detectar arañazos o ver si faltan piezas antes de su uso. Todo el contenido del envío debe ser comprobado para verificar su funcionamiento mecánico y eléctrico. Si el equipo tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local de inmediato. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### Guarde la caja para futuros envíos

El instrumento viene en cajas de cartón, que están específicamente diseñadas para los componentes. Se recomienda conservar las cajas para futuros envíos en el caso de que surja cualquier necesidad de devolución o reparación.

#### Informes y procedimiento de devoluciones

Cualquier pieza que falta, fallo o componente dañado (debido al envío) debería reportarse de inmediato al proveedor/distribuidor local junto con la factura, número de serie y un informe detallado del problema. Para cualquier información relacionada con la asistencia, póngase en contacto con su distribuidor local. Si el sistema/componentes deben devolverse para su reparación o asistencia, complete los detalles relacionados con los problemas del producto en el "**Informe de devolución**" que se adjunta a este manual. Es muy importante que describa todos los hechos conocidos sobre el problema en el informe de devolución, ya que esto ayudará al técnico a comprender y resolver el problema de forma satisfactoria. Su distribuidor local tiene la responsabilidad de coordinar cualquier procedimiento de asistencia/devolución y las formalidades relacionadas.

### 2.2 Almacenamiento

#### Condiciones medioambientales



El Aqua Stim no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido de nitrógeno ya que puede haber un riesgo de explosión.

#### Estándares de conformidad

- Dispositivo Clase I para protección contra descargas eléctricas
- Pieza aplicada tipo B para grado de protección contra descargas eléctricas
- Clasificación IPX0 para grado de protección contra la entrada de agua  
(Es decir, el sistema se dañará si el equipo electrónico absorbe cualquier cantidad de agua).

El Aqua Stim fue probado según CEI60601-1-2 en relación con EMC. Así, es posible instalar y utilizar el Aqua Stim en una sala de examen clínico donde existan otros equipos médicos.

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales en cuanto la compatibilidad magnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en marcha según la información EMC proporcionada.

- El equipo de comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, teléfonos móviles, asistentes de datos personales, etc.), puede afectar al equipo médico eléctrico. Este equipo no debería usarse cerca del equipo.
- Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.



Condiciones de funcionamiento	Almacenamiento	Transporte	
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
Humedad relativa	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	Sin condensación	Sin condensación	Sin condensación

El depósito de agua externo debería colocarse al mismo nivel que el irrigador. No coloque el depósito de agua externo a una altura por encima del irrigador.



No coloque el depósito de agua externo en una posición sobre el irrigador ya que esto puede afectar a las funciones de llenado y desbordamiento de agua.

El agua se extrae del depósito de agua externo al irrigador para calentarla a 30° C o 44° C antes de cada irrigación. El agua permanecerá en el irrigador hasta que se haya vaciado siguiendo las instrucciones de drenaje.



Antes del transporte, siga las instrucciones de drenaje de agua de este manual. No envíe el irrigador sin drenarlo ya que el agua dentro del irrigador podría dañar los componentes debido a la congelación y esto anulará la garantía.

## 2.3 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

[Esc]	Nombre entre corchetes de la tecla a pulsar en el teclado
	Una pieza aplicada que incluye una conexión con el paciente que está destinada a proporcionar energía eléctrica o una señal electrofisiológica a o desde el paciente será una pieza Tipo BF. Un amplificador EOG se considera una pieza Tipo BF.
	Una pieza aplicada que incluye una conexión con el paciente que puede desconectarse con el paciente de inmediato es una pieza Tipo B. El es una pieza Tipo B.
	Consulte las instrucciones de uso
	Respete las precauciones a la hora de usar dispositivos sensibles a la electrostática.
	Es ilegal desechar dispositivos electrónicos en la basura. El símbolo de cubo de basura tachado muestra que los componentes no pueden sencillamente tirarse a la basura, sino que deben ser reciclados o desechados según las regulaciones medioambientales locales.
	Estándar de cumplimiento chino RoHS por el que los productos contienen menos que el valor de concentración máximo de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, bifenoles de polibromuro y éteres de difenoles de polibromuro.
	Conexión a tierra
	ETL 5003648 - Este dispositivo cumple con los estándares de los Laboratorios de pruebas electrónicas (Electronic Testing Laboratories).
	La marca CE indica que el fabricante cumple con los requisitos de calidad del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
0123	
	Dispositivo médico

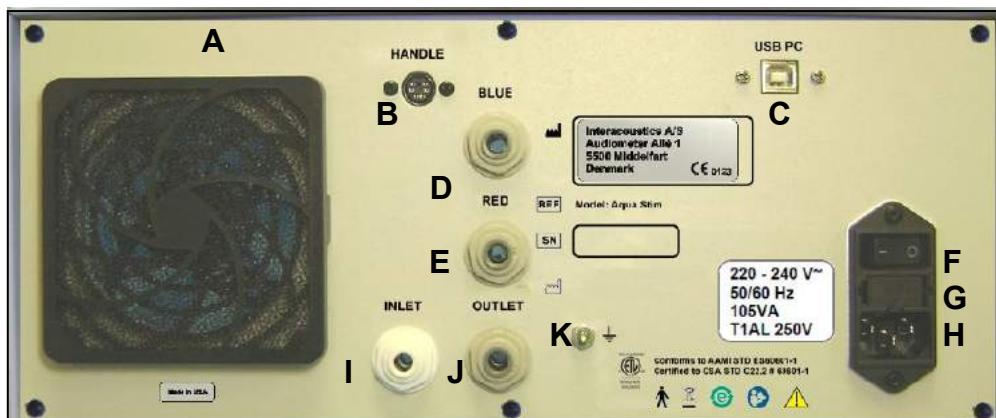


## 2.4 Conexiones del panel



**Figura 1 Diagrama del panel frontal**

- A Selecciona irrigación caliente (2° pulsar para cancelar)
- A Selecciona irrigación fría (2° pulsar para cancelar)
- C Aumenta el tiempo de irrigación en 1 segundo por pulsación (máximo 30 segundos)
- C Disminuye el tiempo de irrigación en 1 segundo por pulsación (mínimo 15 segundos)
- E Soporte del mango
- F Pantalla de estado del irrigador



**Figura 2 Diagrama del panel trasero**

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| A Ventilador de salida y filtro       | F Interruptor de encendido              |
| B Conector electrónico del mango      | G Soporte del fusible                   |
| C Conector USB B                      | H Conector del cable de alimentación CA |
| D Desconexión del tubo azul del mango | I Desconexión de la entrada de agua     |
| E Desconexión del tubo rojo del mango | J Desconexión de salida del agua        |
|                                       | K Terminal de tierra                    |

## 2.5 Instalación

El Aqua Stim consume 600 vatios desde un enchufe CA estándar. No conecte otros dispositivos de alta corriente en el mismo enchufe ya que se pueden exceder los límites de salida CA y hacer saltar el disyuntor de la red eléctrica. Póngase en contacto con un electricista si tiene alguna pregunta sobre las capacidades de los circuitos.

El Aqua Stim se ventila mediante un ventilador en la parte trasera del dispositivo. No coloque el Aqua Stim cerca de un radiador o de otra fuente de calor. Deje al menos 10 cm (4 pulgadas) de espacio libre detrás de la unidad para proporcionar una circulación de aire adecuada.



## 2.6 Conexiones del irrigador



No conecte el conector eléctrico del mango cuando el irrigador esté encendido. Si el mango no funciona, apague el irrigador y compruebe que el cable eléctrico del mango está conectado correctamente en la parte trasera del irrigador.

Interacoustics envía el Aqua Stim sin agua en el depósito. Llene el depósito externo con 3 litros y medio de agua de buena calidad (preferiblemente destilada o desmineralizada) que no se considere "agua dura" debido a un alto contenido en minerales. No llene por encima de la marca de 3½ litros. Conecte los tubos con codificación por colores de entrada (blanco)/salida (gris) entre el irrigador y el depósito de agua externo. Empuje los tubos en las conexiones hasta que queden fijos. Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo. Conecte los tubos rojo y azul desde el mango a la parte trasera del irrigador. Verifique que la flecha [→] en el filtro de agua del tubo rojo está apuntando al lado contrario del irrigador. El conector eléctrico del mango se conecta en la parte trasera del irrigador. Observe que el conector eléctrico está marcado para su orientación. Gire el conector entre los dedos mientras lo presiona suavemente sobre el conector hasta que se acople y realice la conexión. Se proporciona un terminal redondo en el panel trasero para la prueba eléctrica por BMETs. Conecte el cable de alimentación de 240 VAC en el conector del cable de alimentación CA. Si se utiliza el Aqua Stim junto con un software de videoinstagmografía (VNG), conecte el cable USB al ordenador con el software VNG, de lo contrario deje el cable USB sin conectar.

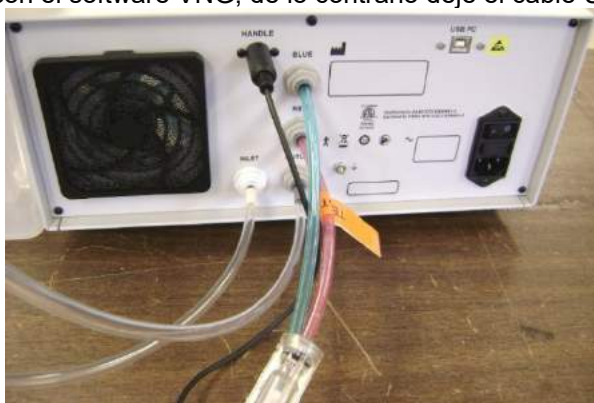


Figura 3 Tubos y conexión eléctrica



Figura 4 Depósito externo con filtro de recogida

## 2.7 Drenar el agua del depósito

El depósito de agua externo debería colocarse en la misma mesa que el irrigador. Para el primer uso, encienda el irrigador usando el interruptor ubicado en la parte trasera en la entrada de alimentación. Una vez que el irrigador tiene alimentación y la pantalla del panel frontal muestra **Select Cool/Warm** (Seleccionar fría/caliente), pulse el botón "Cool" (Fría) en el panel frontal. El irrigador extraerá agua del depósito de agua externo y llenará el depósito calefactor interno. No producirá un cambio en el tono de la bomba de irrigación a medida que se auto ceba. Parte del agua fluirá desde el irrigador de vuelta al depósito externo desde el tubo de desbordamiento. Lea la pantalla del panel frontal para confirmar que la temperatura actual del agua se muestra y que el irrigador está calentando a la temperatura establecida de 30° C.

El Aqua Stim utiliza dos filtros para atrapar cualquier contaminante del agua. Un filtro de recogida se conecta al final del tubo de entrada en el depósito externo. Un filtro de entrada se coloca dentro del tubo rojo del mango. Inspeccione estos filtros periódicamente para asegurar que no están bloqueados.



Utilice siempre agua limpia en el depósito externo. Puede usar **agua del grifo** en el Aqua Stim siempre que el agua no sea "agua dura" debido a un exceso de contenido en minerales. La acumulación y/o daño por depósitos minerales no están cubiertos por la garantía. Se recomienda usar **agua desmineralizada o destilada** y debería usarse si el agua del grifo es "dura" debido al contenido en minerales o si hay dudas sobre la pureza del agua. El usuario debería seguir el procedimiento de limpieza y desinfección apropiado (consulte la sección 4 para ver el procedimiento de mantenimiento detallado).





## 3 Instrucciones de funcionamiento

### 3.1 Usar el Aqua Stim con el software VNG/ENG

El irrigador de agua Aqua Stim puede configurarse con un software<sup>1</sup> VNG/ENG compatible. Los ajustes de la prueba calórica o los ajustes del sistema deben configurarse para comunicarse con el irrigador Aqua Stim. Cuando se prepara la prueba calórica, el irrigador preparará el irrigador para una irrigación caliente o fría según la prueba seleccionada. La prueba no podrá comenzar hasta que el irrigador haya alcanzado la temperatura adecuada. El software VNG/ENG reflejará el estado del irrigador a medida que el irrigador se prepara para la irrigación deseada.

### 3.2 Encender el irrigador

Encienda el interruptor en el panel trasero. El Aqua Stim se iniciará y se pondrá en estado de standby.

#### Seleccionar fría/caliente

### 3.3 Conectar la punta de la manguera

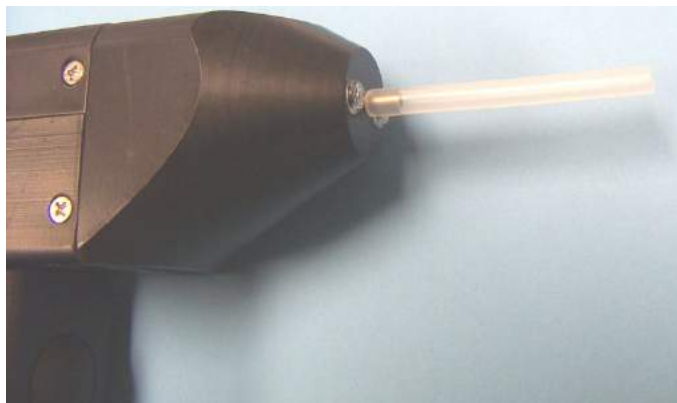


Utilice las puntas de manguera de silicona blanda suministradas por Interacoustics colocadas en el extremo del mango de administración. Las puntas de silicona son de *uso único* para evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. *Utilice únicamente puntas de silicona de Interacoustics.*

Para montar la punta de silicona en el mango de administración, deslice el tubo sobre la punta corta de acero inoxidable como se muestra. Confirme que el tubo de silicona está recto y que se ajusta correctamente a la punta.



**Figura 5** Colocar la punta de silicona en el mango de irrigación.



**Figura 6** Tire suavemente de la punta de silicona para verificar que está correctamente colocada.

### 3.4 Mantener el nivel de agua

Es una buena práctica verificar que el depósito de agua externo está completamente lleno de agua al inicio del día. Un depósito de agua lleno tiene suficiente agua para aproximadamente 14 irrigaciones. El irrigador mostrará "**No water in the tank**" (No hay agua en el depósito) si no hay suficiente agua en el depósito para realizar la siguiente irrigación.

Para un funcionamiento óptimo, el agua en el depósito externo debería mantenerse hasta 10° C (18° F) más fría que la temperatura de prueba deseada. Si el agua en el depósito está demasiado caliente para la irrigación a 30° C, añada agua fría o varios cubitos de hielo al depósito externo. Apague, encienda y pulse el botón "Cool" (Fría) para purgar el depósito interno con agua fría.

Si no va a usar el irrigador durante 30 días, vacíe el irrigador según la sección 3.9 Drenar el agua interna, y a continuación vacíe el depósito externo.

<sup>1</sup> El software VNG/ENG compatible incluye Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 y VisualEyes 525.



### 3.5 Seleccionar la temperatura de irrigación

Si el Aqua Stim se utiliza como dispositivo independiente, pulse el botón "Cool" (Fría) en el panel delantero para seleccionar Irrigación fría o pulse el botón "Caliente" en el panel delantero para seleccionar la irrigación caliente. La pantalla del irrigador mostrará cuándo el irrigador está listo para la irrigación.

**Seleccionar fría/caliente**

<b>Fría:</b>	<b>30°C</b>	<b>30s</b>
<b>Temp:</b>	<b>25,5°</b>	

### 3.6 Establecer el tiempo de irrigación

El tiempo de irrigación predeterminado del Aqua Stim es de 30 segundos. Si se utiliza el ajuste de caudal predeterminado del Aqua Stim (500 ml/min), el volumen de irrigación es de 250 ml. Para la irrigación actual, la duración puede reducirse de 30 segundos a un mínimo de 15 segundos usando los botones pulsadores "TIME" (Tiempo) arriba y abajo. Cambiar la duración de la irrigación también cambiará el volumen de irrigación.

### 3.7 Realizar la irrigación



El audiólogo o médico debe inspeccionar el oído del paciente con un otoscopio antes de realizar la prueba, para descartar cualquier infección, heridas abiertas, cerumen o un tímpano perforado. Si se observa cualquiera de estas condiciones, NO utilice el Aqua Stim.



La finalidad de la irrigación calórica es causar un desequilibrio de temperatura entre el oído izquierdo y derecho. La irrigación de un oído funcional resultará en que el paciente sienta que está girando durante un minuto o dos tras finalizar la irrigación. Esto es normal. Sin embargo, algunos pacientes sensibles al movimiento pueden sentir náuseas. El examinador debería estar preparado para algunos pacientes que pueden vomitar como resultado de la irrigación. No realice más irrigaciones durante esta visita si el paciente vomita.

Antes de la irrigación, el paciente debe estar en posición supina con su cabeza elevada 30 grados. La cabeza del paciente debería estar a una elevación de 30 cm (más alta o más baja) en relación con la altura del irrigador. Irrigar con el paciente demasiado elevado o demasiado bajo podría afectar de forma adversa a la velocidad de caudal de la irrigación.

#### AVISO

La irrigación usando el botón del mango se realiza mediante el método "pulsar y mantener pulsado" o el método "pulsar y soltar". La irrigación continuará durante el tiempo predefinido incluso si se suelta el botón desde "pulsar y mantener pulsado".

Una vez que se alcanza la temperatura de irrigación seleccionada, el irrigador emitirá un sonido y dirá "Ready" (Listo). Los LED en el mango también se iluminarán. Coloque la punta del irrigador suavemente en el canal auditivo, haga clic en el botón en el mango del irrigador para iniciar el caudal de agua y el software VNG/ENG comenzará a registrar. Dirija el agua al tímpano. Recoja el agua en un recipiente colocado bajo el oído a medida que drena del canal auditivo. Tras cada irrigación, deseche adecuadamente el agua contaminada.

Si fuese necesario cancelar de repente la irrigación, retire la punta del oído y dirija el caudal de agua al recipiente. Mantenga pulsado el botón del mango del irrigador durante dos segundos. El irrigador emitirá un sonido, detendrá el caudal de agua y mostrará la pantalla de standby.



Diez segundos tras completarse la irrigación, el agua se bombeará desde el depósito externo para prepararse para la siguiente irrigación. La pantalla mostrará "Filling..." (Llenando) durante esta operación.

Una vez completadas las irrigaciones finales, retire la punta de silicona y limpie la punta del mango con toallitas Sani-Cloth.

### 3.8 Apagar el irrigador

El irrigador calórico Aqua Stim se pondrá en modo standby desde el estado "listo" tras haber pasado 10 minutos o cuando se pulsa el botón de selección de la temperatura de irrigación dos veces. Si se utiliza el Aqua Stim con el software VNG, el software enviará al Aqua Stim a modo de standby al final de la prueba. Cuando el Aqua Stim esté en modo standby, es seguro apagar el interruptor en el panel trasero.

**Seleccionar fría/caliente**

### 3.9 Drenar el agua interna

El Aqua Stim puede albergar 300 ml de agua internamente. Cierta cantidad de agua permanecerá dentro del irrigador y sus tubos tras las irrigaciones. Este agua debe drenarse antes de enviar el irrigador.

**AVISO** Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo.

1. Cuando el irrigador esté en modo standby, pulse los botones TIME (Tiempo) arriba/abajo simultáneamente. Esto pondrá el irrigador en modo de drenaje.

**Usar el drenaje del mango**

2. Apunte el mango a un cubo vacío (con una capacidad de al menos 500 ml) y haga clic en el botón del mango para iniciar la descarga del depósito interno.

**Drenaje.... 40 segundos**

3. Al final del ciclo de drenaje, apague el irrigador.

**Drenaje completado  
Apagar**

4. Desconecte todos los tubos (rojo, azul, gris y blanco), el conector eléctrico del mango y el cable USB. Saldrá algo de agua de los tubos del mango. Saldrá algo de agua del conector de salida rojo/gris. Tenga una toalla a mano para limpiar las gotas. Cuelgue el montaje del mango hacia arriba y ponga los tubos en un cubo para que drenen manualmente

El Aqua Stim debería drenarse de agua y estar listo para el envío. Drene el depósito externo, desconecte los tubos y cables restantes y embale los componentes con un material de embalaje adecuado en el contenedor de envío proporcionado.



### 3.10 Resolución de problemas

Pantalla LCD o problema observado	Causa	Solución
No hay agua en el depósito	El depósito de agua externo está vacío	Llene el depósito de agua con agua a menos de 75° F (24° C). Compruebe las conexiones de la manguera. Seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación.
Llene de agua fría	El agua en el depósito externo está más caliente que la temperatura de irrigación deseada	Añada agua más fría al depósito de agua externo y seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación.
Irrigación Tiempo de espera	Si el irrigador se deja encendido durante 10 minutos sin realizar otra irrigación, volverá a la pantalla de standby.	Pulse Cool o Warm (Fría o Caliente) para iniciar el procedimiento de irrigación, si procede. Seleccione Fría/Caliente para volver a intentar la operación.
No sale agua del mango del irrigador cuando el irrigador muestra "Ready" (Listo) y se pulsa el botón de irrigación.	Posible bloqueo en el mango del irrigador.	Desconecte el mango del irrigador. Introduzca aire con una jeringa en el tubo azul para eliminar el agua y las impurezas. Deseche el agua que sale del tubo rojo.
Gotea agua del mango del irrigador cuando el irrigador está funcionando en modo Frío o Caliente. Esto sucede antes de alcanzar el estado "Ready" (Listo).	Fallo en el módulo de alimentación electrónica para el mango.	Compruebe que el conector eléctrico del mango en el panel trasero está conectado adecuadamente.
Demasiado caliente	Agua caliente residual en el irrigador que evita que alcance la temperatura deseada.	Detenga la operación actual pulsando Cool/Warm (Fría/Caliente). Vuelva a intentar la temperatura deseada fría o caliente. Aqua Stim purgará el agua interna llenando desde el depósito de agua externo.
El mango no se ilumina ni responde a las pulsaciones del botón.	El conector eléctrico no tiene buen contacto.	Apague el irrigador y compruebe las conexiones en la parte trasera.
Llame a Asistencia técnica. (anote el mensaje de error adicional)	Problema interno que requiere asistencia técnica.	Llame a Asistencia técnica de Interacoustics con el <b>mensaje de error adicional</b> en la pantalla (por ejemplo, "Level sense error" (error de detección de nivel), etc.).

Antes de llamar a Asistencia técnica de Interacoustics, anote la versión de firmware del irrigador Aqua Stim. Esta se muestra en la pantalla brevemente cuando se inicia el Aqua Stim por primera vez.

**Seleccionar fría/caliente  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Mantenimiento

### 4.1 Procedimiento de limpieza general

#### 4.1.1 Precauciones generales

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Desinfectante. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.
- Evite que entre alcohol isopropílico entre en contacto con alguna pantalla del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma.
- Para evitar una degradación del material debido al isopropanol, se recomienda irrigar el sistema de agua con agua destilada tras desinfectarlo con alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v.
- Se recomienda que el operador utilice guantes durante el uso del Irrigador calórico AquaStim™ y sus accesorios. Los guantes deben cambiarse tras cada paciente para minimizar los puntos de contacto y la contaminación cruzada.
- Utilice **agua destilada o desmineralizada** si el agua del grifo disponible es de mala calidad. También se recomienda usar **agua destilada o desmineralizada** si la frecuencia de uso del sistema es baja. Esto evitará el crecimiento de bacterias y algas y el depósito de minerales en los componentes internos críticos. Cuando no se utilice el Aqua Stim, la manguera debería enrollarse usando la cinta suministrada para tal fin.
- Los componentes de uso único deben cambiarse tras cada paciente para evitar la contaminación cruzada potencial de paciente a paciente.

#### 4.1.2 Agente de limpieza recomendado y frecuencia de la limpieza

El irrigador calórico AquaStim™ y el agua controlada por temperatura solo podrán entrar en contacto con la piel intacta. Según la clasificación Spaulding usada por la OMS<sup>1</sup>, se considera por tanto un producto de bajo riesgo no crítico con respecto al control de contaminación. El nivel de descontaminación recomendado por la OMS para dispositivos no críticos es la limpieza. No se recomiendan la desinfección y la esterilización. Sin embargo, en caso de brote epidémico, puede realizarse una desinfección de la superficie del dispositivo y de todo el sistema de agua.

1. ["Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos para instalaciones sanitarias" de la OMS](#)

#### Agente de limpieza

Se recomienda someter al Irrigador calórico AquaStim™ a un procedimiento de limpieza regular con un agente de limpieza apropiado. El agente de limpieza debe poder eliminar cualquier material extraño (por ejemplo, manchas y contaminantes orgánicos, no orgánicos y microbianos) del sistema. Se recomienda usar una solución de limpieza no abrasiva como un detergente con pH neutro como agente de limpieza.

#### Desinfectante

Aunque el Irrigador calórico AquaStim™ se categoriza como dispositivo no crítico, también se recomienda desinfectar el sistema a intervalos regulares con un desinfectante apropiado para reducir el desarrollo de biopelícula.

Se recomienda usar **alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v** como agente desinfectante para el Irrigador calórico AquaStim™, ya que está aprobado por la OMS<sup>111</sup> como agente desinfectante estándar. El alcohol isopropílico al 70-85 por ciento v/v también tendrá un efecto suave sobre los materiales. El usuario puede también usar **una solución de cloro** según sus estándares locales como agente desinfectante.



## Frecuencia

El requisito mínimo para las frecuencias de limpieza y desinfección se explica a continuación. Sin embargo, el usuario puede decidir mejorar sus estándares de limpieza con limpieza/desinfección adicionales especialmente durante brotes epidémicos según los estándares y requisitos clínicos locales y las recomendaciones de la OMS.

## 4.2 Tras cada paciente

Mantenga el nivel de agua en el depósito de agua externo del Aqua Stim. Tras cada examen de un paciente, debería garantizarse que no hay contaminación en las piezas en conexión con el paciente.

## 4.3 Diariamente

La superficie externa del dispositivo usada generalmente por el profesional sanitario debe limpiarse con una solución de limpieza recomendada (consulte la sección 4.1.2).

**Procedimiento de limpieza:** Limpie la superficie externa con un paño desechable, limpio y que no deje pelusas humedecido con la solución de limpieza hasta eliminar toda la suciedad visible. Asegúrese que la humedad no entra en las zonas críticas del dispositivo. La solución de limpieza debería cambiarse en cada sesión de limpieza y cuando esté visiblemente manchada.

## 4.4 Semanalmente

El sistema de tubos de agua interno y externo, depósito de agua externo, filtro de recogida en el depósito de agua externo y filtro interno deben desinfectarse cada semana.

El usuario elegirá alcohol isopropílico (70-80% v/v) o solución de cloro para desinfectar el sistema. Las instrucciones para el procedimiento de desinfección se explican a continuación.

### **Desinfección con alcohol isopropílico (70-80 % v/v):**

Antes de iniciar el procedimiento de desinfección, el usuario debe drenar el irrigador pulsando los dos botones en el lado derecho de la pantalla del irrigador. Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desinfección. A continuación, llene el depósito de agua externo con 600 ml de **alcohol isopropílico (70-80% v/v)**. Realice un ciclo completo de irrigación fría. Luego drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Además, enjuague el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de alcohol. Vuelva a llenar el depósito de agua externo con 600 ml de agua destilada y realice un par de ciclos de irrigación en frío para enjuagar los residuos de alcohol del sistema.

Como paso final, compruebe que el filtro de recogida externo y el filtro interno no tienen residuos; si es así, puede continuar usando los filtros para un uso normal. Si ve residuos, el filtro debe cambiarse de forma apropiada. Consulte la sección 4.8 para ver el procedimiento de sustitución del filtro.

### **Desinfección con una solución de cloro:**



Interacoustics recomienda seguir precauciones de seguridad apropiadas como llevar gafas protectoras, delantal y guantes cuando se trabaja con cloro. Dejar la solución de cloro en el irrigador durante más de cuatro horas podría causar un daño permanente a los componentes del irrigador.



Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desinfección.

A continuación llene el depósito de agua externo con 60 ml de solución de cloro y el resto con agua, hasta los dos litros. Realice tres ciclos de irrigación en frío consecutivos. Drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Enjuague también el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de desinfectante. Rellene el depósito de agua externo con 900 ml de agua destilada y documente el pH del agua en el depósito externo. Realice tres ciclos de irrigación en frío y enjuague los residuos de cloro del sistema. Al final del tercer ciclo de irrigación, compruebe el nivel de pH del agua irrigada. Si el nivel de pH del agua irrigada no coincide con el pH del agua en el depósito externo, repita el ciclo de irrigación en frío hasta que se consiga el pH objetivo del agua.

Como paso final, compruebe que el filtro de recogida externo y el filtro interno no tienen residuos; si es así, puede continuar usando los filtros para un uso normal. Si ve residuos, el filtro debe cambiarse de forma apropiada. Consulte la sección 4.8 para ver el procedimiento de sustitución del filtro.

#### 4.5 Trimestralmente

El facultativo puede realizar una verificación del índice de caudal de irrigación con el uso de un cilindro graduado con una capacidad de 500 ml con marcas de 5 ml. El facultativo debería realizar una irrigación en frío medir la cantidad de agua saliente. Si el volumen de agua supera los 265 ml, póngase en contacto con Interacoustics para calibrar el irrigador.

Si el volumen es inferior a 235 ml, desconecte el montaje del filtro de agua del mango y conecte el tubo rojo del mango directamente al irrigador, omitiendo por completo el montaje del filtro de agua. Realice una irrigación en frío y mida la cantidad de agua de salida. Si el volumen es de 250 ml, siga las instrucciones en la sección 4.8 Cambiar los filtros de agua. Si el volumen es aún bajo, póngase en contacto con Interacoustics para resolver el problema.

#### 4.6 Anualmente

Sustituya el filtro de cono/filtro interior en el sistema de tubos de agua interno cada año como parte del mantenimiento. Y, limpie y sustituya el filtro de recogida en el depósito de agua externo. El sistema de irrigador debe limpiarse con ácido acético cada año como parte del procedimiento de desmineralización (eliminación de depósitos minerales).

La verificación de las temperaturas de irrigación y los volúmenes del caudal realizada por laboratorio debe realizarse anualmente por parte de un técnico de mantenimiento especializado. Si el irrigador no pasa la verificación de temperatura o del volumen, póngase en contacto con Interacoustics para enviar el irrigador para la calibración en fábrica. Nota: el irrigador debe drenarse de agua antes del envío.

#### 4.7 Procedimiento de limpieza anual



Dejar la solución de ácido acético y agua en el irrigador durante más de cuatro horas podría causar daños permanentes a los componentes del irrigador.

##### 4.7.1 Herramientas necesarias

Contenedor de medición, tiras de pH, ácido acético al 5%, cilindro graduado y dos conos de filtro interior, gafas protectoras, guantes de goma y delantal protector.





#### 4.7.2 Preparar una solución de vinagre y agua (eliminación de depósitos minerales)

Limpie el depósito de agua externo con detergente lavavajillas y agua caliente antes de iniciar el procedimiento de desmineralización:

Llene el depósito de agua externo con dos litros de agua y añada 40 ml de ácido acético al 5%. Remueva la solución suavemente. La solución de ácido acético se utiliza para eliminar los depósitos minerales que se detectan al observar el tubo azul y ver el tubo azul opaco o lleno con partículas pequeñas. Inicie un ciclo de irrigación en frío y esto extraerá y circulará la solución en el depósito interno. Espere hasta que el ciclo se complete lo que tardará aproximadamente 10 minutos. Tras 10 minutos de mantener la solución dentro del sistema, drene el irrigador de forma apropiada. Descarte el exceso de solución cuidadosamente en el fregadero del depósito de agua externo.

Limpie el depósito de agua externo de nuevo con detergente lavavajillas y agua caliente. Enjuague también el depósito de agua externo con agua destilada para eliminar los residuos de vinagre. Rellene el depósito de agua externo con 600 ml de agua destilada y documente el pH del agua en el depósito externo. Realice tres ciclos de irrigación en frío y enjuague los residuos de cloro del sistema. Al final del tercer ciclo de irrigación, compruebe el nivel de pH del agua irrigada. Si el nivel de pH del agua irrigada no coincide con el pH del agua en el depósito externo, repita el ciclo de irrigación en frío hasta que se consiga el pH objetivo del agua.

#### 4.7.3 Prepare el irrigador para su uso

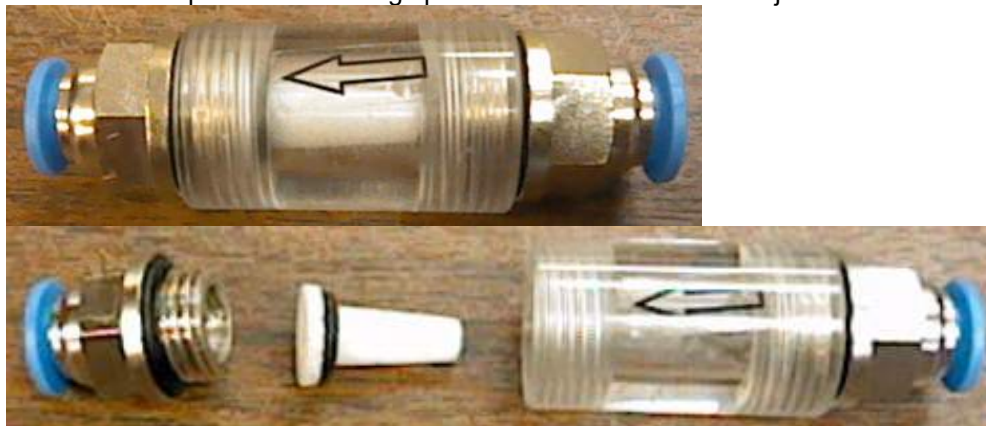
1. Drene el irrigador pulsando las flechas TIME (tiempo) arriba/abajo y siguiendo las instrucciones del irrigador.
2. Retire el mango y drene el agua del mango.
3. Inspeccione el filtro en el tubo rojo del montaje del mango. Sustituya el inserto de cono si está sucio.
4. Llene el depósito de agua externo con agua fresca.

#### 4.8 Cambiar los filtros de agua

Este filtro de recogida puede enjuagarse si se atasca. Sin embargo, si fuese necesario cambiar el filtro, puede extraerse del extremo del tubo de entrada dentro del depósito externo.



Si el montaje del filtro de agua no está dañado, el montaje del filtro de agua puede desconectarse del tubo rojo y sustituirse el cono del filtro. Para retirar los tubos, presione sobre el anillo pequeño junto al tubo usando las puntas de dos dedos mientras tira suavemente del tubo. Los casquetes pueden quitarse con una llave de 9/16" o una llave inglesa. El montaje del filtro de agua debería tener un adhesivo de flecha que muestra la dirección del caudal de agua; el agua fluirá del extremo estrecho del filtro al extremo más grande para un filtrado máximo. Utilice la llave inglesa para abrir el lado al que apunta la flecha. El filtro puede extraerse golpeando suavemente el montaje del filtro contra una mesa.







Tras sustituir el filtro, cierre el montaje del filtro de agua y apriete un poco más del apriete con los dedos usando la llave o la llave inglesa. Compruebe la dirección del cono del filtro en el montaje del filtro de agua. El extremo estrecho debería apuntar hacia el irrigador a medida que el agua pasa a este tubo del irrigador. Añada el nuevo montaje de filtro de agua a la tubería roja. Recorte el tubo en el montaje del filtro a la misma longitud que el tubo azul antes de conectar el irrigador.





## 4.9 Garantía y asistencia técnica

### 4.9.1 Garantía del producto

Interacoustics le garantiza que:

- El sistema AquaStim™ de Interacoustics está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un **periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío** de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún componente necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al distribuidor local para que éste determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador. En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics. Esto se aplicará exclusivamente al comprador original.

Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y a otras obligaciones o responsabilidades de Interacoustics. Directa o indirectamente, Interacoustics no concede/proporciona la autoridad a ningún representante u otra persona para asumir, en nombre de Interacoustics, cualquier otra responsabilidad relacionada con la venta de los productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**

### 4.9.2 En relación con la asistencia técnica/reparación del producto

Interacoustics es responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

- las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado;
- se mantenga un intervalo de servicio de un año;
- la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumplen con los requisitos apropiados; y
- el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se podrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe el componente/producto para su asistencia o reparación a Interacoustics.



## 4.10 Eliminación de componentes

### AVISO

En caso de conflicto, toda la información contenida en el presente documento será sustituida por las regulaciones nacionales, estatales o locales. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con las autoridades locales.

### Material peligroso

No hay materiales peligrosos en el sistema.

### Material del embalaje

Si el espacio de almacenamiento lo permite, debería conservarse el material del embalaje del irrigador. Este material del embalaje original permite la máxima protección en caso de que cualquiera de estos elementos deba ser devuelto para su reparación. Todo el cartón o papel debería reciclarse con una empresa de reciclaje local si es posible. Si no hay espacio de almacenamiento para el material de embalaje de espuma, visite el sitio web de Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, para ver sugerencias y ubicaciones para el reciclaje.

### Piezas electrónicas

Algunas piezas electrónicas pueden reciclarse. El siguiente sitio web lista estados en Estados Unidos e identifica sus programas: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Eliminación del producto



Es ilegal desechar dispositivos electrónicos en la basura. El símbolo de cubo de basura tachado aparece en el irrigador mostrando que los componentes no pueden tirarse a la basura. Estos dispositivos electrónicos deben reciclarse o desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

## 4.11 Funcionamiento defectuoso

En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.





## 5 Especificaciones técnicas generales

### 5.1 Especificaciones del dispositivo

Volumen del caudal de agua:	250ml / 30 segundos (fijo)
Precisión del caudal:	+/- 15ml / 30 segundos
Duración de la irrigación:	30 segundos (ajustable de 30 a 15 segundos)
Temperatura de irrigación:	30°C Irrigación fría 44°C Irrigación caliente
Precisión en la punta:	+/- 1°C
Estabilidad de la temperatura:	+/- 1°C
Contenedor de agua externo:	~ 3,5 litros (aproximadamente 14 irrigaciones)
Interfaz para el software VNG:	USB 1.1 o más rápido
Dimensiones con mango:	35(an) x 32(d) x 22(al) cm
Manguera de agua (extraíble):	3 metros de longitud con cubierta protectora de caucho
Peso de la manguera y mango:	0,9 kg/2 lbs.
Peso de la caja (drenado):	5,4 kg/11,9 lbs.
Tensión:	110-130 VAC o 220-240 VAC
Potencia:	600 vatios
Tamaño del fusible externo:	110 -130VAC: 2x T8AH 250V fusibles 220 - 240VAC: 2x T4AH 250V fusibles
Fusible interno:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123

El DISPOSITIVO es un dispositivo médico y activo según la clase IIa de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

#### Cumplimiento

<b>Normativas:</b>	CEI 60601-1:2005 + AMD1:2012- Seguridad básica y funcionamiento esencial
	CEI 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Esta sección es válida para el sistema AquaStim incluyendo todas sus variantes.

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma: Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable  
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios especificados en estas instrucciones.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (metros)	Apantallado (sí/no)
Cables eléctricos	<3	No
USB	<3	Sí



**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El <i>AquaStim</i> está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>AquaStim</i> debe velar por que se use en un entorno de este tipo,		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>AquaStim</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <i>AquaStim</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el AquaStim.**

El <i>AquaStim</i> está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del <i>AquaStim</i> puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el <i>AquaStim</i> , según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.			
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
<b>Nota 2:</b> Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			



**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **AquaStim** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **AquaStim** debe velar por que se use en un entorno de este tipo,


<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>AquaStim</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>AquaStim</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
<b>Nota:</b> UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			





**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **AquaStim** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **AquaStim** debe velar por que se use en un entorno de este tipo,

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>AquaStim</b>, incluidos los cables.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup></p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	This content is merged into the cell above for better readability and to match the image



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a)</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **AquaStim** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **AquaStim** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **AquaStim**.

**(b)** Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

# AquaSTIM

Vandirrigator



  
**Interacoustics**

**Copyright© Interacoustics A/S** Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument tilhører Interacoustics A/S. Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Ingen del af dette dokument må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Interacoustics A/S.

FireWire® er et registreret varemærke tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande.  
Windows® er et registreret varemærke tilhørende Microsoft Corporation, registreret i USA og andre lande.

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INDLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Om denne vejledning .....	1
1.2	Tilsluttet brug.....	1
1.3	Produktbeskrivelse.....	2
1.4	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	2
<b>2</b>	<b>UDPAKNING OG INSTALLATION.....</b>	<b>3</b>
2.1	Udpakning og inspektion.....	3
2.2	Opbevaring.....	3
2.3	Mærkning .....	4
2.4	Panelforbindelser .....	5
2.5	Installation .....	5
2.6	Irrigatortilslutninger .....	6
2.7	Opsugning af vand fra tanken.....	6
<b>3</b>	<b>BRUGSANVISNING.....</b>	<b>7</b>
3.1	Når Aqua Stim anvendes sammen med VNG/ENG-software .....	7
3.2	Tænd irrigatoren.....	7
3.3	Sæt slangespidsen på .....	7
3.4	Opretholdelse af vandniveauet .....	7
3.5	Valg af irrigationstemperatur.....	8
3.6	Indstil irrigationstiden .....	8
3.7	Foretag irrigation .....	8
3.8	Sluk irrigatoren .....	9
3.9	Udtømning af indvendig vand .....	9
3.10	Fejlfinding.....	10
<b>4</b>	<b>VEDLIGEHOLDELSE .....</b>	<b>11</b>
4.1	Generel rengøring .....	11
4.1.1	Generelle forholdsregler .....	11
4.1.2	Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed .....	11
4.2	Efter hver brug på en patient .....	12
4.3	Daglig .....	12
4.4	Ugentlig .....	12
4.5	Kvartalsvis.....	13
4.6	Årlig .....	13
4.7	Årlig rengøring.....	13
4.7.1	Nødvendige værktøjer .....	13
4.7.2	Klargør eddike-vandopløsningen (fjernelse af mineralaflejringer).....	13
4.7.3	Klargør irrigatoren til brug .....	14
4.8	Udskiftning af vandfiltrene.....	14
4.9	Garanti og serviceeftersyn .....	15
4.9.1	Produktgaranti .....	15
4.9.2	Vedrørende produktreparation / service .....	15
4.10	Bortskaffelse af komponent .....	16
4.11	Funktionsfejl.....	16
<b>5</b>	<b>GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER .....</b>	<b>17</b>
5.1	Instrumentets specifikationer .....	17
5.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	18





# 1 Indledning

## 1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for Aqua Stim vandirrigator.

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

## 1.2 Tilsigtet brug

Aqua Stim kalorisk irrigator anvendes til at stimulere bevægelsessensorerne i øret ved hjælp af varmt eller køligt vand, der pumpes ind i øregangen. Denne standardiserede, kliniske test anvendes til at afgøre, om bevægelsessensorerne fungerer normalt hos patienter med svimmelhed eller balanceproblemer. Typisk udføres fire irrigationer, en kølig og en varm for hvert øre. Reaktionen på irrigationen sammenlignes dernæst for at afgøre, om den ene ørebevægelsessensor er svagere end den anden.

Aqua Stim kan bruges sammen med Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525 VNG/ENG-software samt Micromedical Spectrum VNG via USB. Når Aqua Stim irrigator integreres med et af de førnævnte softwareprogrammer, vil brug af irrigatoren starte den kaloriske stimulering med den korrekte irrigationstemperatur.

Alt personale, der benytter Aqua Stim, bør selvsagt gøre sig bekendt med indholdet i denne vejledning, inden irrigatoren bruges på en patient. Supplerende træning kan rekvireres via Interacoustics eller en af deres repræsentanter.

Aqua Stim bør kun bruges til irrigering af øregangen med henblik på en kalorisk stimulering som en del af VNG/ENG-testmetodikken. Udstyret er ikke beregnet til rensning af ørevoks.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler eller Interacoustics.

Den tilsigtede brug af dette udstyr er irrigation af patientens ydre øregang med enten varmt eller køligt vand med henblik på at vurdere det perifere vestibulære system. Udstyret er beregnet til brug af en trænet fagperson på en klinik, et hospital eller i et genoptræningscenter. Den relevante patientgruppe omfatter børn og voksne med normale anatomiske ydre øregange og mellemører.

### **Kontraindikationer:**

Undlad at udføre irrigation på patienter med flænger i trommehinden.



### 1.3 Produktbeskrivelse

Aqua Stim™ kalorisk irrigator anvendes til klinisk testning af hovedbevægelsessensorerne i øret ved hjælp af varmt (44 °C) eller køligt (30 °C) vand, der sprøjtes ind i øregangen. Aqua Stim™ kalorisk irrigator har et håndgreb med lys til at oplyse øret. Aqua Stim™ kalorisk irrigator bruger en udvendig vandtank, så den kan bruges i lokaler uden vandforsyning. Aqua Stim™ kalorisk irrigator kan betjenes som en standalone-enhed, eller den kan kommunikere med et VNG/ENG-system direkte via USB.

**BEMÆRK:** Hvis irrigatorsystemet anvendes sammen med VNG/ENG-software, henvises til de respektive softwarebrugervejledninger vedr. information relateret til computerspecifikationer og understøttede operativsystemer.

Systemerne består af følgende dele:

Ant.	Betegnelse
1	Aqua Stim irrigator
1	Udvendig vandtank med slanger
1	Strømkabel
1	Brugervejledning
1	Nyreskål af plast
1	Irrigatorhåndgreb
1	Pakke med silikonerør (engangsbrug)
1	USB-kabel
1	Reservefilterkegle

### 1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I denne brugsanvisning har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



**ADVARSEL**

**ADVARSEL** identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



**FORSIGTIG**

**FORSIGTIG** identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

**BEMÆRKNING**

**BEMÆRKNING** anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.





## 2 Udpakning og installation

### 2.1 Udpakning og inspektion

#### Se efter, om der er skader

Efter modtagelse af instrumentet skal du kontrollere, at du har modtaget alle komponenterne på forsendelseschecklisten. Alle komponenter skal kontrolleres visuelt for ridser og manglende dele før brug. Forsendelsens indhold skal kontrolleres for mekanisk og elektrisk funktion. Hvis udstyret er defekt, kontaktes den lokale forhandler omgående. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og af hensyn til forsikringskravet.

#### Behold emballagen til fremtidige forsendelser

Instrumentet leveres med forsendelsesemballage, som er specielt designet til komponenterne. Det anbefales at opbevare emballagen til fremtidige forsendelser i tilfælde af behov for returnering eller service.

#### Rapportering og returnering

Hvis der mangler dele, er funktionsfejl eller beskadigede komponenter (som følge af forsendelsen), skal dette straks meldes til leverandøren/den lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret beskrivelse af problemet. Kontakt den lokale distributør for servicerelevante informationer på stedet. Hvis systemet/komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten**, som er vedhæftet denne vejledning. Det er meget vigtigt, at du beskriver alle de kendte oplysninger om problemet i returneringsrapporten, da dette vil hjælpe ingeniøren med at forstå og løse problemet. Den lokale distributør er ansvarlig for at koordinere enhver service-/returneringsprocedure og relaterede formaliteter.

### 2.2 Opbevaring Omgivelser



Aqua Stim er ikke egnet til brug i omgivelser med brandfarlige anæstetiske blandinger med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid.

#### Overholdelse af standarder

- Klasse I enhed mht. beskyttelse mod elektrisk stød
- Type B patientdel mht. beskyttelsesgrad mod elektriske stød
- IPX0-klassificering for beskyttelsesgrad mod vandindtrængning (dvs. systemet bliver beskadiget, hvis vand trænger ind i det elektroniske udstyr)

Aqua Stim blev testet i overensstemmelse med IEC60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Man kan således installere og anvende Aqua Stim i et klinikværelse, hvor andet medicinsk udstyr forefindes.

Medicinsk-elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), og skal være monteret og tages i brug ifølge EMK-oplysninger.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (f. eks. mobiltelefoner, PDA'er osv.), kan påvirke medicinsk-elektrisk udstyr. Dette udstyr bør ikke anvendes i nærheden af sådant udstyr
- Magnetfelter fra vekselstrømsinstallationer skal være på niveauer, der gælder for placeringer i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

Ydelsesbetingelser	Opbevaring	Transport	
Temperatur	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1 °C ~ 50 °C 34 °F ~ 122 °F	-15 °C ~ 50 °C 5 °F ~ 122 °F
Relativ luftfugtighed	10 % ~ 90 % Ikke- kondenserende	10 % ~ 90 % Ikke- kondenserende	10 % ~ 95 % Ikke- kondenserende



Den udvendige vandtank skal placeres på samme niveau som irrigatoren. Placér ikke den udvendige vandtank højere end irrigatoren.



Vandtanken må ikke placeres på et højere niveau end irrigatoren, da dette kan påvirke vandpåfyldningen og lede vand ind i instrumentet.

Vand suges fra den udvendige vandtank ind i irrigatoren til opvarmning til 30 °C eller 44 °C forud for hver irrigation. Vandet forbliver i irrigatoren, indtil den tømmes ved at følge udtømningsinstrukserne.



Forud for transport, følges vandudtømningsinstrukserne i denne vejledning. Irrigatoren må ikke afsendes uden at være blevet tømt, da vand i instrumentet kan beskadige komponenter i forbindelse med frost, og dette vil annullere garantien.

## 2.3 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

	Navn i parentes på tastaturtasten, der skal trykkes
	En patientdel, der omfatter en patientforbindelse, som er beregnet til at levere elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra patienten, skal være en type BF-del. En EOG-forstærker anses for at være en type BF-del.
	En patientdel, der omfatter en patientforbindelse, som øjeblikkeligt kan frakobles patienten, er en type B-del. er en type B-del.
	Der henvises til brugsanvisningen
	Følg forholdsreglerne for håndtering af elektrostatisk følsomme enheder
	Det er ulovligt at bortskaffe elektronisk udstyr som husholdningsaffald. Affaldsbeholdersymbolet med krydset over viser, at komponenterne ikke blot kan kastes i affaldsbeholderen, men skal sendes til genbrug eller bortskaffes i overensstemmelse med de lokale miljøbestemmelser.
	Den kinesiske RoHS-overensstemmelsesstandard, hvor produktet indeholder mindre end den maksimale koncentration værdi af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent krom, polybromerede biphenyl og polybromerede diphenylætere.
	Elektrisk jord
	ETL 5003648 - Denne enhed overholder Electronic Testing Laboratories' normer
	Intertek 5003648
	CE-mærket angiver, at producenten overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF for kvalitetssystemet.
	0123 Medicinsk udstyr

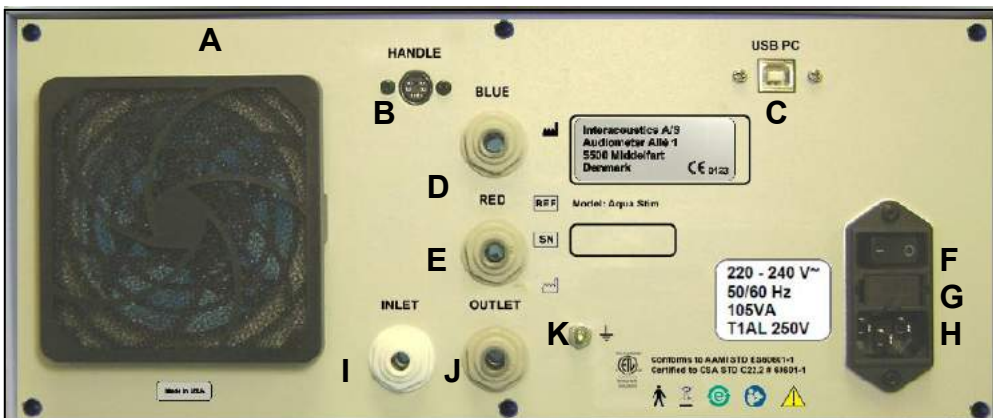


## 2.4 Panelforbindelser



**Figur 1 Frontpaneldiagram**

- A Vælger varm irrigation (2. tryk for at annullere)
- B Vælger kold irrigation (2. tryk for at annullere)
- C Øger irrigationstiden med 1 sek. pr. tryk (maks. 30 sek.)
- D Mindsker irrigationstiden med 1 sek. pr. tryk (min. 15 sek.)
- E Håndgrebsholder
- F Irrigator, statusdisplay



**Figur 2 Bagpaneldiagram**

- |   |   |   |                                 |
|---|---|---|---------------------------------|
| A | Sugeblæser og filter                      | F | Tænd-sluk-knap                  |
| B | Elektronisk stik til håndgreb             | G | Sikringsholder                  |
| C | USB B-stik                                | H | Vekselstrømsstik                |
| D | Til frakobling af håndgrebets blå slange  | I | Til frakobling af vandindtaget  |
| E | Til frakobling af håndgrebets røde slange | J | Til frakobling af vandtankudtag |
|   |   | K | Jordtilslutning                 |

## 2.5 Installation

Aqua Stim forbruger 600 watt fra en standard vekselstrømskontakt. Undlad at tilslutte andre apparater med højt strømforbrug til samme strømkontakt, da kapaciteten på udtaget kan overskrides og udløse effektafbryderen. Kontakt den lokale elektriker med spørgsmål vedrørende strømforsyning på brugsstedet.

Aqua Stim ventileres med en blæser på bagsiden af udstyret. Aqua Stim må ikke anbringes nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm frirum bag udstyret for at opnå tilstrækkelig cirkulation.

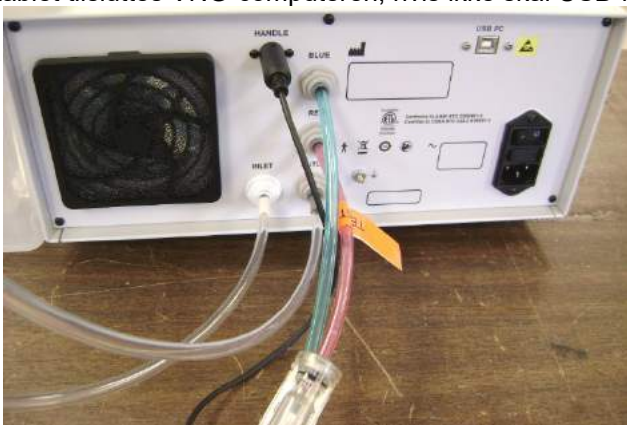


## 2.6 Irrigatortilslutninger



Sæt ikke håndgrebets elektriske stik i, mens der er strøm på irrigatoren. Hvis håndgrebet ikke fungerer, skal strømmen til irrigatoren afbrydes, og det skal tjekkes, om håndgrebets strømledning er sat forsvarligt i bagsiden af irrigatoren.

Aqua Stim afsendes fra Interacoustics uden vand i tanken. Fyld den udvendige tank med 3,5 l vand af god kvalitet (helst destilleret eller demineraliseret). Altså vand, som ikke anses for "hårdt" pga. højt mineralindhold. Fyld ikke på over 3,5 l mærket. Tilslut de farvekodede slanger: indtag (hvidt) / udtag (gråt) mellem irrigatoren og den udvendige vandtank. Tryk slangerne ind i koblingerne, indtil de klikker på plads. Slangerne fjernes ved med to fingre at trykke på den lille ring ved siden af slangen samtidig med, at der trækkes forsigtigt i slangen. Sæt de røde og blå slanger fra håndgrebet i bagsiden af irrigatoren. Kontrollér, at pilen [→] på den røde slanges vandfilter peger væk fra irrigatoren. Det elektriske stik fra håndgrebet sættes i på bagsiden af irrigatoren. Bemærk, at det elektriske stik er mærket, så det kan vendes rigtigt. Drej stikket mellem fingrene, mens du forsigtigt trykker stikket indad, indtil det griber fat og skaber forbindelse. Der sidder en jordtilslutning på bagpanelet til elektrisk testning med BMET'er. Sæt 240 VAC strømkablet i vekselstrømsstikket. Hvis Aqua Stim bruges sammen med video-nystagmografi (VNG) software, skal USB-kablet tilsluttes VNG-computeren, hvis ikke skal USB-kablet ikke tilsluttes.



Figur 3 Slanger og elektriske forbindelser



Figur 4 Udvendig tank med sugefilter

## 2.7 Opsugning af vand fra tanken

Den udvendige vandtank bør placeres på samme bord som irrigatoren. Ved ibrugtagning første gang tændes for irrigatoren på kontakten på bagsiden af irrigatoren ved strømtilslutningen. Når irrigatoren har strøm, og frontpaneldisplayet viser **Select Cool/Warm** (Vælg kølig/varm), skal der trykkes på knappen "Cool" på panelets forside. Irrigatoren suger vand fra den udvendige tank og fylder den indvendige opvarmningstank. Der sker et skift i tonehøjden, når irrigationspumpen spæder sig selv. Lidt vand vil strømme fra irrigatoren tilbage til den udvendige tank fra overløbsslangen. Aflæs frontpaneldisplayet for at bekræfte visning af den aktuelle vandtemperatur, og at irrigatoren er opvarmet til en forhåndsindstillet temperatur på 30 °C .

Aqua Stim anvender to filtre til at opfange forurenende stoffer i vandet. Et sugefilter er monteret på indtagsslangen i den udvendige tank. Et inlinefilter findes i håndgrebets røde slange. Inspicer disse filtre regelmæssigt for at sikre, at de ikke er tilstoppede.



Brug altid frisk vand i den udvendige tank. Der kan anvendes **ledningsvand** i Aqua Stim, forudsat at vandet ikke er "hårdt" på grund af for højt mineralindhold. Opbygning af og/eller beskadigelse som følge af mineralaflejringer er ikke omfattet af garantien. **Demineraliseret eller destilleret vand** er altid at anbefale og skal anvendes, hvis ledningsvandet er "hårdt" som følge af mineralindholdet, eller hvis der er tvivl om vandets renhed. Brugeren bør følge den rette fremgangsmåde for rengøring og desinficering (Se afsnit 4 for en beskrivelse af fremgangsmåden for vedligeholdelse).



## 3 Brugsanvisning

### 3.1 Når Aqua Stim anvendes sammen med VNG/ENG-software

Aqua Stim vandirrigatoren kan konfigureres med kompatibel<sup>1</sup> VNG/ENG-software. Indstillingerne for den kaloriske test eller systemindstillingerne skal konfigureres til at kommunikere med Aqua Stim-irrigatoren. Når den kaloriske test klargøres, vil irrigatoren klargøre irrigatoren til en varm eller kølig irrigation afhængig af, hvilken test der vælges. Testen vil ikke kunne starte, før irrigatoren har nået den ønskede temperatur. VNG/ENG-softwaren vil afspejle irrigatorens status, når irrigatoren klargøres til den ønskede irrigation.

### 3.2 Tænd irrigatoren

Tænd på tænd-sluk-knappen på bagpanelet. Aqua Stim vil starte og gå i standby-tilstand.

**Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)**

### 3.3 Sæt slangespidser på

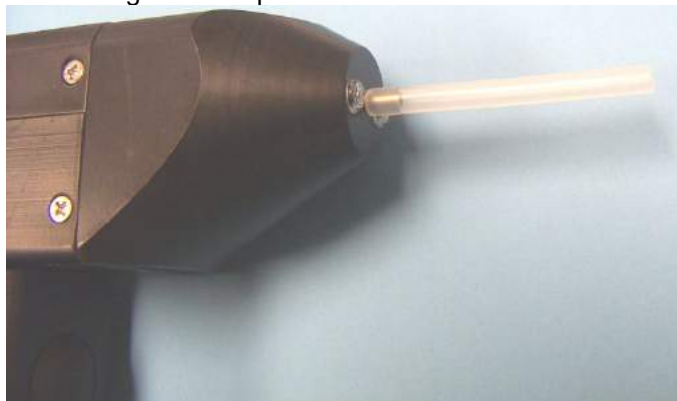


Brug Interacoustics' medfølgende bløde slangespidser af silikone. De sidder på enden af håndgrebet. Silikonespidserne er *udelukkende til engangsbrug*, så man undgår overførsel af sygdom mellem patienter. *Brug kun silikonespidser fra Interacoustics.*

For at montere silikonespidser på håndgrebet trækkes slangen over den korte nippel af rustfrit stål som vist. Se efter om silikoneslangen sidder lige på, og at den har godt fat i niplen.



**Figur 5** Sæt silikonespidser på irrigatorhåndgrebet.



**Figur 6** Træk let i silikonespidser for at sikre, at den sidder godt fast,

### 3.4 Opretholdelse af vandniveauet

Det er god praksis at bekræfte, at den udvendige vandtank er helt fyldt med vand ved begyndelsen af dagen. En fuld vandtank rummer tilstrækkeligt vand til ca. 14 irrigationer. Irrigatoren vil vise **"No water in tank"** (Ingen vand i tanken), hvis der ikke er nok vand i tanken til at udføre den næste irrigation.

For at opnå optimal drift skal vandet i den udvendige tank holdes op til 10 °C køligere end den ønskede testningstemperatur. Hvis vandtanken er for varm til 30 °C irrigation, tilføres køligt vand eller et par isterninger til den udvendige tank. Afbryd strømmen. Slut den til igen, og tryk på "Cool" knappen for at gennemskylle den indvendige tank med afkølet vand.

Hvis irrigatoren ikke skal bruges i 30 dage, skal den tømmes som beskrevet i afsnittet 3.9 Udtømning af indvendig vand, hvorpå den udvendige tank udtømmes.

<sup>1</sup> Kompatibel VNG/ENG-software omfatter Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 og VisualEyes 525.





### 3.5 Valg af irrigationstemperatur

Hvis Aqua Stim anvendes som standalone-enhed, skal der trykkes på frontpanelknappen "Cool" (Kølig) for at vælge kølig irrigation, eller der skal trykkes på frontpanelknappen "Warm" for at vælge varm irrigation. Irrigatordisplayet viser, at irrigatoren er klar til irrigation.

<b>Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)</b>
---

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

### 3.6 Indstil irrigationstiden

Standardirrigationstiden for Aqua Stim er 30 sekunder. Med standard strømningsindstillingen for Aqua Stim (500 ml/min) er irrigationsvolumen 250 ml. For den aktuelle irrigation kan varigheden reduceres fra 30 sekunder til mindst 15 sekunder ved hjælp af op- og nedknapperne "TIME" (TID) på frontpanelet. Ændringen af irrigationens varighed vil også ændre dens volumen.

### 3.7 Foretag irrigation



En audiolog eller læge bør inspicere patientens øre med et otoskop før testning for at se, om der er infektioner, åbne sår, voksdannelser, eller en perforeret trommehinde. Hvis noget af dette forekommer, må Aqua Stim IKKE anvendes.



Formålet med en kalorisk irrigation er at skabe en temperaturforskel mellem venstre og højre øre. Irrigation af et funktionsdygtigt øre vil få patienten til at føle, at det hele drejer rundt i et minut eller to efter irrigation. Dette er normalt. Nogle bevægelsesfølsomme patienter kan dog få kvalme. Undersøgeren skal være forberedt på, at nogle patienter kan kaste op som følge af irrigation. Foretag ikke yderligere irrigationer under besøget, hvis patienten kaster op.

Inden irrigation skal patienten ligge på ryggen med hovedet hævet 30 grader. Klientens hoved bør være hævet 30 cm (højere eller lavere) end irrigatoren. Hvis patientens hoved befinder sig for højt eller lavt i forhold til irrigatoren, vil det påvirke irrigatorens strømningshastighed negativt.

#### BEMÆRKNING

Irrigation ved brug af håndgrebsknappen foretages enten ved at "trykke og holde" eller "trykke og slippe". Irrigationen vil fortsætte i det forud fastsatte tidsrum, selv hvis knappen slippes ved "tryk og hold".

Når den valgte irrigationstemperatur er nået, bipper irrigatoren og melder "Ready" (Klar). LED'er i håndgrebet vil også lyse op. Anbring spidsen af irrigatoren forsigtigt i øregangen, klik derefter på en knap på irrigatorhåndgrebet for at starte vandstrømmen, hvorpå VNG/ENG-softwaren vil begynde at optage. Ret vandet mod trommehinden. Anbring nyreskålen under øret, så vandet, der strømmer ud af øret, kan opfanges. Efter hver irrigation bortskaffes det forurenede vand hensigtsmæssigt. Hvis irrigation pludselig skal afbrydes, fjernes spidsen fra øret og rettes mod nyreskålen. Tryk og hold knappen på irrigatorhåndgrebet i 2 sekunder. Irrigatoren vil bippe, stoppe vandstrømmen, og vise standby-tomgangsskærmen.

Ti sekunder efter irrigationen er afsluttet, bliver vand pumpet ud af den udvendige tank, så der er klar til næste irrigation. Displayet vil vise "Filling..." (Påfylder) mens dette står på.



Når den sidste irrigation er afsluttet, fjernes silikonespidsen, og håndgrebsspidsen renses med desinficerende servietter.

### 3.8 Sluk irrigatoren

Aqua Stim kalorisk irrigator vil gå i standby-tilstand fra klar efter ti minutters forløb, eller du kan trykke to gange på knappen til valg af irrigationstemperatur. Hvis Aqua Stim anvendes sammen med VNG-softwaren, vil softwaren sende Aqua Stim ind i standby-tilstand efter afslutning af testen. Når Aqua Stim er i standby-tilstand, er det sikkert at slukke på tænd-sluk-knappen på bagpanelet.

**Select Cool / Warm (Vælg  
kølig/varm)**

### 3.9 Udtømning af indvendig vand

Aqua Stim rummer 300 ml vand indvendig. Noget vand vil forblive inde i irrigatoren og dens rør efter brug. Dette vand skal udtømmes før afsendelsen af irrigatoren.

**BEMÆRKNING** Slangerne fjernes ved med to fingerspidser at trykke på den lille ring ved siden af slangen og trække forsigtigt i slangen.

1. Når irrigatoren er i standby-tilstand trykkes samtidigt på Time op/nedknapperne. Det vil sætte irrigatoren i udtømningstilstand.

**Use Handle Drain  
(Brug  
håndgrebsudtømning)**

2. Ret håndgrebet mod en tom beholder (med mindst 500 ml kapacitet), og klik på håndgrebsknappen for at starte en skylning af den indre tank.

**Draining... 40s  
(Udtømmer... 40  
sek.)**

3. Når udtømningscyklussen er færdig, skal irrigatoren slukkes.

**Drain Complete  
(Udtømning færdig)  
Turn Off Power  
(Sluk for  
strømmen)**

4. Frakobl alle slanger (rød, blå, grå og hvid), håndgrebets elstik og USB-kablet. Der vil komme vand ud af håndgrebets slanger. Der vil komme vand ud af det røde / grå udtag. Hav et håndklæde eller lignende klar til at tørre vand op med. Hæng håndgrebsenheden op, sæt slangerne ned i en spand, og lad vandet løbe ud af sig selv.

Aqua Stim bør nu være tømt for vand og klar til forsendelse. Tøm den udvendige tank, frakobl øvrige slanger/kabler, og emballér irrigatorens komponenter sikkert med stødabsorberende materiale i den medfølgende forsendelsescontainer.



### 3.10 Fejlfinding

LCD-skærm eller observeret problem	Årsag	Løsning
No Water in Tank	Udvendig vandtank tom	Fyld vandtanken med vand med en temperatur på under 24 °C. Tjek slangetilslutningerne. Vælg Cool/Warm for at prøve igen
Fill Cool Water	Vand i den udvendige tank er varmere end den ønskede irrigationstemperatur	Tilfør koldere vand til den udvendige vandtank, og vælg så Cool/Warm for at prøve igen.
Irrig. Timeout	Hvis irrigatoren står tændt i 10 minutter, uden at der udføres en anden irrigation, vender displayet tilbage til standby-skærmen.	Tryk på Cool eller Warm for at indlede irrigationsproceduren, eller gør intet Vælg Cool/Warm for at prøve igen
Der kommer intet vand ud af irrigatorhåndgrebet efter irrigatoren viser "Ready" (Klar), og der er trykket på irrigationsknappen.	Mulig blokering i irrigatorhåndgrebet.	Afbryd håndgrebet fra irrigatoren. Brug en sprøjte til at presse luft ind i det blå rør for at skylle vand og urenheder ud. Kassér vand, der kommer ud af den røde slange.
Vand drypper ud af irrigatorhåndgrebet, når irrigatoren kører i kølig eller varm tilstand. Dette sker inden "Ready" (Klar) tilstanden er nået.	Fejl i det elektroniske strømmodul til håndgrebet.	Tjek, om håndgrebets elstik på bagpanelet er korrekt sat i.
Too Warm (For varm)	Resterende varmt vand i irrigatoren forhindrer, at den ønskede temperatur opnås	Stop nuværende funktion ved at trykke på Cool / Warm. Prøv så den ønskede temperatur igen med Cool / Warm. Aqua Stim vil skylle det indvendige vand ud ved at fylde på fra den udvendige vandtank.
Håndgrebet lyser ikke eller reagerer ikke på knaptryk.	Elstikket har ikke god kontakt.	Sluk for irrigatoren, og undersøg tilslutningerne bagpå.
Ring til TechSupport (notér yderligere fejlmeddelelser)	Indvendigt problem kræver teknisk supports assistance	Ring til Interacoustics tekniske supportafdeling med <b>yderligere fejlmeddelelser</b> på displayet, (f.eks. "Level Sense Error" osv. ).

Før du ringer til Interacoustics Technical Support skal du notere dig firmwareversionen på Aqua Stim irrigatoren. Denne vises kort på displayet, når Aqua Stim først startes.

**Select Cool / Warm (Vælg kølig/varm)**  
**Aqua Stim v1.6**





## 4 Vedligeholdelse

### 4.1 Generel rengøring

#### 4.1.1 Generelle forholdsregler

- Før rengøring skal der altid slukkes på stikkontakten, og stikket tages ud
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Desinficeringsmiddel. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets display
- Sørg for, at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele
- For at forebygge forringelse af materialet fra isopropanol anbefales det at skylle vandsystemet med destilleret vand efter desinficering med 70-85 % v/v isopropylalkohol.
- Det anbefales, at operatøren bruger handsker under betjening af AquaStim™ kalorisk irrigator og tilbehør. Handskerne skal skiftes efter hver patient for at minimere antallet af kontaktpunkter og krydskontaminering.
- Brug **destilleret eller demineraliseret vand**, hvis det lokale ledningsvand er af dårlig kvalitet. Det anbefales ligeledes at bruge **destilleret eller demineraliseret vand**, hvis systemet ikke bruges ret ofte. Dette vil forebygge bakterie- og algevækst samt mineralaflejringer på kritiske indvendige komponenter. Når Aqua Stim ikke er i brug, skal slangen rulles op og slangebåndet sættes omkring slangen.
- Engangskomponenter skal udskiftes efter hver patient for at forebygge evt. krydskontaminering mellem patienterne.

#### 4.1.2 Anbefalet rengøringsmiddel og hyppighed

AquaStim™ kalorisk irrigator og det temperaturregulerede vand er udelukkende beregnet til at komme i kontakt med intakt hud. I henhold til Spaulding-klassificeringen, der anvendes af WHO<sup>1</sup>, anses det derfor for at være et ikke-kritisk, lavrisikoprodukt med hensyn til kontamineringskontrol. WHO's anbefalede dekontamineringsniveau for ikke-kritiske enheder er rengøring. Desinficering og sterilisering anbefales ikke. I tilfælde af epidemier kan desinficering af begge enhedens flader og hele vandsystemet udføres.

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

#### Rengøringsmiddel

Det anbefales, at AquaStim™ kalorisk irrigator undergår regelmæssig rengøring med det rette rengøringsmiddel. Rengøringsmidlet skal kunne fjerne alle fremmedlegemer (f.eks. snavs, organiske, inorganiske og mikrobekontaminanter) fra systemet. Det anbefales at bruge ikke-slibende rensesvæsker som f.eks. et pH-neutral rengøringsmiddel.

#### Desinficeringsmiddel

Selvom AquaStim™ kalorisk irrigator kategoriseres som en ikke-kritisk enhed, anbefales det også at desinficere systemet regelmæssigt med et passende desinficeringsmiddel for at mindske udvikling af biofilm.

Det anbefales at bruge **70-85 % v/v isopropylalkohol** som desinficeringsmiddel til AquaStim™ kalorisk irrigator, som også er godkendt af WHO<sup>11</sup> som et standard desinficeringsmiddel. Isopropylalkohol 70-85 % v/v vil også have en mild effekt på materialerne. Brugeren kan også bruge en **klorinopløsning** som alternativ i henhold til de lokale normer som desinficeringsmiddel.

#### Hyppighed

Minimumskravene til rengøring og hyppigheden af desinficeringen omtales i detaljer nedenfor. Brugeren kan dog beslutte at forbedre sine rengøringsstandarder med hensyn til ekstra rengøring/desinficering især under en epidemi i henhold til klinikstandarder og -krav samt WHO-anbefalinger.



## 4.2 Efter hver brug på en patient

Bibehold vandniveauet i Aqua Stim irrigatorens udvendige vandtank. Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede.

## 4.3 Daglig

Enhedens udvendige flader, som generelt anvendes af sundhedsprofessionelle, skal rengøres dagligt med en anbefalet rensesvæske (se afsnit 4.1.2).

**Rengøring:** Aftør den udvendige flade med en ren, frugfri engangsklud, der er fugtet med rensesvæske, indtil alt synlig snavs er fjernet. Sørg for, at fugt ikke kommer ind i udstyrets kritiske områder. Rensesvæske bør skiftes til hver rengøring, og når det ser snavset ud.

## 4.4 Ugentlig

Indvendigt og udvendigt vandslangesystem, udvendig vandtank, sugefilter i den udvendige vandtank og inlinefilter skal desinficeres hver uge.

Brugeren skal vælge isopropylalkohol (70-80 % v/v) eller en kloropløsning til at desinficere systemet. Instrukserne for desinficering beskrives nedenfor:

### Desinficering med isopropylalkohol (70-80 % v/v):

Før påbegyndelse af desinficering bør brugeren dræne irrigatoren for vand ved at trykke på de to knapper på højre side af irrigatordisplayet. Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder desinficering. Fyld så den udvendige vandtank med 600 ml **isopropylalkohol (70-80 % v/v)**. Kør en hel cyklus med kølig irrigation. Tøm så irrigatoren ordentligt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af alkohol. Fyld den udvendige vandtank med 600 ml destilleret vand, og kør et par kølige irrigationscyklusser for at skylle alkoholrester ud af systemet.

Som et sidste trin skal både suge- og inlinefiltrene efterses for synligt snavs, og hvis der ikke er noget at se, kan du fortsætte med at anvende filtrene til normal brug. Hvis der er snavs, skal filtret straks udskiftes. Se afsnit 4.8 om fremgangsmåden ved udskiftning af filter.

### Desinficering med en kloropløsning:



Interacoustics anbefaler at bruge hensigtsmæssige sikkerhedsregler såsom beskyttelsesbriller, forklæde og handsker, når der arbejdes med klor. Hvis kloropløsningen får lov til at blive i irrigatoren i mere end 4 timer, kan det forårsage permanent skade på irrigatorens komponenter.

Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder desinficering. Fyld så den udvendige tank med 60 ml kloropløsning, og tilsæt 2 l vand. Kør tre på hinanden følgende kølige irrigationscyklusser. Tøm irrigatoren ordentligt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af desinficeringsmidlet. Fyld den udvendige vandtank igen med 900 ml destilleret vand, og dokumentér vandets pH-værdi i den udvendige tank. Kør tre kølige irrigationscyklusser for at skylle klorresterne ud af systemet. Efter den 3. irrigationscyklus skal pH-værdien på det irrigerede vand tjekkes. Hvis det irrigerede vands pH-værdi ikke matcher vandets pH-værdi i den udvendige tank, gentages den kølige irrigationscyklus, indtil målværdien for vandets pH opnås.



Som et sidste trin skal både suge- og inlinefiltrene efterses for synligt snavs, og hvis der ikke er noget at se, kan du fortsætte med at anvende filtrene til normalt brug. Hvis der er snavs, skal filtret straks udskiftes. Se afsnit 4.8 om fremgangsmåden ved udskiftning af filter.

#### 4.5 Kvartalsvis

Verificering af irrigatorens strømningshastighed kan foretages af klinikerens ved brug af en gradueret cylinder til 500 ml med 5 ml afmærkninger. Klinikerens bør foretage en kølig irrigation og måle mængden af udløbsvand. Hvis vandmængden er større end 265 ml, henvises til Interacoustics for kalibrering af irrigatoren.

Hvis mængden er mindre end 235 ml, frakobles vandfilterenheden fra håndgrebet, og håndgrebets røde slange sættes direkte på irrigatoren, således at vandfilterenheden omgås fuldstændig. Foretag en kølig irrigation og mål mængden af udløbsvand. Hvis den er 250 ml, følges instrukserne i afsnit 4.8 Udskiftning af vandfiltrene. Hvis mængden stadig er lav, henvises til Interacoustics for videre fejlfinding.

#### 4.6 Årlig

Udskift keglefiltret/inlinefiltret i det indvendige vandtankssystem hvert år som en del af vedligeholdelsen. Rengør eller udskift også sugefiltret i den udvendige vandtank. Irrigatorsystemet skal rengøres med eddikesyre hvert år som en del af demineraliseringen (fjernelse af mineralaflejringer).

Laboratorieverificering af irrigationstemperaturer og strømningshastigheder bør foretages årligt af en deri oplært servicetekniker. Hvis irrigatoren ikke klarer verificering af temperatur eller strømningshastighed, skal irrigatoren sendes tilbage til Interacoustics til fabrikskalibrering. Bemærk: Irrigatoren skal tømmes for vand før afsendelse.

#### 4.7 Årlig rengøring



Hvis eddikesyre og vandopløsningen får lov til at blive i irrigatoren i mere end 4 timer, kan det forårsage permanent skade på irrigatorens komponenter.

##### 4.7.1 Nødvendige værktøjer

Målebæger, pH-strips, 5 % eddikesyre, gradueret cylinder og to inlinefilterkegler, beskyttelsesbriller, gummihandsker og beskyttelsesforklæde.

##### 4.7.2 Klargør eddike-vandopløsningen (fjernelse af mineralaflejringer)

Rengør den udvendige vandtank med et opvaskemiddel og varmt vand, før du begynder demineralisering.

Fyld den udvendige vandtank med 2 l vand og tilsæt 8 tsk. (40 ml) 5 % eddikesyre. Omrør forsigtigt. Eddikesyreopløsningen bruges til at fjerne mineralaflejringer, der kan ses ved at den blå slange er blevet uigennemsigtig eller fyldt med små partikler. Start den kølige irrigationscyklus, som vil trække og cirkulere opløsningen ind i den indvendige tank. Vent, indtil cyklussen er færdig efter ca. 10 minutter. Efter 10 minutter med opløsningen inde i systemet, tømmes irrigatoren helt. Hæld den overskydende opløsning fra den udvendige vandtank i håndvasken.

Rengør den udvendige vandtank igen med opvaskemiddel og varmt vand. Skyl også den udvendige vandtank med destilleret vand for at fjerne rester af eddiken. Fyld den udvendige vandtank igen med 600 ml destilleret vand, og dokumentér vandets pH-værdi i den udvendige tank. Kør tre kølige irrigationscyklusser for at skylle klorresterne ud af systemet. Efter den 3. irrigationscyklus skal pH-værdien på det irrigerede vand tjekkes. Hvis det irrigerede vands pH-værdi ikke matcher vandets pH-værdi i den udvendige tank, gentages den kølige irrigationscyklus, indtil målværdien for vandets pH opnås.



#### 4.7.3 Klargør irrigatoren til brug

1. Tøm irrigatoren ved at skubbe Time op/nedknapperne og følge anvisningerne på irrigatoren.
2. Fjern håndgrebet, og tøm det for vand.
3. Efterse filtret på den røde slange på håndgrebsenheden. Udskift kegleindsatsen, hvis den er snavset.
4. Fyld den udvendige tank med frisk vand.

#### 4.8 Udskiftning af vandfiltrene

Dette sugefilter kan skylles af, hvis det bliver tilstoppet. Hvis filtret trænger til udskiftning, kan det dog trækkes af enden af den farveløse ind sugningslange i den udvendige tank.



Hvis vandfilterenheden ikke er beskadiget, kan den kobles af den røde slange, og filterkeglen udskiftes. Slangerne fjernes ved med to fingerspidser at trykke på den lille ring ved siden af slangen og trække forsigtigt i slangen. Dækslerne kan tages af med en 14 mm topnøgle eller skruenøgle. Vandfilterenheden skulle have en pilemærkat, der viser vandstrømmens retning. Vandet vil strømme fra den koniske ende af filtret til den større ende for at opnå maksimal filtrering. Brug skruenøglen til at åbne den side, som pilen peger på. Filteret kan tages ud ved at slå filterenheden let mod et bord.



Efter udskiftning af filteret lukkes vandfilterenheden Stram lidt mere end fingerstram ved brug af topnøglen eller skruenøglen. Tjek filterkeglens retning i vandfilterenheden. Den koniske ende skal pege mod irrigatoren, da vand ledes ind i denne slange fra irrigatoren. Sæt den nye vandfilterenhed på den røde linje. Afklip den røde slange på filterenheden til samme længde som den blå slange, før den tilsluttes irrigatoren.





## 4.9 Garanti og serviceeftersyn

### 4.9.1 Produktgaranti

Interacoustics garanterer at:

- AquaStim™-systemet er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en periode på **24 måneder fra leveringsdatoen** fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdatoen fra Interacoustics til den første køber

Hvis en komponent skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med den lokale distributør og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres for Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under returnering til Interacoustics sker på købers risiko. Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter. Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber.

Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriseret Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som efter Interacoustics skøn kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller en ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet,
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle Interacoustics andre forpligtelser eller ansvar. Direkte eller indirekte giver Interacoustics ikke myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på Interacoustics vegne, at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salget af Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.**

### 4.9.2 Vedrørende produktreparation / service

Interacoustics er ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

- samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer
- et 1 års serviceinterval overholdes
- de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
- udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN**, hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation til Interacoustics.



## 4.10 Bortskaffelse af komponent

**BEMÆRKNING** I tvivlstilfælde ugyldiggøres alle oplysningerne heri af nationale, statslige eller lokale bestemmelser. I tilfælde af spørgsmål henvises til de lokale instanser vedrørende efterlevelse.

### Farligt materiale

Der er ingen farlige materialer i systemet.

### Emballage

Hvis der er mulighed for det bør emballage til irrigatoren beholdes. Den oprindelige emballage giver den størst mulige beskyttelse, hvis artiklerne skal returneres til serviceeftersyn. Alt pap eller papir bør om muligt genanvendes via den lokale genbrugsstation. Hvis der ikke kan skaffes plads til opbevaring af styroporeemballagen, henvises til webstedet, Alliance of Foam Packaging Recyclers, <http://www.epspackaging.org/>, for forslag til genbrug.

### Elektroniske dele

Nogle elektroniske dele kan genbruges. Følgende websted viser staterne indenfor USA og udpeger deres programmer: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Bortskaffelse af produktet



Det er ulovligt at bortskaffe elektronisk udstyr som husholdningsaffald. Affaldsbeholdersymbolet med krydset over, der kan ses på irrigatoren, betyder, at komponenterne ikke blot kan kasseres sammen med husholdningsaffald. De elektroniske instrumenter skal genbruges eller bortskaffes i henhold til de lokale miljøbestemmelser.

## 4.11 Funktionsfejl

I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørlige lokale, nationale myndighed.





## 5 Generelle tekniske specifikationer

### 5.1 Instrumentets specifikationer

Vandstrømningshastighed:	250 ml / 30 sek. (fast)
Strømningspræcision:	+/- 15 ml / 30 sekunder
Irrigationens varighed:	30 sekunder (Justerbar fra 30 til 15 sekunder)
Irrigationstemperatur:	30 °C kølig irrigation 44 °C varm irrigation
Præcision ved spidsen:	+/- 1 °C
Temperaturstabilitet:	+/- 1 °C
Udvendig vandbeholder:	~ 3,5 liter (ca. 14 irrigationer)
VNG-computergrænseflade:	USB 1,1 eller hurtigere
Dimensioner med håndgreb:	35 (B) x 32(D) x 22 (H) cm / 13,8 (B) x 12,6 (D) x 8,7 (H) "
Vandslange (aftagelig):	3 m længde med beskyttende gummiovertræk
Vægt af slange og håndgreb:	0,9 kg
Vægt af kabinet (drænet):	5,4 kg
Spænding:	110-130 VAC eller 220-240 VAC
Effekt:	600 watt
Udvendig sikrings størrelse:	110 -130 VAC: 2 stk. T8AH 250V sikringer 220 - 240VAC: 2 stk. T4AH 250V sikringer
Indvendig sikring:	220 – 240VAC: T2.5AL 250V

CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123

UDSTYRET er et aktivt, medicinsk produkt til diagnosticering, som opfylder kravene i klasse IIa i EU's direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

#### Efterlevelse

<b>Standarder:</b>	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Grundlæggende sikkerhedsmæssig og væsentlig ydelse
	IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette afsnit gælder for AquaStim™-systemet herunder alle varianter.

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i nærheden af-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede-lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

**BEMÆRK:** Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har ingen VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler kan findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

**BEMÆRK:** Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.

**BEMÆRK:** Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige. For at sikre overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 er det afgørende kun at bruge tilbehøret, der specificeres i denne vejledning.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Afskærmet (Ja/Nej)
Strømkabler	<3	Nej
USB	<3	Ja





**Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner**

<p><b>AquaStim</b> er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <b>AquaStim</b> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>		
<b>Emissionstest</b>	<b>Efterlevelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<b>AquaStim</b> anvender kun RF-energi til de indvendige funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	<b>AquaStim</b> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, forretnings-, og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

**Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AquaStim.**

<p><b>AquaStim</b> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af <b>AquaStim</b> kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <b>AquaStim</b>, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</p>			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
<p>For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (<i>d</i>) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.</p> <p><b>Note 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.</p> <p><b>Note 2</b> Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.</p>			



**Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske immunitet**

**AquaStim** er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **AquaStim** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Efterlevelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være større end 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i> ) for 0,5 cyklus  40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i> ) for 5 cyklusser  70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i> ) for 25 cyklusser  < 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i> ) i 5 sek	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % dyk i <i>UT</i> ) for 0,5 cyklus  40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i> ) for 5 cyklusser  70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i> ) for 25 cyklusser  <5 % <i>UT</i> i 5 sek.	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af <b>AquaStim</b> kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <b>AquaStim</b> strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller batteriet.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.

**Bemærk:** *UT* er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



**Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet**

**Aqua Stim** er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **Aqua Stim** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Efterlevelsese niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af <b>Aqua Stim</b> , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet separationsafstand:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten ad senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse <sup>a</sup> , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **Aqua Stim** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **Aqua Stim** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **Aqua Stim**.

<sup>b)</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.



Návod k použití - CS

# AquaSTIM

Vodní irigátor



**Copyright © Interacoustics A/S** Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu jsou ve vlastnictví společnosti Interacoustics A/S. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část této publikace se nesmí reprodukovat ani šířit v jakékoli formě či jakýmkoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

FireWire® je registrovaná ochranná známka společnosti Apple Inc. ve Spojených státech a jiných zemích. Windows® je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a jiných zemích.

# Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
1.1	O této příručce .....	1
1.2	Účel použití .....	1
1.3	Popis produktu .....	2
1.4	Varování a bezpečnostní opatření .....	2
<b>2</b>	<b>VYBALENÍ A INSTALACE</b> .....	<b>3</b>
2.1	Vybalení a kontrola .....	3
2.2	Skladování .....	3
2.3	Označení .....	4
2.4	Konektory panelu .....	5
2.5	Instalace .....	5
2.6	Konektory irigátoru .....	6
2.7	Čerpání vody ze zásobníku .....	6
<b>3</b>	<b>PRÁCE S PŘÍSTROJEM</b> .....	<b>7</b>
3.1	Používání zařízení Aqua Stim se software VNG/ENG .....	7
3.2	Zapnutí irigátoru .....	7
3.3	Připojte koncovku hadice .....	7
3.4	Udržování hladiny vody .....	7
3.5	Výběr teploty výplachu .....	8
3.6	Nastavení doby výplachu .....	8
3.7	Provedení výplachu .....	8
3.8	Vypnutí irigátoru .....	9
3.9	Vypuštění vody uvnitř .....	9
3.10	Řešení potíží .....	10
<b>4</b>	<b>ÚDRŽBA</b> .....	<b>11</b>
4.1	Postup při běžné údržbě .....	11
4.1.1	Všeobecná upozornění .....	11
4.1.2	Doporučený čisticí přípravek a četnost .....	11
4.2	Po každém použití na pacientovi .....	12
4.3	Denně .....	12
4.4	Týdenně .....	12
4.5	Čtvrtletně .....	13
4.6	Ročně .....	13
4.7	Postup při každoročním čištění .....	13
4.7.1	Potřebné nářadí .....	13
4.7.2	Příprava roztoku octa a vody (odstranění minerálních usazenin) .....	13
4.7.3	Příprava irigátoru k použití .....	14
4.8	Výměna vodních filtrů .....	14
4.9	Záruka a servis .....	15
4.9.1	Záruka na výrobek .....	15
4.9.2	Ohledně opravy a servisu výrobku .....	15
4.10	Likvidace součástí .....	16
4.11	Porucha .....	16
<b>5</b>	<b>OBECNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE</b> .....	<b>17</b>
5.1	Specifikace zařízení .....	17
5.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	18







# 1 Úvod

## 1.1 O této příručce

Tato příručka je platná pro vodní irigátor Aqua Stim.

**Výrobce:** **Interacoustics A/S**  
Audiometr Allé 1  
5500 Middelfart  
Dánsko  
Tel.: +45 6371 3555  
Fax: +45 6371 3522  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Účel použití

Kalorický irigátor Aqua Stim se používá ke stimulaci čidel vnímání pohybu v uchu pomocí teplé a studené vody pumpované do zevního zvukovodu. Tento standardní klinický test se používá ke stanovení, zda čidla vnímání pohybu správně fungují u pacientů se závratí a potížemi s rovnováhou. Obvykle se provádí čtyři výplachy, do každého ucha studený a teplý. Porovnáním odpovědí na výplachy se následně stanoví, zda je čidlo vnímání pohybu jednoho ucha slabší než čidlo druhého ucha.

Aqua Stim lze používat v kombinaci se software Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515, a VisualEyes 525 VNG/ENG a s Micromedical Spectrum VNG přes USB. Pokud použijete jeden z uvedených programů, irigátor Aqua Stim spustí kalorický test se správnou teplotou výplachu.

Všechny osoby obsluhující zařízení Aqua Stim by se měly seznámit s obsahem této příručky ještě dříve, než toto zařízení u pacienta použijí. Společnost Interacoustics nebo některý z jejich obchodních zástupců může vyžadovat další školení.

Zařízení Aqua Stim se používá k výplachu zevního zvukovodu pouze za účelem kalorické stimulace jako součást zkušebního protokolu VNG/ENG. Zařízení není určeno k odstraňování ušního mazu.

Pokud je nutný servis, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora společnosti Interacoustics.

Účelem použití tohoto výrobku je výplach zevního zvukovodu pacienta teplou nebo studenou vodou za účelem zhodnocení periferního vestibulárního systému. Výrobek je určen k použití vyškoleným profesionálem v prostředí kliniky, nemocnice nebo rehabilitačního ústavu. Vhodnou skupinu pacientů představují děti a dospělí s normální anatomií zevního zvukovodu a středního ucha.

### **Kontraindikace:**

U pacientů s perforacemi ušního bubínku výplach neprovádějte.



### 1.3 Popis produktu

Kalorický irigátor Aqua Stim™ se používá ke klinickému testování čidel vnímání pohybu v uchu pomocí teplé vody (44 °C) nebo studené vody (30 °C) aplikované do zevního zvukovodu. Kalorický irigátor Aqua Stim™ má rukojeť se světlem k osvětlení ucha. Kalorický irigátor Aqua Stim™ používá vnější nádobku s vodou, takže ho lze používat i v místnostech bez umyvadla. Kalorický irigátor Aqua Stim™ lze používat jako samostatné zařízení nebo přímo komunikovat se zařízením VNG/ENG přes USB.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud používáte irigační přístroj spolu se software VNG/ENG, návod k používání příslušného software obsahuje specifikaci počítače a informace o podporovaných operačních systémech.

Systemy se skládají z následujících standardních součástí:

Množství	Označení
1	Irigátor Aqua Stim
1	Externí zásobník na vodu s hadičkami
1	Napájecí kabel
1	Uživatelská příručka
1	Emitní miska
1	Rukojeť irigátoru
1	Balení silikonových hadiček (jednorázových)
1	Kabel USB
1	Náhradní filtrační jehlan

### 1.4 Varování a bezpečnostní opatření

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



**VAROVÁNÍ**

**VAROVÁNÍ** označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



**VÝSTRAHA**

**POZOR** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

**POZNÁMKA**

**POZNÁMKA** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



## 2 Vybalení a instalace

### 2.1 Vybalení a kontrola

#### Kontrola poškození

Při doručení přístroje si ověřte, že jste obdrželi všechny součásti uvedené na dodacím listu. Před použitím musí být všechny součásti vizuálně zkontrolovány, zda nejsou poškrábané nebo zda nechybí. U veškerého obsahu zásilky musí být zkontrolována mechanická a elektrická funkčnost. Jestliže naleznete na zařízení závadu, obraťte se prosím okamžitě na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

#### Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj se dodává v přepravních krabicích, které jsou navrženy specificky pro příslušné komponenty. Doporučujeme, abyste si krabice ponechali pro příští přepravu v případě, že budete muset zařízení vrátit nebo zaslat k servisu.

#### Postup při hlášení a vrácení zařízení

Jakákoli porucha nebo chybějící či poškozená součást (z důvodu přepravy) musí být okamžitě oznámena vašemu dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Se všemi informacemi týkajícími se servisu na místě prosím kontaktujte místního distributora. Pokud je systém/součásti nutno vrátit z důvodu provedení servisu, vyplňte prosím všechny podrobnosti související s problémem výrobku do „Zprávy o vrácení“, která je přílohou této příručky. Je velmi důležité, abyste ve zprávě o vrácení popsali všechny známé skutečnosti týkající se příslušného problému, protože to technikovi pomůže porozumět problému a vyřešit jej k vaší spokojenosti. Za organizaci všech postupů při servisu/vrácení přístroje a za související formality je odpovědný místní distributor.

### 2.2 Skladování

#### Podmínky okolního prostředí



Aqua Stim není vhodné používat za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným kvůli nebezpečí výbuchu.

#### Shoda se standardy

- zařízení I. třídy pro ochranu před úrazem elektrickým proudem,
- je použita součást typu B stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem,
- hodnocení IPX0 stupně ochrany před vniknutím vody (tj. systém se poškodí, pokud se do elektronického zařízení dostane voda).

Zařízení Aqua Stim bylo testováno v souladu s normou IEC60601-1-2 ohledně elektromagnetické kompatibility. Proto lze zařízení Aqua Stim nainstalovat a používat na vyšetřovně, kde je umístěno jiné zdravotnické vybavení.

Na lékařské elektrické vybavení se vztahují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a toto zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s dodanými informacemi o kompatibilitě EMC.

- Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, osobní datová zařízení atd.) mohou ovlivňovat lékařská elektrická zařízení. Tento přístroj nesmí být používán v těsné blízkosti takových zařízení.
- Magnetická pole elektrické frekvence musí dosahovat úroveň běžnou pro typické umístění v obchodních provozovnách nebo v nemocnicích



Provozní podmínky	Skladování	Doprava	
Teplota	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Relativní vlhkost	10 % ~ 90 % Nekondenzující	10 % ~ 90 % Nekondenzující	10 % ~ 95% Nekondenzující

Vnější vodní zásobník musí být umístěn ve stejné výšce jako irigátor. Vnější zásobník na vodu neumísťujte výše než irigátor.



Zásobník na vodu neumísťujte do polohy nad irigátorem, protože by tím mohla být ovlivněna funkce plnění vodou a přetékání.

Před každým výplachem se napouští voda z vnějšího zásobníku do irigátoru, aby se nahřála na 30 °C nebo 44 °C. Voda zůstává v irigátoru, dokud ji nevypustíte podle pokynů k vypuštění.



Před přepravou postupujte podle pokynů k vypuštění vody v této příručce. Nepřepravujte irigátor bez jeho předchozího vypuštění, protože zamrznutí vody uvnitř může poškodit jeho součásti, a zruší se tak záruka.

## 2.3 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

<b>[Esc]</b>	V hranatých závorkách je název klávesy, kterou musíte stisknout
	Aplikovaná část s přípojkou pacienta, kterou je přiváděna elektřina nebo elektrofyziologický signál od pacienta a k pacientovi, musí být součástka typu BF. Zesilovač EOG musí být součástka typu BF.
	Aplikovaná část s přípojkou pacienta, kterou lze okamžitě odpojit od pacienta, musí být součástka typu BF. je součástka typu B.
	Viz Návod k použití
	Dodržujte bezpečnostní opatření při manipulaci s přístroji citlivými na statickou elektřinu.
	Je nezákonné odhazovat elektronická zařízení do běžného odpadu. Symbol přeškrtnuté popelnice znamená, že součástky nesmí být jednoduše vyhozeny do odpadu, ale musí být recyklovány nebo zlikvidovány v souladu s místními ekologickými předpisy.
	Čínská norma o shodě s RoHS, podle níž výrobek obsahuje nižší hodnotu, než je maximální koncentrace olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenylnů a polybromovaných difenyletherů.
	Elektrické uzemnění
	ETL 5003648 - Toto zařízení splňuje normy Electronic Testing Laboratories.
	Označení CE znamená, že výrobce splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích na kvalitu systému.
	Zdravotnický prostředek



## 2.4 Konektory panelu



Obrázek 1 Schéma čelního panelu

- A vybírá teplý výplach (2. stisknutím se zruší)
- B vybírá studený výplach (2. stisknutím se zruší)
- C prodlužuje dobu výplachu o 1 s na jedno stisknutí (30 sekund je maximum)
- D zkracuje dobu výplachu o 1 s na jedno stisknutí (15 sekund je minimum)
- E rukojeť v klidové poloze
- F displej stavu irigátoru



Obrázek 2 Schéma zadního panelu

- |   |                                  |   |                                   |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| A | Ventilátor a filtr               | F | Elektrický vypínač                |
| B | Elektronický konektor rukojeti   | G | Úchytka pojistky                  |
| C | Konektor USB B                   | H | Konektor kabelu na střídavý proud |
| D | Rukojeť odpojení modré hadičky   | I | Odpojení přívodu vody             |
| E | Rukojeť odpojení červené hadičky | I | Odpojení odtoku vody              |
|   |                                  | K | Zemnicí konzola                   |

## 2.5 Instalace

Zařízení Aqua Stim spotřebovává 600 wattů z běžné elektrické zásuvky se střídavým napětím. Do stejné zásuvky nepřipojujte další zařízení vyžadující vysoké napětí, protože by mohlo překročit napěťový limit zásuvky a vyhodit síťový jistič. Pokud jsou dotazy ohledně možností vašich elektrických rozvodů v budově, obraťte se na místního elektrikáře.

Zařízení Aqua Stim je odvětráváno ventilátorem na zadní straně zařízení. Neumisťujte zařízení Aqua Stim do blízkosti radiátoru ani jiných tepelných zdrojů. Za jednotkou ponechejte alespoň 10 cm (4 palce) volného místa, aby bylo umožněno dostatečné proudění vzduchu.

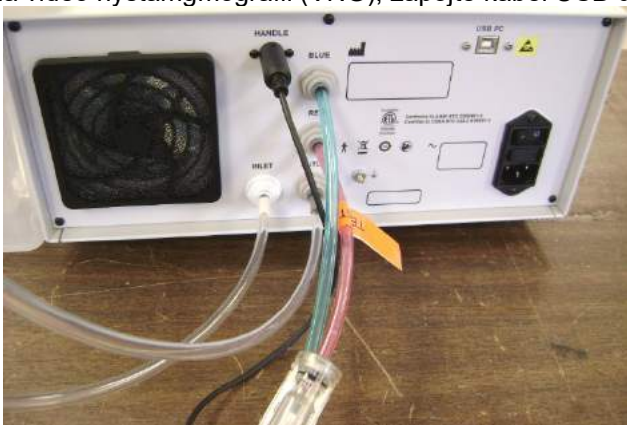


## 2.6 Konektory irigátoru



Když je irigátor zapnutý, nezapojte kabel do elektrického konektoru na rukojeti. Pokud rukojeť nefunguje, irigátor vypněte a zkontrolujte, zda je elektrický kabel rukojeti pevně připojen k zadní straně irigátoru.

Zařízení Aqua Stim je společností Interacoustics dodáváno bez vody v zásobníku. Naplňte vnější zásobník 3,5 litry kvalitní vody (nejlépe destilované nebo demineralizované), která není kvůli vysokému obsahu minerálů považována za „tvrdou vodu“. Zásobník nenaplňujte nad značku 3 ½ l. Napojte barevně označené hadičky vstupu (bílá) / výstupu (šedá) mezi irigátorem a externím zásobníkem na vodu. Tlačte hadičky do konektorů, dokud se „nezacvaknou“. Chcete-li hadičky odstranit, musíte špičkami dvou prstů zatlačit na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku. Připojte červenou a modrou hadičku z rukojeti k zadní straně irigátoru. Ujistěte se, že šipka (→) na vodním filtru červené hadičky směřuje od irigátoru. Elektrický konektor z rukojeti se zapojuje na zadní straně irigátoru. Povšimněte si, že elektrický konektor je označen orientací. Opatrně zatlačte konektor a otáčejte jím prsty, dokud nedosedne a nevytvoří spojení. Na zadním panelu je k dispozici zemnicí konzola pro elektrické testování BMETS. Zastrčte do konektoru na střídavý proud elektrický kabel 240 VAC. Pokud používáte Aqua Stim v kombinaci se software na video nystamgmografií (VNG), zapojte kabel USB do počítače s VNG, jinak kabel USB nezapojte.



Obrázek 3 Hadičky a elektrické připojení



Obrázek 4 Vnější zásobník se sběrným filtrem

## 2.7 Čerpání vody ze zásobníku

Vnější vodní zásobník musí být umístěn na stejný stůl jako irigátor. Při prvním spuštění zapněte irigátor pomocí spínače na zadní straně irigátoru u vstupu napájení. Jakmile se irigátor zapne a displej čelního panelu zobrazí hlášení **Select Cool/Warm** (Vybrat studený/teplý), na čelním panelu stiskněte tlačítko „Cool“ (studený). Irigátor odčerpá vodu z externího zásobníku na vodu a naplní vnitřní zásobník ohřívače. Jakmile se irigační pumpa sama naplní, uslyšíte změnu jejího zvuku. Trochu vody odtéče z irigátoru zpět do externího zásobníku přepouštěcí hadičkou. Přečtěte si displej na čelním panelu a ověřte, zda se zobrazuje aktuální teplota vody a irigátor se ohřívá na přednastavenou teplotu °C.

Aqua Stim používá k zachycení kontaminantů ve vodě dva filtry. Sběrný filtr je připojen ke konci vstupní hadičky v externím zásobníku. Vložený filtr je umístěn v červené hadičce rukojeti. Pravidelně tyto filtry kontrolujte, abyste se ujistili, že nejsou ucpané.



Ve vnějším zásobníku musí vždy být čerstvá voda. V zařízení Aqua Stim lze použít **vodu z vodovodu**, pokud nejde o „tvrdou vodu“ s nadměrným obsahem minerálů. Usazení a/nebo poškození vlivem depozitů minerálů není pokryto záruční smlouvou. Vždy doporučujeme používat **demineralizovanou nebo destilovanou vodu**, je-li voda z vodovodu „tvrdá“ kvůli obsahu minerálů nebo pokud máte o čistotě vody pochybnosti. Uživatel musí dodržovat příslušný postup při čištění a dezinfekci (viz kapitola 4 s podrobným návodem na údržbu).





## 3 Práce s přístrojem

### 3.1 Používání zařízení Aqua Stim se software VNG/ENG

Vodní irigátor Aqua Stim lze konfigurovat pomocí kompatibilního<sup>1</sup> software VNG/ENG. Musí být konfigurováno nastavení kalorického testu nebo nastavení systému, aby byla umožněna komunikace s irigátorem Aqua Stim. Po přípravě kalorického testu se irigátor připraví na teplý nebo studený výplach podle zvoleného testu. Test nebude moci začít, dokud irigátor nedosáhne požadovanou teplotu. Software VNG/ENG zobrazí stav irigátoru, jakmile se připraví na požadovaný výplach.

### 3.2 Zapnutí irigátoru

Zapněte vypínač na zadním panelu. Aqua Stim se inicializuje a přejde do pohotovostního stavu.

**Vyberte teplý / studený**

### 3.3 Připojte koncovku hadice



Použijte jemné silikonové koncovky hadic dodaných společností Interacoustics umístěné na konci podávací rukojeti. Silikonové koncovky jsou *pouze jednorázové*, aby se zabránilo přenosu onemocnění mezi pacienty. *Používejte pouze silikonové koncovky od společnosti Interacoustics.*

Při nasazování silikonové koncovky na přívodní rukojeť nasadte hadičku na krátký výstup z nerez oceli podle obrázku. Ověřte si, zda je silikonová trubička nasazena rovně a pevně drží na výstupu.



**Obrázek5** Umístěte silikonovou koncovku na irigační rukojeť.



**Obrázek6** Lehce zatáhněte za silikonovou koncovku a ujistěte se, že je připevněna.

### 3.4 Udržování hladiny vody

**Je užitečné** si na začátku dne ověřit, že vnější zásobník na vodu je vodou zcela naplněn. Plný zásobník na vodu jí pojme dostatek přibližně na 14 výplachů. Pokud v zásobníku není dostatek vody k provedení dalšího výplachu, irigátor vás upozorní zobrazením hlášení „**No water in tank**“ (V zásobníku není voda.).

V rámci optimálního provozu by měla být voda ve vnějším zásobníku udržována na teplotě o 10 °C (18 °F) nižší než požadovaná teplota testu. Pokud je voda v zásobníku příliš teplá na výplach 30 °C, můžete do vnějšího zásobníku přidat studenou vodu nebo několik kostek ledu. Chcete-li vnitřní zásobník propláchnout studenou vodou, vypněte a zapněte napájení a stiskněte tlačítko „Cool“ (Studený).

Pokud irigátor nebudete používat déle než 30 dnů, vypusťte z něho vodu v souladu s kapitolou 3.9 Vypuštění vody uvnitř, poté vodu vylijte z vnějšího zásobníku.

<sup>1</sup> Mezi kompatibilní software VNG/ENG patří Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 a VisualEyes 525.



### 3.5 Výběr teploty výplachu

Pokud používáte Aqua Stim jako samostatné zařízení, stisknutím tlačítka „Cool“ (Studený) na čelním panelu vyberte studený výplach nebo stisknutím tlačítka „Warm“ (Teplý) vyberte teplý výplach. Displej irigátoru vám zobrazí, jakmile bude irigátor k výplachu připraven.

**Výběr teplý / studený**

<b>Studený:</b>	<b>30 °C</b>	<b>30 s</b>
<b>Teplota:</b>	<b>25,5 °</b>	

### 3.6 Nastavení doby výplachu

Výchozí doba výplachu zařízením Aqua Stim je 30 sekund. Při použití výchozího nastavení průtoku zařízení Aqua Stim (500 ml/min) je objem výplachu 250 ml. U aktuálního výplachu lze pomocí tlačítek nahoru a dolů u položky „TIME“ (Čas) na čelním panelu zkrátit dobu z 30 sekund na minimum 15 sekund. Změnou trvání výplachu se rovněž změní objem výplachu.

### 3.7 Provedení výplachu



Před testováním musí audiolog nebo lékař vyšetřit ucho pacienta otoskopem – zda nejeví známky infekce, otevřených poranění, usazení ušního mazu nebo není perforován ušní bubínek. Pokud je něco z výše uvedeného zjištěno, zařízení Aqua Stim **NEPOUŽÍVEJTE**.



Smyslem kalorického výplachu je vyvolat teplotní nerovnováhu mezi levým a pravým uchem. Výplach funkčního ucha způsobí u pacienta po dobu jedné až dvou minut po skončení výplachu pocit, že se točí dokola. Je to normální. Ale u některých pacientů s citlivostí na pohyb může dojít k nevolnosti. Vyšetřující musí počítat s tím, že někteří pacienti budou v důsledku výplachu zvracet. Neprovádějte další výplach během této kontroly, pokud u pacienta dojde ke zvracení.

Před výplachem si pacient musí lehnout na záda s hlavou zvednutou ve sklonu 30 stupňů. Hlava pacienta by měla být zvednutá do výšky 30 cm (palců) (výše nebo níže) vzhledem k výšce irigátoru. Výplach u pacienta s příliš vysoko nebo nízko položenou hlavou může zkreslit hodnotu průtoku u výplachu.

#### POZNÁMKA

Výplach pomocí tlačítka na rukojeti se provádí stiskem a přidržením tlačítka nebo stiskem a povolením tlačítka. Výplach bude pokračovat po nastavenou dobu i v případě, že v režimu „stisku a přidržení“ tlačítko uvolníte.

Jakmile je dosaženo zvolené teploty výplachu, irigátor pípne a objeví se hlášení „Ready“ (Připraven). Diody LED na rukojeti se rovněž rozsvítí. Umístěte špičku irigátoru opatrně do zvukovodu, poté stiskněte tlačítko na rukojeti irigátoru, aby začala proudit voda software VNG/ENG začal nahrávat. Nasměrujte vodu na ušní bubínek. Vodu vytékající ze zvukovou zachyťte do emitní misky umístěné pod uchem. Po každém výplachu tuto kontaminovanou vodu řádně zlikvidujte.

Pokud musíte výplach náhle přerušit, vyjměte špičku z ucha a namiřte proud do emitní misky. Stiskněte a podržte tlačítko na rukojeti irigátoru po dobu 2 sekund. Irigátor pípne, zastaví průtok vody a zobrazí pohotovostní obrazovku nečinnosti.

Deset sekund po dokončení výplachu bude voda přečerpána z externího zásobníku, aby se zařízení připravilo k dalšímu výplachu. Během této činnosti displej zobrazí hlášení „Filling...“ (Plnění...).

Jakmile budou konečné výplachy dokončeny, vyjměte silikonovou koncovku a očistěte špičku rukojeti pomocí utěrek Sani-Cloth.





### 3.8 Vypnutí irigátoru

Kalorický irigátor Aqua Stim se přepne z provozního do pohotovostního režimu po uplynutí deseti minut nebo po dvojnásobném stisknutí tlačítka teploty výplachu. Pokud Aqua Stim používáte v kombinaci se software VNG, tento software přepne Aqua Stim do pohotovostního režimu po skončení testu. Během pohotovostního režimu můžete Aqua Stim bezpečně vypnout vypínačem na zadním panelu.

**Volba teplý / studený**

### 3.9 Vypuštění vody uvnitř

Zařízení Aqua Stim pojme 300 ml vody. Po výplacích nějaká voda zůstane uvnitř irigátoru a jeho hadiček. Tuto vodu je třeba před přepravou irigátoru vypustit.

**POZNÁMKA** Chcete-li hadičky odstranit, zatlačte špičkami dvou prstů na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku.

1. Zatímco je irigátor v pohotovostním režimu, současně stiskněte časová tlačítka nahoru/dolu. Tím irigátor přejde do režimu vypouštění.

**Použití vypuštění  
rukojetí**

2. Namiřte rukojeť do prázdné nádoby (s objemem nejméně 500 ml) a stisknutím tlačítka rukojeti začnete vypouštět vnitřní zásobník.

**Draining... 40s  
(Vypouštění ... s)**

3. Na konci cyklu vypouštění irigátor vypněte.

**Drain Complete  
(Vypouštění bylo  
dokončeno.)  
Turn Off Power  
(Vypněte napájení.)**

4. Odpojte všechny hadičky (červenou, modrou, šedou a bílou), elektrický konektor rukojeti a kabel USB. Z hadiček rukojeti vyteče trocha vody. Z červeného/šedého výstupního konektoru vyteče trocha vody. Mějte po ruce ručník, abyste utřeli kapky vody. Zavěste rukojeť a hadičky nechte vytéct samovolně do kýblu.

Nyní by ze zařízení Aqua Stim měla být voda vypuštěna a zařízení mělo být připraveno k přepravě. Vypusťte externí zásobník, odpojte zbývající hadičky/kabely a zabalte součásti irigátoru do vhodného balicího materiálu a dodané přepravní krabice.



### 3.10 Řešení potíží

Zobrazení na displeji LCD nebo pozorovaný problém	Příčina	Řešení
No Water in Tank (V zásobníku není voda.)	Externí zásobník na vodu je prázdný.	Nalijte znovu do zásobníku vodu o teplotě nižší než 24 °C (75 °F) Zkontrolujte zapojení hadiček. Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studený/Teplý).
Fill Cool Water (Doplňte studenou vodu.)	Voda v externím zásobníku je teplejší, než je k výplachu požadováno.	Přidejte do vnějšího zásobníku na vodu studenou vodu, poté zvolte Studený/Teplý a zkuste znovu zapnout.
Irrig. Timeout - (Vypršela doba výplachu.)	Irigátor byl ponechán 10 minut bez provedení dalšího výplachu, proto se vrátí na pohotovostní obrazovku.	Stisknutím možnosti Cool (Studený) nebo Warm (Teplý) zahájíte proceduru výplachu, nikoli jinak. Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studený/Teplý).
Poté, co irigátor zobrazí hlášení „Ready“ (Připraven) a stisknete tlačítko výplachu, nebude z jeho rukojeti vytékat žádná voda.	Rukojeť irigátoru je možná ucpaná.	Odpojte rukojeť od irigátoru. Do modré hadičky stříkačkou vstříknete vzduch, abyste vypláchli vodu a nečistoty. Vodu vytékající z červené hadičky zlikvidujte.
Když irigátor běží v režimu Cool (Studený) nebo Warm (Teplý), z irigační rukojeti kape voda. To se děje předtím, než je dosaženo stavu „Ready“ (Připraven).	Došlo k chybě v elektronickém napájecím modulu rukojeti.	Zkontrolujte, zda je elektrický konektor rukojeti na zadním panelu správně připojen.
Too Warm (Příliš horký)	V irigátoru jsou zbytky teplé vody bránící dosažení požadované teploty.	Zastavte aktuální činnost stisknutím položky Cool/Warm (Studený/Teplý). Poté obnovte požadovanou teplotu pro studený/teplý režim. Zařízení Aqua Stim vypláchne vodu uvnitř naplněním z externího zásobníku na vodu.
Rukojeť se nerozsvítí nebo neodpovídá na stisknutí tlačítka.	Elektrický konektor nemá dobrý kontakt.	Irigátor vypněte a zkontrolujte připojení na zadní straně.
Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu.) (povšimněte si dalších chybových hlášení)	Došlo k vnitřnímu problému vyžadujícímu pomoc technické podpory.	Ohledně <b>dalších chybových hlášení</b> se obraťte na technickou podporu společnosti Interacoustics (např. „Level Sense Error“ (Chyba snímání hladiny).

Než zavoláte technickou podporu společnosti Interacoustics, запиšte si prosím verzi firmware v irigátoru Aqua Stim. Ta se zobrazí na displeji krátce při prvním spuštění přístroje Aqua Stim.

**Výběr teplý / studený  
Aqua Stim v1.6**



## 4 Údržba

### 4.1 Postup při běžné údržbě

#### 4.1.1 Všeobecná upozornění

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení.
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
- Dezinfekční přípravek Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.
- Dbejte, aby isopropylalkohol nebyl ve styku s obrazovkami přístrojů.
- Dbejte, aby isopropylalkohol nebyl ve styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly.
- Aby se zabránilo rozkladu materiálu vlivem isopropanolu, doporučujeme zvlhčovat vodní zařízení pomocí destilované vody po vydezinfikování 70 - 85 % v/v isopropylalkoholem.
- Doporučujeme, aby obsluha používala rukavice během práce s kalorickým irigátorem AquaStim™ a s příslušenstvím. Vyměňujte si rukavice po každém pacientovi, aby se na minimum omezily kontaktní body a křížová kontaminace.
- Používejte **destilovanou nebo demineralizovanou vodu**, pokud voda z kohoutku v daném místě má špatnou kvalitu. Doporučujeme také používat **destilovanou nebo demineralizovanou vodu**, pokud přístroj nepoužíváte často. Tím zabráníte růstu bakterií a řas i usazování minerálu na kritických vnitřních dílech. Pokud Aqua Stim nepoužíváte, hadička musí být stočena pomocí pásky na hadičku.
- Jednorázové součástky musí být vyměněny po každém pacientovi, aby se zabránilo případné křížové kontaminaci z pacienta na pacienta.

#### 4.1.2 Doporučený čisticí přípravek a četnost

Kalorický irigátor AquaStim™ je určen pouze ke styku s neporušenou pokožkou. Podle Spauldingovy klasifikace používané Světovou zdravotnickou organizací<sup>1</sup> je proto považován za nekritická málo rizikový prostředek z hlediska řízení kontaminace. Úroveň dekontaminace doporučovaná Světovou zdravotnickou organizací u nekritických zařízení je čištění. Nedoporučují se dezinfekce a sterilizace. Přesto lze v případě vypuknutí epidemie provádět dezinfekci jak povrchu zařízení, tak i celé vodní soustavy.

1. [WHO "Dekontaminace a opětné zpracování zdravotnických prostředků pro zdravotnická zařízení"](#)

#### Čisticí přípravek

Doporučujeme provádět pravidelné čištění kalorického irigátoru AquaStim™ pomocí vhodného čisticího přípravku. Čisticí přípravek musí dokázat z přístroje odstranit jakýkoliv cizí materiál (např. hlinu, organické, anorganické a mikrobiální nečistoty). Doporučujeme jako čisticí přípravek používat neabrazivní čisticí roztok, např. pH neutrální mycí přípravek.

#### Dezinfekční přípravek

I když je kalorický irigátor AquaStim™ klasifikován jako nekritické zařízení, doporučujeme rovněž pravidelné dezinfikování přístroje pomocí vhodného dezinfekčního přípravku, který omezí tvorbu biofilmu.

Doporučujeme používat jako dezinfekční přípravek pro kalorický irigátor AquaStim™ **70-85 % v/v isopropylalkohol**, který byl schválen WHO<sup>111</sup> jako standardní dezinfekční přípravek. Isopropylalkohol 70-85% v/v bude na materiál působit šetrně. Uživatel může jako dezinfekční přípravek používat také **roztok s chlórem** v souladu se svými místními předpisy.

#### Frekvence

Minimální požadovaná četnost čištění a dezinfekce jsou posuzovány níže. Uživatel se však může rozhodnout zvýšit úroveň čištění cestou dalšího čištění nebo dezinfekce, zvláště během vypuknutí jakékoliv epidemie, a to v souladu s místními klinickými normami a předpisy a s doporučeními WHO.



## 4.2 Po každém použití na pacientovi

Udržujte objem vody ve vnějším vodním zásobníku Aqua Stim. Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které byly v kontaktu s pacientem, nebyly znečištěny.

## 4.3 Denně

Vnější povrch přístroje, který běžně používá zdravotnický pracovník, musí být vyčištěn každý den pomocí doporučeného čisticího přípravku (viz kapitola 4.1.2).

**Postup při čištění:** Otřete vnější povrch jednorázovou čistotou nežmolující utěrkou, která byla namočená do čisticího roztoku, až do odstranění všech viditelných nečistot. Dbejte, aby do kritických částí přístroje nepronikla vlhkost. Čisticí přípravek musí být vyměněn při každém čištění a při výrazném znečištění.

## 4.4 Týdenně

Každý týden musí být vydezinfikován vnitřní a vnější rozvod vody, vnější zásobník na vodu, vytahovací filtr ve vnějším zásobníku na vodu a filtrační vložku.

Uživatel musí k dezinfikování přístroje použít isopropylalkohol (70-80 %, v/v) nebo roztok chloru. Návod k dezinfekci je uveden níže.

### Dezinfikování isopropylalkoholem (70-80 %, v/v)

Před započítím dezinfekčního postupu musíte vyprázdnit irigátor stisknutím dvou tlačítek na pravé straně displeje irigátoru. Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete dezinfikovat. Poté nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml isopropylalkoholu (70-80 %, v/v). Proveďte jeden celý cyklus studeného výplachu. Poté správně vypustte kapalinu z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky alkoholu. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml destilované vody a proveďte několik cyklů studeného výplachu, aby se ze zařízení vypláchly zbytky alkoholu.

Jako poslední krok zkontrolujte vnější vytahovací filtr a filtrační vložku, zda na nich není viditelný odpad. Pokud nenajdete odpad, můžete filtry dál normálně používat. Pokud najdete jakýkoliv odpad, musíte řádně vyměnit filtr. Viz kapitola 4.8 o postupu při výměně filtru.

### Dezinfekce chlorovým roztokem:



Společnost Interacoustics doporučuje při práci s chlorem používat vhodné ochranné pomůcky jako ochranné brýle, zástěru a rukavice. Ponechání roztoku chloru v irigátoru po dobu delší než 4 hodiny může trvale poškodit součásti irigátoru.

Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete dezinfikovat. Poté nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 60 ml chlorového roztoku a dolijte vodu na 2 litry. Proveďte tři cykly studeného výplachu. Správně vypustte kapalinu z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky dezinfekčního přípravku. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 900 ml destilované vody a zaznamenejte pH vody ve vnějším zásobníku. Proveďte tři cykly studeného výplachu, aby se z přístroje vypláchly zbytky chloru. Na konci 3. cyklu výplachu zkontrolujte hodnotu pH výplachové vody. Pokud hodnota pH výplachové vody neodpovídá pH vody ve vnějším zásobníku, opakujte cyklus studeného výplachu, dokud nebude dosažena cílová hodnota pH vody.



Jako poslední krok zkontrolujte vnější vytahovací filtr i filtrační vložku, zda na nich není viditelný odpad. Pokud nenajdete odpad, můžete filtry dál normálně používat. Pokud najdete jakýkoliv odpad, musíte řádně vyměnit filtr. Viz kapitola 4.8 o postupu při výměně filtru.

#### 4.5 Čtvrtletně

Kontrolu průtoku při výplachu může provést klinický lékař pomocí odměrného válce s objemem 500 ml a dílky po 5 ml. Klinický lékař musí provést studený výplach a změřit množství vystříknuté vody. Pokud objem vody přesahuje 265 ml, kontaktujte společnost Interacoustics kvůli kalibraci irigátoru.

Pokud objem nedosahuje 235 ml, odpojte filtrační část z rukojeti a připojte červenou hadičku rukojeti přímo k irigátoru s vynecháním filtrační části. Provedte studený výplach a změřte množství vystříknuté vody. Pokud objem činí 250 ml, postupujte podle pokynů v kapitole 4.8 Výměna vodních filtrů. Pokud je přesto objem nižší, kontaktujte společnost Interacoustics ohledně dalšího řešení problému.

#### 4.6 Ročně

Vyměňte jehlanový filtr / filtrační vložku ve vnitřní vodní hadičce jednou ročně jako součást údržby. Vyčistěte rovněž vytahovací filtr ve vnějším zásobníku na vodu. Irigátor musí být vyčištěn kyselinou octovou jedno ročně jako součást demineralizace (odstranění minerálních usazenin).

Školený servisní technik musí jednou ročně provést laboratorní kontrolu teploty výplachu a průtoku. Pokud irigátor neprojde při kontrole teploty nebo průtoku, kontaktujte společnost Interacoustics ohledně jeho zaslání na kalibraci u výrobce. Upozornění: před odesláním musí být z irigátoru vypuštěna voda.

#### 4.7 Postup při každoročním čištění



Ponechání vodního roztoku kyseliny octové v irigátoru po dobu delší než 4 hodiny může trvale poškodit součásti irigátoru.

##### 4.7.1 Potřebné nářadí

Měrná nádoba, proužky pH, 5 % kyselina octová, odměrný válec a dvě kuželové filtrační vložky, ochranné brýle, gumové rukavice a ochranná zástěra.

##### 4.7.2 Příprava roztoku octa a vody (odstranění minerálních usazenin)

Umyjte vnější zásobník na vodu přípravkem na nádobí a teplou vodou, než začnete provádět demineralizaci.

Nalijte do vnějšího zásobníku na vodu 2 litry vody a přidejte 8 čajových lžiček (40 ml) 5 % kyseliny octové. Jemně zamíchejte roztok. Roztok kyseliny octové se používá k odstranění minerálních usazenin, což lze zjistit pohledem na modrou hadičku, která bude neprůhledná nebo plná malých částecek. Spusťte cyklus studeného výplachu, čímž se roztok nasaje do vnitřního zásobníku. Počkejte do konce cyklu, což potrvá asi 10 minut. Po 10 minutách ponechání roztoku v přístroji roztok řádně vypusťte z irigátoru. Nadbytečný roztok z vnějšího zásobníku na vodu vylijte opatrně do umyvadla.

Umyjte vnější zásobník na vodu znovu přípravkem na nádobí a teplou vodou. Poté vypláchněte vnější zásobník na vodu destilovanou vodou, aby se odstranily zbytky octa. Nalijte znovu do vnějšího zásobníku na vodu 600 ml destilované vody a zaznamenejte pH vody ve vnějším zásobníku. Provedte tři cykly studeného výplachu, aby se z přístroje vypláchly zbytky chloru. Na konci 3. cyklu výplachu zkontrolujte hodnotu pH výplachové vody. Pokud hodnota pH výplachové vody neodpovídá pH vody ve vnějším zásobníku, opakujte cyklus studeného výplachu, dokud nebude dosažena cílová hodnota pH vody.



#### 4.7.3 Příprava irigátoru k použití

1. Vyprázdněte irigátor stisknutím šipek Čas nahoru/dolů a postupujte podle pokynů na irigátoru.
2. Vytáhněte rukojeť a vypusťte vodu z rukojeti.
3. Zkontrolujte filtr na červené hadičce v sestavě rukojeti. Vyměňte kuželový filtr, pokud je znečištěný.
4. Nalijte do vnějšího zásobníku na vodu čerstvou vodu.

#### 4.8 Výměna vodních filtrů

Tento vytahovací filtr lze při ucpání vypláchnout. Pokud je však nutné filtr vyměnit, můžete ho vytáhnout z konce průhledné vstupní hadičky uvnitř vnějšího zásobníku.



Pokud není filtrační sestava poškozená, můžete ji odpojit od červené hadičky a vyměnit filtrační kužel. Chcete-li hadičky odstranit, zatlačte špičkami dvou prstů na malý kroužek vedle hadičky a současně opatrně zatáhnout za hadičku. Čepičky lze odstranit nástrčným klíčem 9/16" nebo francouzským klíčem. Filtrační sestava by měla být označena nálepkou se šipkou, která ukazuje směr toku vody - voda poteče od zúženého konce filtru k širšímu konci kvůli maximální filtraci. Pomocí klíče otevřete stranu, na kterou ukazuje šipka. Filtr můžete vytáhnout lehkým ťuknutím filtrační sestavy o stůl.



Po výměně filtru zavřete filtrační sestavu a utáhněte lehce nástrčkovým klíčem nebo francouzským klíčem. Zkontrolujte směr kuželového filtru ve filtrační sestavě. Zúžený konec musí směřovat k irigátoru, protože voda je do trubičky vytlačována z irigátoru. Nasadte sestavu s novým filtrem na červenou čáru. Upravte červenou hadičku v sestavě filtru na stejnou délku, jako má modrá hadička, než ji připojíte k irigátoru.







## 4.9 Záruka a servis

### 4.9.1 Záruka na výrobek

Společnost Interacoustics zaručuje, že:

- přístroj AquaStim™ bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců **ode dne dodání** prvnímú kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímú kupujícímu společností Interacoustics.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterákoliv součástka vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu distributorovi, který určí příslušnou provozovnu pro opravu. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit v řádném obalu a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího. Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics. Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího.

Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoliv jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

**SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.**

### 4.9.2 Ohledně opravy a servisu výrobku

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud:

- montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
- je dodržen jednorocní servisní interval, )
- elektrická instalace v dotýčné místnosti splňuje příslušné požadavky a
- zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** pokaždé, když se součást/produkt odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.



## 4.10 Likvidace součástí

### POZNÁMKA

V případě sporu jsou veškeré zde obsažené informace nahrazeny národními, státními nebo místními předpisy. Máte-li nějaké dotazy, obraťte se ohledně shody na místní správní orgány.

### Nebezpečný materiál

Zařízení neobsahuje žádné nebezpečné materiály.

### Obalový materiál

Pokud to umožní skladovací prostor, ponechte si obalový materiál pro irigátor. Tento původní balicí materiál poskytuje maximální ochranu v případě, že tyto položky budou muset být navráceny k provedení servisu. Je-li to možné, veškerá lepenka nebo papír mají být recyklovány místní společností provádějící likvidaci. Pokud nedisponujete skladovacími prostory pro pěnové balicí materiály, navštivte webovou stránku organizace Alliance of Foam Packaging Recyclers <http://www.epspackaging.org/>, kde naleznete návrhy a místa pro recyklaci.

### Elektronické součásti

Některé elektronické součásti lze recyklovat. Následující webová stránka uvádí státy v USA a zveřejňuje jejich programy: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Likvidace výrobku



Je nezákonné odhazovat elektronická zařízení do běžného odpadu. Symbol přeškrtnuté popelnice znamená, že součástky nesmí být jednoduše vyhozeny do odpadu. Tato elektronická zařízení musí být recyklována nebo zlikvidována v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

## 4.11 Porucha

V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Pokud tedy produkt takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě izolován.

Škodlivé i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.





## 5 Obecné technické specifikace

### 5.1 Specifikace zařízení

Rychlost průtoku vody:	250 ml / 30 sekund (pevné)
Přesnost průtoku:	+/-15ml / 30 sekund
Doba výplachu:	30 sekund (upravitelné od 30 do 15 sekund)
Teplota výplachu:	30°C studený výplach 44°C teplý výplach
Přesnost na špičce:	+/- 1°C
Stabilita teploty:	+/- 1°C
Externí zásobník na vodu:	~ 3,5 litru (přibližně 14 výplachů)
Počítačové rozhraní VNG:	USB 1,1 nebo rychlejší
Rozměry s rukojetí:	35 (š) x 32 (h) x 22 (v) cm / 13,8 (š) x 12,6 (h) x 8,7 (v) palců.
Délka vodní hadice (odpojitelné):	3 m (9,8 stop), délka s gumovým ochranným krytem
Hmotnost hadice a rukojeti:	0,9 kg (2 liber)
Hmotnost skříňky (vypuštěné):	5,4 kg (11,9 liber)
Napětí:	110–130 V AC nebo 220–240 V AC
Napájení:	600 wattů
Síla vnější pojistky:	110 -130 VAC: 2x pojistky T8AH 250 V 220 - 240 VAC: 2x pojistky T4AH 250 V
Vnitřní pojistka:	220 - 240 VAC: T2.5AL 250V

Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích.

Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123

Tento přístroj je aktivní diagnostický zdravotnický produkt v souladu s třídou IIa směrnice EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

#### Splnění požadavků

**Normy:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012- Všeobecné požadavky na základní

bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2012 - EMC



## 5.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tato část platí pro přístroj Aqua Stim ve všech variantách.

Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

**UPOZORNĚNÍ: ZÁKLADNÍ VÝKON** tohoto přístroje je výrobcem definován jako:  
U tohoto přístroje není stanovena **ZÁKLADNÍ FUNKCE**. Nepřítomnost nebo ztráta **ZÁKLADNÍHO VÝKONU** nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.  
Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle jiného přístroje, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.

Použití jiného příslušenství a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

**UPOZORNĚNÍ:** Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.

**UPOZORNĚNÍ:** Veškeré nutné pokyny pro údržbu splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a najdete je v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány. Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze příslušenství specifikované v tomto návodu.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka (metry)	Stíněno (Ano/Ne)
Elektrické kabely	<3	Ne
USB	<3	Ano



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

*AquaStim* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroj *AquaStim* musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	<b>AquaStim</b> využívá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	<b>AquaStim</b> je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

### Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a *AquaStim*.

**AquaStim** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované VF rušivé jevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel přístroje **AquaStim** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem **AquaStim** doporučených níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučena separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.



**Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost**


**AquaStim** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroj **AquaStim** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / výboje IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů < 5 % UT (>95 % ponoření in UT) na 5 sekund	< 5 % UT (>95 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 5% UT na 5 sekund	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje <b>AquaStim</b> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme napájet <b>AquaStim</b> z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvence magnetická pole napájecí by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
<b>Poznámka:</b> UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

**AquaStim** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje **AquaStim** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje <b>AquaStim</b> včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.  <b>Doporučená separační vzdálenost:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde $P$ je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a $d$ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).  Intenzity pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti <sup>a</sup> by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah <sup>b</sup>  K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

<sup>a)</sup> Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **AquaStim** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provaz přístroje **AquaStim** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje **AquaStim**.

<sup>b)</sup> V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.





Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

# AquaSTIM

Veeirrigaator



  
**Interacoustics**

**Autoriõigus © Interacoustics A/S** Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

FireWire® on ettevõtte Apple Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides. Windows® on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.



# Sisukord

<b>1</b>	<b>SISSEJUHATUS</b> .....	<b>1</b>
1.1	Teave juhendi kohta .....	1
1.2	Sihtotstarve .....	1
1.3	Tootekirjeldus .....	2
1.4	Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	2
<b>2</b>	<b>LAHTIPAKKIMINE JA PAIGALDAMINE</b> .....	<b>3</b>
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus .....	3
2.2	Hoiustamine .....	3
2.3	Tähistused .....	4
2.4	Paneeliühendused .....	5
2.5	Paigaldamine .....	5
2.6	Irrigaatori ühendused .....	6
2.7	Mahuti veest tühjendamine .....	6
<b>3</b>	<b>KASUTUSJUHISED</b> .....	<b>7</b>
3.1	Seadme Aqua Stim kasutamine VNG/ENG tarkvaraga .....	7
3.2	Irrigaatori sisselülitamine .....	7
3.3	Voolikuotsaku paigaldamine .....	7
3.4	Veetaseme säilitamine .....	7
3.5	Irrigatsioonitemperatuuri valimine .....	8
3.6	Irrigatsiooni kestuse määramine .....	8
3.7	Irrigatsioon .....	8
3.8	Irrigaatori väljalülitamine .....	9
3.9	Sisemise veemahuti tühjendamine .....	9
3.10	Rikkeotsing .....	10
<b>4</b>	<b>HOOLDUS</b> .....	<b>11</b>
4.1	Üldine puhastamine .....	11
4.1.1	Üldised ettevaatusabinõud .....	11
4.1.2	Soovitav puhastusvahend ja puhastamise sagedus .....	11
4.2	Pärast iga patsiendil kasutamist .....	12
4.3	Iga päev .....	12
4.4	Kord nädalas .....	12
4.5	Kord kvartalis .....	13
4.6	Kord aastas .....	13
4.7	Iga-aastane puhastamine .....	13
4.7.1	Vajalikud tööriistad .....	13
4.7.2	Äädika ja vee lahuse valmistamine (sadestunud mineraalide eemaldamine) .....	13
4.7.3	Irrigaatori ettevalmistamine kasutamiseks .....	14
4.8	Veefiltrite vahetamine .....	14
4.9	Garantii ja hooldus .....	15
4.9.1	Toote garantii .....	15
4.9.2	Toote remontimine ja hooldus .....	15
4.10	Kõrvaldamine .....	16
4.11	Rike .....	16
<b>5</b>	<b>ÜLDISED TEHNILISED ANDMED</b> .....	<b>17</b>
5.1	Seadme tehnilised andmed .....	17
5.2	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) .....	18



# 1 Sissejuhatus

## 1.1 Teave juhendi kohta

Käesolev juhend kehtib Aqua Stim veeirrigaatorile.

<b>Tootja:</b>	<b>Interacoustics A/S</b>
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Taani
Tel:	+45 6371 3555
Faks:	+45 6371 3522
E-post:	<a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
Veebisait:	<a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

## 1.2 Sihtotstarve

Kalooriline irrigaator Aqua Stim on mõeldud kõrvakanalisse sooja või jaheda vee pumpamiseks, et stimuleerida kõrva liikumist tajuvaid organeid. Selle standardse kliinilise uuringu abil saab määrata, kas peapöörituse või tasakaaluhäiretega patsientide liikumist tajuvad organid töötavad õigesti. Tavaliselt tehakse neli irrigatsioonit (soe ja jahe vesi ning mõlemad kõrvad). Reageeringuid irrigatsioonidele võrreldakse, et selgitada välja, kas ühe kõrva liikumist tajuvad organid on nõrgemad kui teise kõrva omad.

Seadet Aqua Stim saab kasutada tarkvaraga Interacoustics VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525 VNG/ENG ning Micromedical Spectrum VNG-ga, mis töötab USB-kaabli kaudu. Mõne eelnimetatud tarkvaraprogrammiga integreerituna alustab Aqua Stim irrigaator kaloorilist uuringut õige irrigatsioonitemperatuuriga.

Kõik seadet Aqua Stim kasutavad isikud peaksid käesoleva kasutusjuhendi läbi lugema enne irrigaatori patsiendil kasutamist. Täiendavat väljaõpet pakub Interacoustics või kohalik müügiesindaja.

Seadet Aqua Stim tuleks kasutada kõrvakanali irrigatsiooniks ainult kaloorilisel stimuleerimisel vastavalt VNG-/ENG-uuringuprotokollile. Seade pole mõeldud kõrvade vahast puhastamiseks.

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust Interacousticsi või selle kohaliku edasimüüjaga.

Toote sihtotstarbeks on patsiendi vestibulaarsüsteemi hindamiseks tema välisesse kuulmekanalisse sooja või jaheda vee pritsimine. Toode on mõeldud asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajatele kliinikutes, haiglates või taastusravis kasutamiseks. Sobivaks patsiendiks on laps või täiskasvanu, kellel on normaalne väline kuulmekanal ja keskkõrva anatoomia.

### Vastunäidustus

Ärge kasutage kuulmekile perforatsiooniga patsientidel.



### 1.3 Tootekirjeldus

Kalooriline irrigaator Aqua Stim™ on mõeldud kõrvas pea liikumist tajuvate organite kliiniliseks uuringuks, edastades kõrvakanalisse sooja (44 °C) või jahedat (30 °C) vett. Kaloorilisel irrigaatoril Aqua Stim™ on kõrva valgustamiseks valgustusega käepide. Kalooriline irrigaator Aqua Stim™ kasutab välist veepaaki, nii et seda saab kasutada ka ilma kraanikausita kabinettides. Kaloorilist irrigaatorit Aqua Stim™ saab kasutada iseseisva seadmena või otse USB kaudu töötava VNG/ENG-süsteemiga.

**MÄRKUS.** Kui irrigatsioonisüsteemi kasutatakse koos VNG/ENG tarkvaraga, vaadake arvuti spetsifikatsiooni ja toetatud operatsioonisüsteemide andmeid selle tarkvara kasutusjuhendist.

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest.

Kogus	Nimetus
1	Irrigaator Aqua Stim
1	Väline veemahuti ja voolikud
1	Toitekaabel
1	Kasutusjuhend
1	Plastist neerukauss
1	Irrigaatori käepide
1	Silikoonist otsakute pakk (ühekordsed)
1	USB-kaabel
1	Filtri varukoonus

### 1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.



**HOIATUS**

Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



**ETTEVAAT**

Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

**MÄRKUS**

**MÄRKUS** osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



## 2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

### 2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

#### Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige seadme kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

#### Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

Seade tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhuks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

#### Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohaliku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduuri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.

### 2.2 Hoiustamine Keskonnatingimused



Seadet Aqua Stim ei tohi kasutada õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate kergestisüttivate anesteetikumide läheduses, kuna tekkida võib plahvatuse oht.

#### Vastavus standarditele

- Kaitse elektrilöökidest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöökidest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0  
(s.o süsteemi on võimalik kahjustada, kui vesi pääseb elektroonilistesse osadesse)

Seadet Aqua Stim katsetati EMÜ ohutuse osas vastavalt standardile IEC60601-1-2. Seega saate seadme Aqua Stim paigaldada ja seda kasutada ülevaatuskabinetis, kus on ka muid meditsiiniseadmeid.

Meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvus (EMÜ) osas erilisi ettevaatusabinõusid ja nende paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida EMÜ-juhiseid.

- Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed (nt mobiiltelefonid, pihuarvutid jms) võivad meditsiiniseadmeid mõjutada. Seda seadet ei tohi selliste sideseadmete läheduses kasutada.
- Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.

	Kasutustingimused	Hoiustamine	Transportimine:
Temperatuur	20...30 °C 68...86 °F	1...50 °C 34...122 °F	-15...50 °C 5...122 °F
Suhteline õhuniiskus	10...90% Mittekondenseeruv	10...90% Mittekondenseeruv	10...95% Mittekondenseeruv

Väline veemahuti tuleb paigutada irrigaatoriga samale kõrgusele. Ärge paigutage välist veemahutit irrigaatorist kõrgemale.



Ärge paigutage veemahutit irrigaatorist kõrgemale, sest see võib mõjuda negatiivselt vee täitmis- ja ülevoolufunktsioonidele.












Vett tõmmatakse välisest veemahutist irrigaatorisse, et soojendada see enne iga irrigatsiooni temperatuurini 30...44 °C. Irrigaatoris on vett, kuni olete selle tühjendamisjuhiseid järgides tühjendanud.



Tühjendage seade enne selle transportimist vastavalt käesolevas juhendis toodud juhistele. Ärge transportige irrigaatorit ilma seda tühjendamata, sest külmumisel võib seadmes olev vesi seda kahjustada. Sellised kahjustused ei kuulu garantii alla.

## 2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

<b>[Esc]</b>	Vajutatava nupu nimi nurksulgudes
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mis on ette nähtud patsiendile või patsiendilt elektrienergia või elektrofüsioloogilise signaali edastamiseks, peab olema BF-tüüpi osa. EOG võimendi loetakse BF-tüüpi osaks.
	Kontaktosa, mis sisaldab patsiendiühendust, mille saab patsiendist viivitamatult eraldada, on B-tüüpi osa. on B-tüüpi osa.
	Vaadake kasutusjuhendit
	Järgige elektrostaatiliselt tundlike seadmete käsitlemisel ettevaatusabinõusid.
	Seadusega on keelatud elektroonikaseadmete käitlemine olmeprügina. Lábikriipsutatud ratastega prügikasti sümbol näitab, et komponente ei tohi ära visata koos olmeprügiga, vaid see tuleb ringlusse suunata või kõrvaldada vastavalt kohalikele keskkonnanäeskirjadele.
	Hiina RoHS-i vastavusstandard, kui plii, elavhõbeda, kaadmiumi, kuuevalentse kroomi, polübromobifenüülide ja polübromodifenüüleetrite sisaldus ei ületa max lubatud väärtust.
	Elektriline maandus
	ETL 5003648 – see seade vastab elektroonikaseadmete katselaborite standarditele
	Intertek 5003648
	CE-märgis näitab, et tootja täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid.
0123	
	Meditsiiniseade



## 2.4 Paneeliühendused



Joonis 1 Esipaneeli skeem

- A Valib sooja irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
- B Valib jaheda irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
- C Iga vajutus suurendab irrigatsiooni kestust 1 s võrra (max 30 s)
- D Iga vajutus vähendab irrigatsiooni kestust 1 s võrra (min 15 s)
- E Käepideme hoidik
- F Irrigaatori ekraan



Joonis 2 Tagapaneeli skeem

- |   |                                  |   |                        |
|---|----------------------------------|---|------------------------|
| A | Jahutusventilaator ja filter     | F | Toitelüliti            |
| B | Käepideme elektroonikaliitmik    | G | Kaitsmepesa            |
| C | USB B-liitmik                    | H | AC toitejuhtme liitmik |
| D | Käepideme sinise vooliku liitmik | I | Vee sissevoolu liitmik |
| E | Käepideme punase vooliku liitmik | J | Vee väljavoolu liitmik |
|   |                                  | K | Maandusklemm           |

## 2.5 Paigaldamine

Aqua Stim tarbib 600 W võimsust ja saab toite tavalisest pistikupesast. Ärge ühendage samasse pistikupesasse muid palju voolu tarbivaid seadmeid, sest see võib põhjustada peakaitse aktiveerumist. Kui teil on küsimusi hoone vooluvõrgu parameetrite kohta, võtke ühendust kohaliku elektrikuga.

Seadmel Aqua Stim on jahutamiseks tagaosas ventilaator. Ärge asetage seadet Aqua Stim radiaatori vm soojusallika lähedusse. Jätke piisava õhuringluse tagamiseks seadme tagaküljele vähemalt 10 cm (4 in) vaba ruumi.

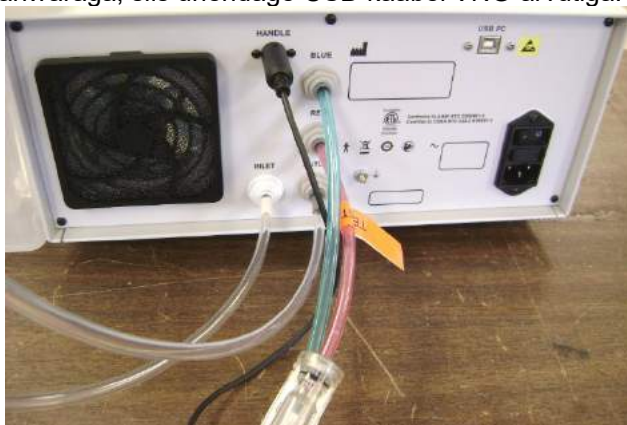


## 2.6 Irrigaatori ühendused



Ärge ühendage käepideme elektrikonektorit, kui irrigaator on sisse lülitatud. Kui käepide ei tööta, lülitage irrigaator välja ja veenduge, et käepideme elektrikaabel on kindlalt irrigaatori tagaosas olevasse konnektoris ühendatud.

Interacoustics tarnib seadme Aqua Stim olekus, kus mahutis pole vett. Täitke väline veemahuti 3,5 liitri kvaliteetse veega (eelistatult destilleeritud või demineraliseeritud veega), mida ei loeta kõrge mineraalisalduse tõttu karedaks veeks. Ärge täitke 3½ l tähistusest kõrgemale. Ühendage välise veemahuti valge voolik irrigaatoril olevasse veemahuti sissevoolu konnektoris ja hall voolik veemahuti väljavoolu konnektoris. Vajutage voolikuid liitmikesse, kuni kuulete plõksatust. Voolikute eemaldamiseks peate vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama. Ühendage käepideme punane ja sinine voolik irrigaatori konnektoritesse. Veenduge, et punase vooliku veefiltri nool [→] osutaks irrigaatorist eemale. Käepideme elektrikonektor ühendub irrigaatori tagaosasse. Pöörake tähelepanu elektrikonektor orientatsioonile. Pöörake liitmikku sõrmede vahel, seda samal ajal vajutades, kuni see läheb paika. BMETi elektritestideks on tagapaneelil maandusklemm. Ühendage 240 V AC toitejuhe AC toitejuhtme liitmikuga. Kui Aqua Stim kasutatakse koos videonüstagnograafia (VNG) tarkvaraga, siis ühendage USB-kaabel VNG-arvutiga. Kui ei, jätke USB-kaabel ühendamata.



Joonis 3 Voolikud ja elektriühendus



Joonis 4 Väline mahuti koos filtriga

## 2.7 Mahuti veest tühjendamine

Väline veemahuti tuleb paigutada irrigaatoriga samale kõrgusele. Esmakordsel käivitamisel lülitage irrigaator sisse, kasutades toitekaabli konnektori juures olevat toitelülitit. Kui irrigaator on pingestatud ja esipaneeli ekraanil kuvatakse **Select Cool/Warm** (Valige jahe/soe), vajutage esipaneeli nuppu „Cool“ (Jahe). Irrigaator pumpab välisest mahutist vett ja täidab soojendusega sisemise mahuti. Sisemise mahuti täitmisel muutub seadme müra kõrgus. Osa veest voolab irrigaatorist läbi ülevooluvooliku tagasi välisesse mahutisse. Vaadake esipaneeli ekraani ja veenduge, et seal kuvataks praegust temperatuuri ja et irrigaator soojendab vett eelmääratud temperatuurini 30 °C.

Aqua Stim kasutab vee puhastamiseks kaht filtrit. Üks filter on välise mahuti sissevooluvooliku otsas. Teine filter on käepideme punases voolikus. Kontrollige neid filtreid regulaarselt ja veenduge, et need pole ummistunud.



Kasutage välises mahutis alati värsket vett. **Kraanivett** on lubatud kasutada seadmes Aqua Stim eeldusel, et tegemist pole kareda veega (kõrge mineraalisaldus). Mineraalide ladestumine ja sellest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla. Alati on soovitatav kasutada pigem **demineraliseeritud või destilleeritud vett** ja see on nõutav, kui kraanivesi on liiga kõrge mineraalisaldusega (kare vesi) või vee puhtus pole kindel. Kasutaja peab järgima ettenähtud puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid (vt üksikasjalikke hooldusjuhiseid jaotisest 4).





## 3 Kasutusjuhised

### 3.1 Seadme Aqua Stim kasutamine VNG/ENG tarkvaraga

Aqua Stim veeirrigaatorit saab konfigurereida ühilduva<sup>1</sup> VNG/ENG tarkvaraga. Andmesideks Aqua Stim irrigaatoriga peavad kaloorilise uuringu või süsteemi sätteid olema konfigureeritud. Kaloorilise uuringu ettevalmistamisel valmistub irrigaator vastavalt valitud uuringule kas soojaks või jahedaks irrigatsiooniks. Uuringut ei saa alustada enne, kui irrigaator on jõudnud soovitud temperatuurini. VNG/ENG tarkvara näitab irrigaatori olekut, kui irrigaator valmistub soovitud irrigatsiooniks.

### 3.2 Irrigaatori sisselülitamine

Lülitage tagapaneelil sisse toitelüliti. Aqua Stim käivitub ja lülitub ooterežiimile.

**Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)**

### 3.3 Voolikuotsaku paigaldamine

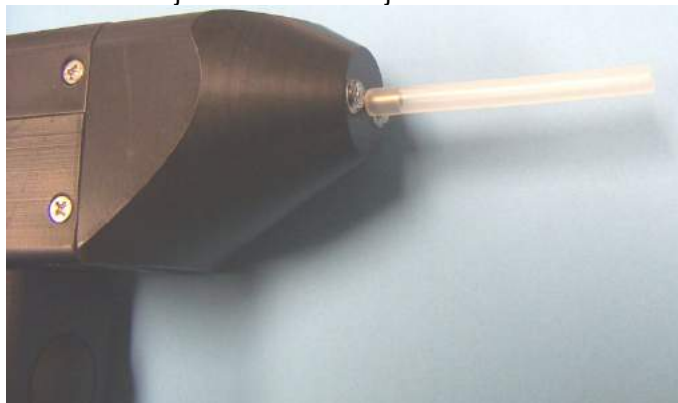


Kasutage Interacousticsi pehmeid silikoonist voolikuotsakuid, mis paigaldatakse käepideme otsa. Patsiendi nakatamise vältimiseks on silikoonist otsakud mõeldud *ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutage ainult Interacousticsi silikoonist otsakuid.*

Silikoonist otsaku paigaldamiseks käepidemele libistage voolik lühikesele roostevabast terasest otsale, nagu on joonisel näidatud. Veenduge, et silikoonvoolik oleks otse ja kindlalt otsa küljes.



**Joonis 5** Kinnitage silikoonist otsak irrigatsioonikäepideme külge.



**Joonis 6** Tõmmake õrnalt silikoonist otsakut, et kontrollida, kas see on kindlalt kinni.

### 3.4 Veetaseme säilitamine

Heaks töövõtteks on iga päeva alguses veenduda, et väline veemahuti on täielikult veega täidetud. Veemahutisse mahub vett umbes 14 irrigatsiooni jaoks. Kui järgmiseks irrigatsiooniks pole veemahutis piisavalt vett, kuvab irrigaator hoiatuse „**No water in tank**“ (Mahutis pole vett).

Seadme optimaalse töö tagamiseks peab välises mahutis olev vesi olema soovitud uuringutemperatuurist kuni 10 °C (18 °F) jahedam. Kui vesi on mahutis 30 °C irrigatsiooni jaoks liiga soe, lisage välisesse veemahutisse paar jääkuubikut või külma vett. Taaskäivitage irrigaator ja vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et selle sisemist mahutit jaheda veega uhta.

Kui irrigaator jääb vähemalt 30 päevaks seisma, laske see tühjaks vastavalt juhiste jaotises 3.9 Sisemise veemahuti tühjendamine ja tühjendage seejärel väline mahuti.

<sup>1</sup> Ühilduvad VNG/ENG tarkvararakendused on Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.





### 3.5 Irrigatsioonitemperatuuri valimine

Kui kasutate seadet Aqua Stim eraldiseisva seadmena, vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et valida jahe irrigatsioon, või „Warm“ (Soe), et valida soe irrigatsioon. Irrigaatori ekraanil kuvatakse teade, kui seade on tööks valmis.

<b>Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)</b>
---

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

### 3.6 Irrigatsiooni kestuse määramine

Seadme Aqua Stim irrigatsiooni kestus on vaikimisi 30 s. Seadme Aqua Stim voolukiiruse vaikemäärangu (500 ml/min) puhul on irrigatsioonimahuks 250 ml. Esipaneeli noolte „TIME“ (Kestus) abil saab irrigatsiooni kestuseks seada 15...30 s. Irrigatsiooni kestuse muutmisel muutub ka irrigatsioonimaht.

### 3.7 Irrigatsioon



Audioloog või arst peab enne uuringut patsiendi kõrva otoskoobiga uurima ja veenduma infektsioonide, lahtiste haavade, üleliigse vaha ja kuulmekile perforatsiooni puudumises. Kui mõni ülaltoodutest on olemas, ÄRGE KASUTAGE irrigaatorit Aqua Stim.



Kaloorilise irrigatsiooni eesmärk on tekitada vasakus ja paremas kõrvas temperatuurierinevus. Toimiva kõrva irrigatsiooni toimetel tunneb patsient minut-paar pärast irrigatsiooni pöörlemistunnet. See on normaalne. Mõnel liikumise suhtes tundlikul patsiendil võib tekkida iiveldus. Uuringu läbiviija peab olema valmis, et mõni patsient võib irrigatsiooni tulemusel oksendada. Kui patsient oksendab, ärge teostage selle visiidi ajal rohkem irrigatsioone.

Patsient tuleks asetada enne irrigatsiooni seliliasendisse, kus ta pea on suunatud 30-kraadise nurga all üles. Patsiendi pea peaks olema kõrgusel, mis pole irrigaatorist rohkem kui 30 cm (12 in) madalamal või kõrgemal. Kui patsiendi pea on liiga kõrgel või madalal, võib see irrigatsiooni voolukiirusele negatiivselt mõjuda.

#### MÄRKUS

Käepideme nupuga irrigatsiooni juhtimisel hoitakse nuppu all või vajutatakse nuppu ja lastakse see siis lahti. Irrigatsioon kestab eelseatud aja ka siis, kui nupp varem vabastada.

Kui valitud irrigatsioonitemperatuur on saavutatud, teeb irrigaator piiksu ja ekraanil kuvatakse kiri „Ready“ (Valmis). Samuti süttivad käepidemel olevad LED-id. Sisestage irrigaatori otsak õrnalt kõrvakanalisse ja vajutage irrigaatori käepidemel olevat nuppu, et veevoog käivitada. VNG/ENG tarkvara alustab salvestamist. Suunake vesi kuulmiskilele. Asetage kõrva alla neerukauss, et kõrvast väljuv vesi sinna koguda. Kõrvaldage saastunud vesi pärast iga irrigatsiooni.

Kui irrigatsioon tuleb ootamatult lõpetada, eemaldage otsak kõrvast ja suunake veevoog kaussi. Vajutage ja hoidke irrigaatori nuppu 2 s all. Irrigaator teeb piiksu, vee voolamine katkeb ja ekraanil kuvatakse ooterežiimi kuva.

Kümme sekundit pärast irrigatsiooni lõpetamist pumpab seade välisest veemahutist sisemisse mahutisse vett, et seade järgmiseks irrigatsiooniks valmis seada. Ekraanil kuvatakse selle toiminguga ajal „Filling...“ (Täitmine).



Kui kõik irrigatsioonid on lõpetatud, eemaldage silikoonist otsak ja puhastage väljundnippel Sani-Clothi lappe kasutades.

### 3.8 Irrigaatori väljalülitamine

Kui on möödunud 10 minutit või irrigatsioonitemperatuuri valikunuppu vajutatakse kaks korda, läheb Aqua Stim kalooriline irrigaator ooterežiimile. Kui Aqua Stim kasutatakse koos VNG tarkvaraga, saadab tarkvara Aqua Stim'i uuringu lõpus ooterežiimile. Kui Aqua Stim on ooterežiimil, võib toitelüliti seadme tagapaneelil ohutult välja lülitada.

**Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)**

### 3.9 Sisemise veemahuti tühjendamine

Seadme Aqua Stim sisemine mahuti hoiab 300 ml vett. Pärast irrigatsiooni jääb sisemisse mahutisse ja voolikutesse väike kogus vett. Enne irrigaatori transportimist tuleb see jääkveest tühjendada.

**MÄRKUS** Voolikute eemaldamiseks peate kahe sõrmega vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama.

1. Kui irrigaator on ooterežiimis, vajutage samaaegselt mõlemat nooleklahvi Time (Kestus). See lülitab irrigaatori tühjendamisrežiimi.

**Use Handle Drain  
(Laske vesi  
käepidemest välja)**

2. Suunake käepide tühja ämbrisse (mahtuvusega vähemalt 500 ml) ja vajutage käepideme nuppu, et sisemine mahuti tühjendada.

**Draining... 40s  
(Tühjendamine)**

3. Lülitage irrigaator pärast tühjendamistsükli lõppu välja.

**Drain Complete  
(Tühjendamine lõpetatud)  
Turn Off Power  
(Lülitage toide  
välja)**

4. Lahutage kõik voolikud (punane, sinine, hall ja valge), käepideme elektrikonektor ja USB-kaabel. Voolikutest võib väljuda veidi vett. Punasest/hallist konektorist võib väljuda veidi vett. Hoidke rätikut käeulatuses, et veejäägid ära puhastada. Riputage käepide üles ja pange voolikud ümbrisse, et need tühjendada.

Aqua Stim peaks olema nüüd veest tühjendatud ja transportimiseks valmis. Tühjendage väline veemahuti, ühendage kõik ülejäänud voolikud/kaablid lahti ja pakkige irrigaatori komponendid originaalpakendisse.



### 3.10 Rikkeotsing

Tekst LCD-ekraanil või ilmnenu probleem	Põhjus	Lahendus
No Water in Tank (Mahutis pole vett)	Väline veemahuti on tühi.	Täitke veemahuti veega, mille temperatuur on madalam kui 24 °C (75 °F). Kontrollige voolikuühendusi. Valige toimingukordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Fill Cool Water (Lisage külma vett)	Välises mahutis olev vesi on soojem kui soovitud irrigatsioonitemperatuur.	Lisage välisesse veemahutisse jahedamat vett ja valige siis uuesti proovimiseks režiim Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Irrig. Timeout (Irrig. ajalõpp)	Irrigaator olnud 10 min jõudeolekus; lülitub tagasi ooterežiimi.	Vajutage irrigatsiooni alustamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe). Valige toimingukordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe).
Irrigaator ei väljasta vett, kuigi ekraanil kuvatakse „Ready“ (Valmis) ja kasutaja vajutab irrigatsiooninuppu.	Võimalik ummistus irrigaatori käepidemes.	Ühendage käepide irrigaatori küljest lahti. Süstige süstlaga sinisesse voolikusse õhku, et see veest ja tahkestest puhtaks uhta. Kõrvaldage punasest torust väljuv vesi.
Vesi tilgub irrigaatori käepidemest välja, kui irrigaator on režiimis Cool (Jahe) või Warm (Soe). See toimub enne oleku „Ready“ (Valmis) saavutamist.	Käepideme toitemooduli rike.	Veenduge, et käepideme elektrikonnetor (tagapaneelil) on kindlalt ühendatud.
Too Warm (Liiga soe)	Irrigaatorisse on jäänud sooja vett, mis takistab soovitud temperatuuri saavutamist.	Peatage aktiivne toiming vajutades nuppu Cool (Jahe) / Warm (Soe). Seejärel korrake toimingut soovitud temperatuuriga, valides Cool (Jahe) / Warm (Soe). Aqua Stim uhub sisemise vee välja, täites end välisest veemahutist.
Käepideme tuli ei sütti / käepide ei reageeri nupuvajutustele.	Elektrikonnetor halvasti ühendatud.	Lülitage irrigaator välja ja kontrollige tagapaneelil ühendusi.
Call TechSupport (Helistage hooldusse) (vt ka täiendavat veateadet)	Sisemine probleem, mis nõuab tehnilise toe abi.	Helistage Interacousticsi tehnilise toe telefonil ja teatage neile ekraanil kuvatav <b>täiendav veateade</b> (nt „Level Sense Error“ (Taseme tuvastamise viga)).

Enne Interacousticsi tehnilisele toele helistamist märkige üles Aqua Stim'i irrigaatori püsivara versioon. Seda näidatakse ekraanil lühidalt Aqua Stim'i käivitumise ajal.

**Select Cool / Warm (Valige jahe/soe)**  
**Aqua Stim v1.6**



## 4 Hooldus

### 4.1 Üldine puhastamine

#### 4.1.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet ega selle tarvikuid vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahend. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aromaatsaid õlisid.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi seadme ekraanile
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satuks ühelegi silikoontorule ega kummiosale.
- Isopropanool võib materjali kahjustada. Selle vältimiseks soovitame veesüsteemi pärast 70–85% isopropüülalkoholiga desinfitseerimist loputada destilleeritud veega.
- Kaloorilise irrigaatori AquaStim™ ja selle tarvikute kasutamisel on soovitatav kanda kindaid. Kindaid tuleb vahetada iga patsiendi järel, et minimeerida kokkupuutepunkte ja ristsaastumist.
- Kui kohalik kraanivesi pole kvaliteetne, kasutage **destilleeritud või demineraliseeritud vett**. Samuti on **destilleeritud või demineraliseeritud** vesi soovitatav, kui süsteemi kasutatakse harva. See aitab vältida kriitilistes sisekomponentides bakterite ja vetikate vohamist ning mineraalide sadestumist. Kui Aqua Stim ei kasutata, tuleb voolik voolikurihma abil kokku keerata.
- Ühekordselt kasutatavad komponendid tuleb vahetada pärast iga patsiendil kasutamist, et vältida võimalikku ristsaastumist patsiendilt patsiendile.

#### 4.1.2 Soovitatav puhastusvahend ja puhastamise sagedus

AquaStim™ kaloorilise irrigaator ja reguleeritava temperatuuriga vesi on ette nähtud kokkupuuteks ainult terve nahaga. Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni kasutatavale Spauldingi klassifikatsioonile<sup>1</sup> peetakse seda saastekontrolli seisukohast mittekritiliseks madala ohutusemaga tooteks. Maailma Terviseorganisatsioon soovib mittekritiliste seadmete saasteainete kõrvaldamiseks puhastamist. Desinfitseerimine ja steriliseerimine ei ole soovitatud. Epideemiapuhangu korral võib siiski desinfitseerida nii seadme pinna kui ka kogu veesüsteemi.

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

#### Puhastusvahend

AquaStim™ kaloorilist irrigaatorit on soovitatav regulaarselt puhastada, kasutades sobivat puhastusvahendit. Puhastusvahend peab suutma süsteemist eemaldada igasuguse võõrmaterjali (nt mustus, orgaanilised, anorgaanilised ja mikroobsed saasteained). Puhastusvahendina on soovitatav kasutada mitteabasiivset puhastuslahust, nt neutraalse pH-tasemega puhastusvahendit.

#### Desinfitseerimisvahend

Ehkki AquaStim™ kalooriline irrigaator on liigitatud mittekritiliseks seadmeks, on sellegipoolest soovitatav süsteemi regulaarselt desinfitseerida, kasutades sobivat desinfitseerimisvahendit, et takistada biokile moodustumist.

Soovitame AquaStim™ kaloorilise irrigaatori desinfitseerimiseks kasutada **70–85% isopropüülalkoholi**, mille WHO<sup>111</sup> on kiitnud heaks standardse desinfitseerimisvahendina. 70–85% isopropüülalkohol mõjutab veidi ka materjale. Kasutaja võib kohalike standardite kohaselt kasutada desinfitseerimiseks ka **kloorilahust**.

#### Sagedus

Nõutavat minimaalse puhastamise ja desinfitseerimise sagedust selgitatakse täpsemalt allpool. Kasutaja võib oma puhastusstandarditele lisada täiendavaid puhastus-/desinfitseerimiskordi, eriti epideemiapuhangute ajal, lähtudes kohalikest meditsiinasutuste standarditest ja nõuetest ning WHO soovitustest.



## 4.2 Pärast iga patsiendil kasutamist

Säilitage Aqua Stim välises veemahutis piisav veetase. Pärast iga patsiendi uuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud.

## 4.3 Iga päev

Seadme välispind, mida tavaliselt kasutab meditsiinitöötaja, tuleb iga päev puhastada soovitud puhastuslahusega (vt jaotist 4.1.2).

**Puhastustoiming** Pühkige välispind puhtaks ühekordse puhta ebemevaba lapiga, mida on puhastuslahuses niisutatud, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et niiskus ei pääseks seadme kriitilistesse osadesse. Puhastuslahust tuleb vahetada iga puhastamise järel ja kui see on nähtavalt must.

## 4.4 Kord nädalas

Sisemine ja väline veevooliküsteem, väline veemahuti, välise veemahuti filter ja voolikusisene filter tuleb desinfitseerida kord nädalas.

Süsteemi desinfitseerimiseks sobib kas isopropüülalkohol (70–80%) või kloorilahus. Juhised desinfitseerimiseks on antud allpool.

### Desinfitseerimine isopropüülalkoholiga (70–80%)

Enne desinfitseerimise alustamist peab kasutaja irrigaatori tühjendama, vajutades kaht irrigaatoriekraanist paremal asuvat nuppu. Peske väline veemahuti enne desinfitseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks. Seejärel täitke väline veemahuti 600 ml **isopropüülalkoholiga (70–80%)**. Sooritage üks täielik jaheda irrigatsiooni tsükkel. Seejärel tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada alkoholijäägid. Täitke väline veemahuti 600 ml destilleeritud veega ja käivitage paar jaheda irrigatsiooni tsükli, et loputada süsteem alkoholijääkidest puhtaks.

Lõpuks kontrollige, kas välistes ja voolikusisestes filtrites on näha prahti. Kui prahti pole näha, võite jätkata filtrite tavapärasest kasutamisest. Kui märkate prahti, tuleb filter vastavalt juhistele välja vahetada. Filtri vahetamise juhised leiate jaotisest 4.8.

### Desinfitseerimine kloorilahusega



Interacoustics soovib rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid, nt kanda kloori kasutamise ajal kaitseprille, -põlle ja -kindaid. Kloorilahuse jätmise irrigaatorisse kauemaks kui 4 tunniks võib irrigaatori komponente jäädavalt kahjustada.

Peske väline veemahuti enne desinfitseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks. Seejärel pange välisesse veemahutisse 60 ml kloorilahust ja lisage vett 2 l täitumiseni. Sooritage järjest kolm jaheda irrigatsiooni tsükli. Tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada desinfitseerimisvahendi jäägid. Pange välisesse veemahutisse 900 ml destilleeritud vett ja märkige üles välise paagi vee pH-tase. Sooritage kolm jaheda irrigatsiooni tsükli, et eemaldada süsteemist kloorijäägid. Kolmanda irrigatsioonitsükli lõpus kontrollige irrigeeritud vee pH-taset. Kui irrigeeritud vee pH-tase ei vasta välise mahuti vee pH-tasemele, korrake jaheda irrigatsiooni tsükli, kuni saavutate vee õige pH-taseme.



Lõpuks kontrollige, kas välistes ja voolikusisestes filtrites on näha prahti. Kui prahti pole näha, võite jätkata filtrite tavapärasest kasutamisest. Kui märkate prahti, tuleb filter vastavalt juhistelet välja vahetada. Filtri vahetamise juhised leiate jaotisest 4.8.

#### 4.5 Kord kvartalis

Meditsiinitöötaja saab kontrollida irrigatsiooni voolukiirust, kasutades 500 ml mahutit, millel on 5 ml täpsusega mõõduskaala. Meditsiinitöötaja peab sooritama jaheda irrigatsiooni ja mõõtma väljuva vee kogust. Kui vee maht ületab 265 ml, võtke irrigaatori kalibreerimiseks ühendust Interacousticsiga.

Kui maht on alla 235 ml, eemaldage veefiltri plokk käepideme küljest ja ühendage käepideme punane voolik otse irrigaatoriga, juhtides vee filtriplokkist mööda. Sooritage jahe irrigatsioon ja mõõtke väljuva vee kogust. Kui maht on 250ml, siis järgige juhiseid jaotisest 4.8 Veefiltrite vahetamine. Kui maht on endiselt väike, siis võtke täpsemaks rikkeotsinguks ühendust Interacousticsiga.

#### 4.6 Kord aastas

Vahetage iga-aastase hoolduse käigus sisemise voolikusüsteemi koonusfilter/sisefilter. Puhastage välise veemahuti filter. Irrigaatorisüsteem tuleb kord aastas demineraliseerimise (sadestunud mineraalide eemaldamise) käigus äädikhappega puhastada.

Vastava väljaõppega hooldustehnik peab kord aastas kontrollima laboris irrigatsioonitemperatuure ja voolukiirusi. Kui irrigaatori temperatuur või voolukiirus ei vasta nõuetele, võtke Interacousticsiga ühendust, et saata irrigaator tehaseväärtuste kalibreerimisele. Pidage meeles, et irrigaator tuleb enne saatmist veest tühjendada.

#### 4.7 Iga-aastane puhastamine



Äädikhape ja vee jätmine irrigaatorisse kauemaks kui 4 tunniks võib irrigaatori komponente jäädavalt kahjustada.

##### 4.7.1 Vajalikud tööriistad

Mõõteanum, pH-testribad, 5% äädikhape, mõõtesilinder ja kaks filtrikoonust, kaitseprillid, kummikindad ja kaitsepõll.

##### 4.7.2 Äädika ja vee lahuse valmistamine (sadestunud mineraalide eemaldamine)

Peske väline veemahuti enne demineraliseerimist nõudepesuvahendi ja sooja veega puhtaks.

Täitke väline veemahuti 2 l veega ja lisage 8 tl (40 ml) 5% äädikhapet. Segage lahust kergelt. Äädikhappelahust kasutatakse sadestunud mineraalide eemaldamiseks. Sade on tekkinud, kui sinist voolikut vaadates ei paista see läbi või on täitunud peenete kübemetega. Käivitage jaheda irrigatsiooni tsükkel. Sellega tõmmatakse lahus sisemisse mahutisse ja pumbatakse süsteemis ringi. Oodake, kuni tsükkel on lõpule jõudnud. Selleks kulub umbes 10 minutit. Kui lahus on olnud süsteemis 10 minutit, tühjendage irrigaator. Valage välisesse veemahutisse jäänud lahus ettevaatlikult kraanikaussi.

Peske väline veemahuti uuesti läbi nõudepesuvahendi ja sooja veega. Samuti loputage väline veemahuti destilleeritud veega puhtaks, et eemaldada äädikajäägid. Pange välisesse veemahutisse 600 ml destilleeritud vett ja märkige üles välise paagi vee pH-tase. Sooritage kolm jaheda irrigatsiooni tsükli, et eemaldada süsteemist kloorijäägid. Kolmanda irrigatsioonitsükli lõpus kontrollige irrigeeritud vee pH-taset. Kui irrigeeritud vee pH-tase ei vasta välise mahuti vee pH-tasemele, korrake jaheda irrigatsiooni tsükli, kuni saavutate vee õige pH-taseme.





#### 4.7.3 Irrigaatori ettevalmistamine kasutamiseks

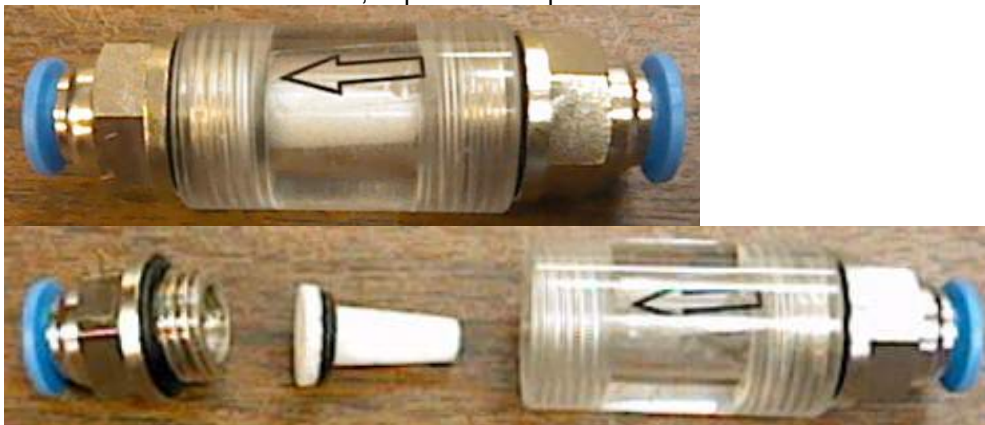
1. Laske irrigaator tühjaks, vajutades kestuse noolenuppe ja järgides irrigaatori juhiseid.
2. Eemaldage käepide ja tühjendage see veest.
3. Kontrollige käepideme punase vooliku filtrit. Kui koonus on määrdunud, vahetage see välja.
4. Täitke sisemine veemahuti värske veega.

#### 4.8 Veefiltrite vahetamine

Kui see filter on ummistunud, saab selle puhtaks loputada. Kui filter on vaja välja vahetada, saab selle välja tõmmata välise mahuti sees läbipaistva sissevõtuvooliku otsast.



Kui veefiltri plokki pole kahjustatud, saab selle punasest voolikut eraldada ja filtrikoonuse välja vahetada. Voolikute eemaldamiseks peate kahe sõrmega vajutama vooliku kõrval olevat väikest rõngast ja vooliku samal ajal ettevaatlikult välja tõmbama. Korke saab eemaldada 9/16" padrunvõtme või tellitava võtme abil. Veefiltri plokil peaks olema noolekleebis, mis näitab veevoolu suunda. Vesi voolab maksimaalseks filtreerimiseks filtri kitsamast otsast suuremasse. Avage võtme abil see külj, millele nool osutab. Filtri saab eemaldada, koputades filtriplokki vastu lauda.



Pärast filtri vahetamist sulgege veefiltri plokki ja pingutage padrunvõtme või tellitava võtme abil õige veidi üle sõrmega pingutamise taseme. Kontrollige filtrikoonuse suunda veefiltri plokis. Kitsam ots peab jääma irrigaatori poole, kuna vett surutakse irrigaatorist läbi selle vooliku. Kinnitage punasele voolikule uue veefiltri plokki. Enne irrigaatoriga ühendamist seadke punane voolik filtriplokkis sinise voolikuga samale pikkusele.





## 4.9 Garantii ja hooldus

### 4.9.1 Toote garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole AquaStim™ süsteemil materjali- ja tootmisdefekte **24 kuud alates kuupäevast**, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni komponent vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku edasimüüjaga, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja. Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest. See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale.

Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partiinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikumisi garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või muule isikule otseselt ega kaudselt volitusi eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid kohustusi.

**INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.**

### 4.9.2 Toote remontimine ja hooldus

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutuse, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

- paigaldamistegevused, laiendused, ümberreguleerimised, ümbertegemine või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
- kinni on peetud 1-aastasest hooldusväljast;
- kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
- seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI**.





## 4.10 Kõrvaldamine

### MÄRKUS

Vasturääkivuste korral tuleb järgida käesoleva teabe asemel riiklikke või kohalikke seadusi. Küsimuste korral pöörduge kohalike asutuste poole, kes annavad teavet korrektse kõrvaldamise kohta.

### Ohtlikud materjalid

Selles süsteemis pole ohtlikke materjale.

### Pakend

Võimaluse korral tuleks irrigaatori pakend alles hoida. Originaalpakend pakub maksimaalset kaitset juhul, kui seade tuleb hooldusesse saata. Papp- või pabermaterjal tuleks viia võimalusel kohaliku kogumispunkti. Kui vahtmaterjali säilitamiseks pole võimalusi, külastage vahtmaterjali ringlussevõtmise liidu (Alliance of Foam Packaging Recyclers) veebisaiti <http://www.epspackaging.org/>, et leida soovitusi ja kohti selle ringlusseandmiseks.

### Elektronikaosad

Teatud elektroonilisi osi on võimalik uuesti ringlusse saata. Järgmisel veebisaidil on loetletud USA osariigid ja vastavad taaskasutusprogrammid: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Toote kõrvaldamine



Seadusega on keelatud elektroonikaseadmete käitlemine olmeprügina. Irrigaatoril on ristiga prügikasti sümbol, mis tähendab, et komponente ei tohi ära visata koos olmeprügiga. Need elektroonikaseadmed tuleb utiliseerida või kõrvaldada vastavalt kohalikele keskkonnaeeskirjadele.

## 4.11 Rike

Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest riketest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.



## 5 Üldised tehnilised andmed

### 5.1 Seadme tehnilised andmed

Vee voolukiirus:	250 ml / 30 s (fikseeritud)
Voolukiiruse täpsus:	+/- 15 ml / 30 s
Irrigatsiooni kestus:	30 s (reguleeritav vahemikus 30 kuni 15 s)
Irrigatsioonitemperatuur:	30 °C jahe irrigatsioon 44 °C soe irrigatsioon
Täpsus otsaku juures:	+/- 1 °C
Temperatuuri stabiilsus:	+/- 1 °C
Väline veemahuti:	umbes 3,5 l (umbes 14 irrigatsiooni)
VNG-arvutitiides:	USB 1.1 või kiirem
Mõõtmed koos käepidemega:	35 (L) x 32 (S) x 22 (K) cm / 13,8 (L) x 12,6 (S) x 8,7 (K) in
Veevoolik (eemaldatav):	3 m (9,8 ft) koos kummist kaitsekattega
Vooliku ja käepideme kaal:	0,9 kg (2 lb)
Seadme kaal (tühjendatult):	5,4 kg (11,9 lb)
Pinge:	110...130 V (vahelduvvool) või 220...240 V (vahelduvvool)
Toide:	600 W
Välise kaitsme mõõt:	110...130 V (vahelduvvool): 2 x T8AH 250 V kaitset 220...240 V (vahelduvvool): 2 x T4AH 250 V kaitset
Sisemine kaitse:	220...240 V (vahelduvvool): T2.5AL 250 V

CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ II lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi on heaks kiitnud tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123 SEADE on EL-i meditsiinidirektiivi 93/42/EMÜ IIa klassi kohaselt aktiivne meditsiiniline diagnostikaseade.

#### Vastavus

<b>Standardid:</b>	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – esmane ohutus ja olulised
toimimishäitajad	IEC 60601-1-2:2012 – EMÜ



## 5.2 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

See jaotis kehtib kõigi Aqua Stimi süsteemi variantide kohta.

Seade sobib kasutamiseks haigla- ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

**MÄRKUS.** Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt.

Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.

Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

**MÄRKUS.** Puuduvad kollateraalseadme standardi ja piirmäärade hälbed.

**MÄRKUS.** Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.

Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes tarvikuid, mis on loetletud selles juhendis

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (m)	Varjestatud (jah/ei)
Toitejuhtmed	< 3	Ei
USB	< 3	Jah



### Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

*AquaStim* on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. *AquaStimi* klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	<i>AquaStim</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	<i>AquaStim</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -välrelused IEC 61000-3-3	Vastab	

### Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning *AquaStimi* vahel.

*AquaStim* on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. *AquaStimi* klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning *AquaStimi* vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Ülalpool nimetatava maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad  $d$  meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus  $P$  on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

**Märkus 1.** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz, rakendub kõrgem sagedusvahemik.

**Märkus 2.** Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.



**Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus**

**AquaStim** on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. **AquaStimi** klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.


Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% lohk UT) 0,5 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit < 5% UT (>95% lohk UT) 5 sekundit	< 5% UT (>95% lohk UT) 0,5 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit <5% UT 5 sekundit	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui <b>AquaStimi</b> kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada <b>AquaStim</b> katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.

**NB!** UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.



### Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

**AquaStim** on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. **AquaStimi** klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada <b>AquaStimi</b> ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga.  <b>Soovituslik vahekaugus</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz $P$ on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning $d$ on soovituslik vahemaa meetrites (m).  Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, <sup>a</sup> peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. <sup>b</sup>  Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

<sup>a)</sup> Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) tugijaamade, amatöörradiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **AquaStimi** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **AquaStimi** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **AquaStimi ümbersuunamine või mujale paigutamine**.

<sup>b)</sup> Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.



Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

# AquaSTIM

Vesiärsykelaite



  
**Interacoustics**

**Copyright © Interacoustics A/S** Kaikki oikeudet pidätetään. Asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

FireWire® on Apple Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Windows® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.



# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Tietoa tästä oppaasta .....	1
1.2	Käyttötarkoitus .....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	2
1.4	Varoitukset ja varotoimet .....	2
<b>2</b>	<b>PAKKAUKSESTA POISTAMINEN JA ASENNUS</b> .....	<b>3</b>
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus.....	3
2.2	Säilytys .....	3
2.3	Merkinnät .....	4
2.4	Paneelien kuvaus.....	5
2.5	Asennus .....	5
2.6	Laitteen liitännät.....	6
2.7	Veden ottaminen säiliöstä.....	6
<b>3</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>7</b>
3.1	Aqua Stimin käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa .....	7
3.2	Laitteen virran kytkeminen .....	7
3.3	Letkukärjen kiinnittäminen .....	7
3.4	Veden määrästä huolehtiminen .....	7
3.5	Lämpötilan valitseminen .....	8
3.6	Ärsykeajan asettaminen.....	8
3.7	Ärsytyksen suorittaminen.....	8
3.8	Laitteen virran katkaiseminen .....	9
3.9	Sisällä olevan veden tyhjentäminen.....	9
3.10	Vianetsintä .....	10
<b>4</b>	<b>HUOLTO</b> .....	<b>11</b>
4.1	Yleiset puhdistusohjeet .....	11
4.1.1	Yleiset varotoimet .....	11
4.1.2	Suosittelut puhdistusaineet ja puhdistusvälit .....	11
4.2	Jokaisen potilaan jälkeen .....	12
4.3	Päivittäin.....	12
4.4	Viikoittain.....	12
4.5	Neljännesvuosittain .....	13
4.6	Vuosittain .....	13
4.7	Vuosittainen puhdistusmenettely .....	13
4.7.1	Tarvittavat työvälineet.....	13
4.7.2	Valmista etikkavesiliuos (mineraalijäämien poistoon) .....	13
4.7.3	Laitteen valmistelu käyttöä varten .....	14
4.8	Vedensuodattimien vaihtaminen.....	14
4.9	Takuu ja huolto.....	15
4.9.1	Tuotetakuu .....	15
4.9.2	Tuotteen korjaus tai huolto .....	15
4.10	Osien hävittäminen .....	16
4.11	Toimintahäiriö.....	16
<b>5</b>	<b>YLEISET TEKNISET TIEDOT</b> .....	<b>17</b>
5.1	Laitteen tekniset tiedot .....	17
5.2	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	18





# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoa tästä oppaasta

Tämä on Aqua Stim -vesiärsykelaitteen käyttöopas.

<b>Valmistaja:</b>	<b>Interacoustics A/S</b>
	Audiometer Allé 1
	5500 Middelfart
	Tanska
	Puh.: +45 6371 3555
	Faksi: +45 6371 3522
	Sähköposti: <a href="mailto:info@interacoustics.com">info@interacoustics.com</a>
	Verkkosivusto: <a href="http://www.interacoustics.com">www.interacoustics.com</a>

## 1.2 Käyttötarkoitus

Aqua Stim kalorista ärsykettä käytetään liikeaistin stimulointiin korvassa pumpaamalla korvakäytävään lämmintä tai viileää vettä. Tätä kliinistä perustestä käytetään määrittämään liikeaistin toimivuus potilailla, joilla esiintyy huimausta tai tasapaino-ongelmia. Tyypillisesti suoritetaan neljä ärsykettä, viileä ja lämmin kummallekin korvalle. Tämän jälkeen ärsykkeiden tuottamia vasteita verrataan, jolloin nähdään, toimiiko liikeaisti heikommin toisessa korvassa kuin toisessa.

Aqua Stimia voidaan käyttää yhdessä Interacoustics VN415-, VO425-, VisualEyes 515- ja VisualEyes 525 VNG/ENG-ohjelmistojen sekä Micromedical Spectrum VNG:n kanssa USB-yhteyden kautta. Mainittujen ohjelmistojen kanssa käytettäessä Aqua Stim -laite käynnistää kalorisen kokeen valittua ärsykelämpötilaa käyttäen.

Kaikkien Aqua Stimin käyttäjien tulee tutustua tämän oppaan sisältöön ennen laitteen käyttöä potilaalla. Lisäkoulutusta on saatavilla Interacousticsin tai sen edustajan kautta.

Aqua Stimia saa käyttää korvakäytävä-ärsykkeenä vain kalorisen stimuloinnin tarkoituksissa osana VNG/ENG-testiprotokollaa. Laitetta ei ole tarkoitettu korvavahan poistamiseen.

Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteyttä Interacousticsiin tai Interacousticsin paikalliseen jakelijaan.

Tämän tuotteen käyttötarkoitus on tuottaa vesiärsyke potilaan korvakäytävään lämpimällä tai viileällä vedellä perifeerisen tasapainojärjestelmän toiminnan arvioimiseksi. Tuote on tarkoitettu koulutetun asiantuntijan käyttöön toimipaikassa, sairaalassa tai kuntoutusympäristössä. Soveltuvaan potilasryhmään kuuluvat lapset ja aikuiset, joilla on normaali korvakäytävän ja välikorvan anatomia.

### **Vasta-aiheet:**

Tutkimusta ei saa tehdä potilaille, joilla on tärykalvon perforaatio.



### 1.3 Tuotteen kuvaus

Aqua Stim™ kalorista ärsykettä käytetään pään liikeaistin stimulointiin korvassa pumpaamalla korvakäytävään lämmintä (44 °C) tai viileää (30 °C) vettä. Aqua Stim™ kalorisen ärsyksen kahvassa on valo korvan valaisemiseen. Aqua Stim™ kalorinen ärsyke käyttää ulkoista vesisäiliötä, joten se soveltuu myös tiloihin, joissa ei ole pesuallasta. Aqua Stim™ kalorista ärsykettä voidaan käyttää erillisenä laitteena tai VNG/ENG-järjestelmän kanssa USB-yhteydellä.

HUOMAA: Jos järjestelmää käytetään yhdessä VNG/ENG-ohjelmiston kanssa, katso ohjelmiston käyttöoppaasta tietokoneen tekniset vaatimukset ja tiedot tuetuista käyttöjärjestelmistä.

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

Lkm.	Osan nimi
1	Aqua Stim -vesiärsykelaite
1	Ulkoinen vesisäiliö ja letkut
1	Virtajohto
1	Käyttöopas
1	Muovinen kaarimalja
1	Ärsykelaiteen kahva
1	Pakkaus silikoniletkuja (kertakäyttöisiä)
1	USB-kaapeli
1	Vaihtosuodatinkartio

### 1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomautuksia ja ilmoituksia:



**VAROITUS**

**VAROITUS**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



**HUOMIO**

**HUOMIO**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

**HUOMAA**

**HUOMAUTUKSET** koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



## 2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

### 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### Tarkasta vauriot

Varmista laitteen vastaanottamisen yhteydessä, että sait kaikki lähetyluettelossa mainitut osat. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen komponenttien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkastusta ja vakuutusvaatimusta varten.

#### Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

Laitte toimitetaan pahvilaatikoissa, jotka on suunniteltu erityisesti kyseisiä osia varten. On suositeltavaa säilyttää nämä laatikot siltä varalta, jos jotain tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

#### Ilmoittamis- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista, toimintahäiriöistä ja vaurioituneista komponenteista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jakelijalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai sen osia palautetaan huoltoon, täytyy tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltoinsinööriä ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja mahdollisuuksista.

### 2.2 Säilytys

#### Ympäristöolosuhteet



Aqua Stim ei sovellu käytettäväksi ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä, sillä tämä aiheuttaa räjähdysvaaran.

#### Standardienmukaisuus

- Luokan I laite – sähköiskulta suojaus
- Tyypin B sovellettu osa – sähköiskulta suojauksen taso
- IPX0-luokka – veden sisäänpääsystä suojauksen taso (ts. järjestelmä vahingoittuu, jos elektroniseen laitteistoon imeytyy vettä)

Aqua Stimin sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu IEC60601-1-2:n mukaisesti. Aqua Stim voidaan asentaa kliiniseen tutkimushuoneeseen, jossa on muita lääkinnällisiä laitteita ja käyttää sitä siellä.

Lääkinnällisten laitteiden kohdalla on otettava huomioon erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta, ja laitteet täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkinnällisten sähkölaitteiden toimintaan. Niitä ei saa käyttää tämän laitteiston läheisyydessä.
- Magneetikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.

	Käyttöolosuhteet	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	20 °C ~ 30 °C 68 °F ~ 86 °F	1°C ~ 50°C 34°F ~ 122°F	-15°C ~ 50°C 5°F ~ 122°F
Suhteellinen kosteus	10 % ~ 90 % Ei tiivistymistä	10 % ~ 90 % Ei tiivistymistä	10 % ~ 95 % Ei tiivistymistä



Ulkoisen vesisäiliö tulee sijoittaa samalle tasolle kuin muu laite. Älä sijoita ulkoista vesisäiliötä laitetta korkeammalle.



Älä sijoita vesisäiliötä paikkaan, joka on ärsykelaitetta ylempänä, sillä tämä voi vaikuttaa veden täyttöön ja ylivirtaukseen.

Vesi imetään ulkoisesta vesisäiliöstä laitteeseen, joka lämmittää sen 30°C:een tai 44°C:een ennen ärsyksen antoa. Laitteessa on vettä siihen asti, kunnes se tyhjenetään tyhjennysohjeiden mukaisesti.



Ennen kuljetusta noudata tästä oppaasta löytyviä veden tyhjennysohjeita. Älä lähetä laitetta sitä tyhjentämättä, sillä sisällä oleva vesi voi vahingoittaa osia jäätyessään, ja tämä mitätöi takuun.

## 2.3 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

	Painettavan näppäimistön painikkeen nimi suluissa
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka on tarkoitettu sähköenergian tai sähköfysiologisen signaalin siirtämiseen potilaaseen tai potilaasta, on tyyppin BF osa. EOG-vahvistin katsotaan tyyppin BF osaksi.
	Soveltuva osa, joka on kosketuksessa potilaaseen ja joka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi, on tyyppin B osa.
	Katso käyttöohjeet
	Noudata varotoimia staattiselle sähkölle herkkien laitteiden käsittelyssä
	On vastoin lakia hävittää elektroniikkalaitteita jätteiden seassa. Yli rästetun roskasäiliön merkki kertoo, ettei osia voi heittää jätteisiin, vaan ne täytyy kierrättää tai hävittää paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.
	Kiinan RoHS-standardin mukainen eli tuotteessa ei ole lyijyä, elohopeaa, kadmiumia, kuusiarvoista kromia, polybromibifenyylejä tai polybromidifenyylieettereitä yli sallitun pitoisuuden.
	Maadoitus
	ETL 5003648 – tämä laite täyttää Electronic Testing Laboratoriesin standardit
	Intertek 5003648
	CE-merkki ilmaisee, että valmistaja täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset laatujärjestelmälle.
	0123 Lääkinnällinen laite

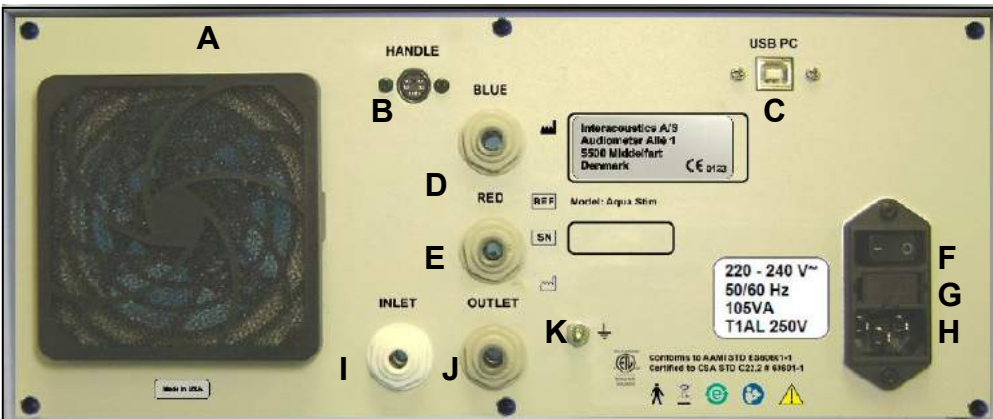


## 2.4 Paneelien kuvaus



**Kuva 1 Etupaneelin osat**

- A Valitsee lämpimän ärsyksen (uusi painallus peruuttaa)
- B Valitsee viileän ärsyksen (uusi painallus peruuttaa)
- C Lisää ärsykeaikaa 1 sekunnilla/painallus (enintään 30 sekuntia)
- D Vähentää ärsykeaikaa 1 sekunnilla/painallus (vähintään 15 sekuntia)
- E Kahvan pidike
- F Laitteen tilan näyttö



**Kuva 2 Takapaneelin osat**

- |   |                                 |   |                          |
|---|---------------------------------|---|--------------------------|
| A | Poistotuuletin ja suodatin      | F | Virtakytkin              |
| B | Kahvan elektroniikan liitin     | G | Sulakkeen paikka         |
| C | USB B -liitin                   | H | Verkkovirtajohdon liitin |
| D | Kahvan sinisen letkun liitântä  | I | Veden tuloliitântä       |
| E | Kahvan punaisen letkun liitântä | J | Veden lähtöliitântä      |
|   |                                 | K | Maadoitustappi           |

## 2.5 Asennus

Aqua Stim kuluttaa virtaa 600 wattia tavallisesta verkkovirtapistorasiasista. Älä yhdistä toista paljon virtaa kuluttavaa laitetta samaan pistorasiaan, sillä pistorasian virtakapasiteetti voi ylittyä ja verkkovirran sulake laueta. Ota yhteyttä paikalliseen sähköasentajaan, jos rakennuksen piirien kapasiteetista on epäselvyyttä.

Aqua Stimissä on tuuletin laitteen takana. Älä sijoita Aqua Stimia lähelle patteria tai muuta lämmönlähdettä. Jätä vähintään 10 cm (4 tuumaa) vapaata tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.

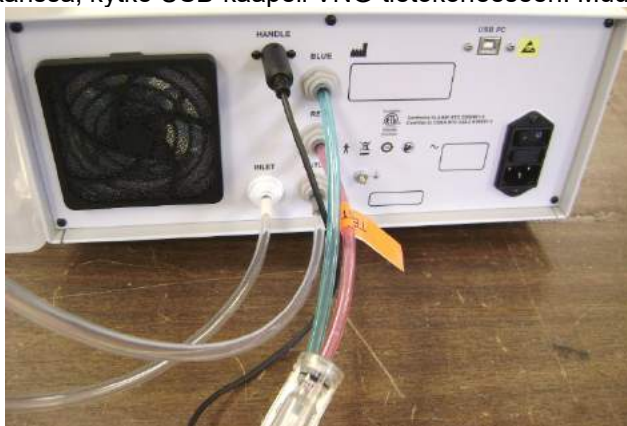


## 2.6 Laitteen liitännät



Älä kytke kahvan elektroniikkaliitintä, kun laitteen virta on päällä. Jos kahva ei toimi, katkaise laitteesta virta ja tarkista, että kahvan kaapeli on kytketty kunnolla laitteen taakse.

Aqua Stim toimitetaan Interacousticsilta vesisäiliö tyhjänä. Täytä ulkoiseen säiliöön 3½ l korkealaatuista vettä (mieluiten tislattua tai demineralisoitua), joka ei ole mineraalipitoisuudeltaan korkeaa ns. kovaa vettä. Älä täytä yli 3½ l:n merkinnän. Liitä värikoodattu tuloletku (valkoinen) ja lähtöletku (harmaa) laitteen ja ulkoisen vesisäiliön väliin. Työnnä letkuja liittimiin, kunnes ne "napsahtavat" paikalleen. Letkun saa irrotettua painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäillä samalla, kun vedät letkun varovasti irti. Liitä kahvan punainen ja sininen letku laitteen taakse. Tarkista, että nuoli [→] punaisen letkun vedensuodattimen päällä osoittaa pois päin laitteesta. Kahvan elektroniikkaliitin kytketään laitteen taakse. Huomaa, että liitin on lovettu tietyn suuntaiseksi. Pyöritä liitintä sormien välissä ja paina sitä samalla kevyesti liitintään, kunnes se asettuu paikalleen. Takapaneelissa on maadoitustappi BMET-sähkötestausta varten. Kytke 240 V AC:n virtajohto verkkovirtaliittimeen. Jos Aqua Stimia käytetään yhdessä videonystagmografiaohjelmiston (VNG) kanssa, kytke USB-kaapeli VNG-tietokoneeseen. Muussa tapauksessa jätä USB-kaapeli kytkemättä.



Kuva 3 Letkut ja sähköliitännät



Kuva 4 Ulkoinen säiliö ja suodatin

## 2.7 Veden ottaminen säiliöstä

Ulkoinen vesisäiliö tulee sijoittaa samalle pöydälle laitteen kanssa. Kun aloitat laitteen käytön, kytke se päälle takana virtaliitännän vieressä olevasta virtakytkimestä. Kun laite on käynnistynyt ja etupaneelin näytössä lukee **Select Cool/Warm** (Valitse viileä/lämmin), paina etupaneelin Cool (Viileä) -painiketta. Laite imee vettä ulkoisesta säiliöstä ja täyttää sisäisen lämmityssäiliön. Ärsykepumpun ääni muuttuu esitäytön aikana. Jonkin verran vettä virtaa laitteesta takaisin ulkoiseen säiliöön ylivirtausletkun kautta. Tarkista, että etupaneelin näytössä näkyy nykyinen veden lämpötila ja että laite lämmittelee veden esiasetettuun 30°C:een.

Aqua Stim käyttää kahta suodatinta veden kontaminanttien suodattamiseen. Ulkoisen säiliön tuloletkun päässä on pickup-suodatin. Kahvan punaisen letkun sisällä on linjasuodatin. Tarkasta säännöllisesti, etteivät suodattimet ole tukkeutuneet.



Käytä ulkoisessa säiliössä aina raikasta vettä. Aqua Stimissä voidaan käyttää **hanavettä**, jos vesi ei ole ns. kovaa vettä, joka sisältää paljon mineraaleja. Takuu ei korvaa mineraalijäämistä aiheutuvia kertymiä ja/tai vahinkoja. **Demineralisoitu tai tislattu vesi** on suositeltavaa ja niitä tulee käyttää aina, jos hanavesi on mineraalipitoista, kovaa vettä tai jos veden puhtaudesta ei ole täyttä varmuutta. Käyttäjän tulee noudattaa asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiohjeita (katso tarkemmat huolto-ohjeet luvusta 4).





## 3 Käyttöohjeet

### 3.1 Aqua Stimin käyttäminen VNG/ENG-ohjelmiston kanssa

Aqua Stim -laitetta voidaan käyttää yhteensopivan<sup>1</sup> VNG/ENG-ohjelmiston kanssa. Kalorisen kokeen asetukset tai järjestelmäasetukset täytyy määrittää Aqua Stim -yhteyttä varten. Kun kalorinen koe on valmisteltu, laite valmistautuu lämpimään tai viileään ärsykkeeseen valitun kokeen mukaan. Koetta ei voi käynnistää ennen kuin laite on saavuttanut valitun lämpötilan. VNG/ENG-ohjelmisto seuraa laitteen tilaa sen valmistautuessa valittuun ärsykkeeseen.

### 3.2 Laitteen virran kytkeminen

Kytke virta takapaneelin virtakytkimestä. Aqua Stim suorittaa alkutoimet ja siirtyy valmiustilaan.

Select Cool / Warm

### 3.3 Letkukärjen kiinnittäminen



Käytä Interacousticsin toimittamia pehmeitä letkukärkiä ärsykekahvan päässä. Silikonikärjet ovat *kertakäyttöisiä*, sairauksien tarttumisen ehkäisemiseksi potilaiden välillä. *Käytä vain Interacousticsin silikonikärkiä.*

Kiinnitä silikonikärki kahvaan työntämällä letku lyhyen, ruostumattomasta teräksestä valmistetun kärjen päälle kuten kuvassa. Varmista, että silikoniletku on suorassa ja tiukasti kiinni kärjessä.



Kuva 5 Laita silikonikärki ärsykekahvaan.



Kuva 6 Vedä silikonikärkeä kevyesti ja varmista, että se on tukevasti kiinni.

### 3.4 Veden määrästä huolehtiminen

On hyvä tapa tarkistaa aina päivän aluksi, että ulkoinen vesisäiliö on täynnä vettä. Täydestä vesisäiliöstä riittää vettä noin 14 ärsykkeeseen. Laite ilmoittaa **No water in tank** (Ei vettä säiliössä), jos säiliössä ei ole riittävästi vettä seuraavaa ärsykettä varten.

Laite toimii parhaiten, kun ulkoisen säiliön vesi on (enintään 10°C, 18°F) kylmempää kuin haluttu testilämpötila. Jos säiliön vesi on liian lämmintä 30°C:n ärsykkeeseen, lisää ulkoiseen säiliöön kylmää vettä tai muutama jääpala. Sammuta virta, kytke se takaisin ja paina Cool-painiketta, niin sisäiseen säiliöön imetään jäähtynyttä vettä.

Jos laitetta ei käytetä 30 päivään, tyhjennä se luvun 3.9 Sisällä olevan veden tyhjentäminen -ohjeiden mukaisesti. Tyhjennä sen jälkeen myös ulkoinen säiliö.

<sup>1</sup> Yhteensopivia VNG/ENG-ohjelmistoja ovat muun muassa Spectrum, VN415, VO425, VisualEyes 515 ja VisualEyes 525.



### 3.5 Lämpötilan valitseminen

Jos Aqua Stimia käytetään erillislaitteena, valitse viileä ärsyke painamalla etupaneelin Cool-painiketta ja valitse lämmin ärsyke painamalla etupaneelin Warm-painiketta. Laitteen näyttö ilmoittaa, kun se on valmis ärsykkeeseen.

Select Cool / Warm

Cool:	30°C	30s
Temp:	25,5°	

### 3.6 Ärsykeajan asettaminen

Aqua Stimin oletusärsykeaika on 30 sekuntia. Käytettäessä Aqua Stimin oletusvirtausta (500 ml/min), ärsykemäärä on 250 ml. Valitun ärsykkeen kestoa voidaan vähentää 30 sekunnista 15 sekuntiin etupaneelin TIME ylös/alas -painikkeilla. Ärsykkeen keston muuttaminen vaikuttaa myös käytettävän veden määrään.

### 3.7 Ärsytyksen suorittaminen



Audiologin tai lääkärin täytyy tarkastaa potilaan korva otoskoopilla ennen tutkimusta mahdollisen tulehduksen, avohaavojen, pakkautuneen korvavahan ja puhjenneen tärykalvon varalta. Jos jotain näistä havaitaan, ÄLÄ käytä Aqua Stimia.



Kalorisen kokeen tarkoitus on tuottaa eri lämpötila vasempaan ja oikeaan korvaan. Toimivan korvan ärsyttäminen saa potilaassa aikaan pyörimisen tunteen, joka kestää minuutin tai kaksi ärsykkeen päätyttyä. Tämä on normaalia. Liikeherkät potilaat saattavat kokea pahoinvointia. Tutkijan on hyvä varautua siihen, että jotkut potilaista voivat oksentaa ärsykkeen seurauksena. Älä jatka tutkimusta enää samalla käynnillä, jos potilas oksentaa.

Ennen ärsykettä potilaan tulee olla selällään pää 30 astetta koholla. Potilaan pää saa olla enintään 30 cm (12 tuumaa) ylempänä tai alempana kuin laite. Jos potilas on liian korkealla tai matalalla tutkimuksen aikana, veden virtausnopeus voi heikentyä.

#### HUOMAA

Ärsytys suoritetaan kahvan painiketta käyttäen "paina ja pidä" -menetelmällä tai "paina ja vapauta" -menetelmällä. Ärsyke jatkuu esimääritetyn ajan, vaikka painike vapautettaisiin "paina ja pidä" -asennosta.

Kun valittu lämpötila on saavutettu, laite piippaa ja ilmoittaa "Ready" (Valmis). Myös kahvan LED-valot syttyvät. Laita tutkimuskärki varovasti korvakäytävään. Paina sitten kahvan painiketta, niin veden virtaus alkaa ja VNG/ENG-ohjelmisto käynnistää rekisteröinnin. Suuntaa vesi kohti tärykalvoa. Kerää korvakäytävästä ulos valuva vesi korvan alle asetettuun kaarimaljaan. Hävitä tämä kontaminoitunut vesi asianmukaisesti aina tutkimuksen jälkeen.

Jos tutkimus täytyy yllättäen keskeyttää, poista kärki korvasta ja suuntaa virtaus kaarimaljaan. Paina kahvan painiketta 2 sekuntia. Laite antaa äänimerkin, pysäyttää veden virtauksen ja näyttöön palaa valmiustilaan.

Kymmenen sekuntia ärsykkeen päättymisen jälkeen ulkoisesta säiliöstä pumpataan taas vettä seuraavaa ärsykettä varten. Näytössä lukee tämän toimenpiteen ajan "Filling..." (Täytetään).

Kun viimeiset ärsykkeet on suoritettu, irrota silikoniletku ja puhdista kahvan kärki Sani-Cloth-pyyhkeillä.



### 3.8 Laitteen virran katkaiseminen

Kun on kulunut kymmenen minuuttia tai lämpötilan valintapainiketta painetaan kahdesti, Aqua Stim kalorinen ärsykelaite siirtyy valmis-tilasta valmiustilaan. Jos Aqua Stimia käytetään yhdessä VNG-ohjelmiston kanssa, ohjelmisto asettaa Aqua Stimin valmiustilaan tutkimuksen loppuksi. Kun Aqua Stim on valmiustilassa, voidaan virta kytkeä pois turvallisesti takapaneelin virtakytkimestä.

**Select Cool / Warm**

### 3.9 Sisällä olevan veden tyhjentäminen

Aqua Stimin sisään mahtuu 300 ml vettä. Laitteen ja sen letkujen sisään jää ärsykkeiden jälkeen jonkin verran vettä. Tämä vesi täytyy tyhjentää ennen laitteen lähettämistä.

**HUOMAA** Irrota letku painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäillä ja vetämällä letku varovasti irti.

1. Kun laite on valmiustilassa, paina TIME ylös/alas -painikkeita samanaikaisesti. Tämä asettaa laitteen tyhjennystilaan.

**Use Handle Drain**

2. Suuntaa kahva kohti tyhjää astiaa (vähintään 500 ml:n vetoista) ja käynnistä sisäisen säiliön tyhjennys painamalla kahvan painiketta.

**Draining... 40s**

3. Tyhjennyksen päätyttyä katkaise laitteen virta.

**Drain Complete  
Turn Off Power**

4. Irrota kaikki letkut (punainen, sininen, harmaa ja valkoinen), kahvan elektroniikkaliitos ja USB-kaapeli. Kahvan letkuista valuu ulos jonkin verran vettä. Punaisesta/harmaasta ulostuloliitimestä valuu ulos jonkin verran vettä. Pidä pyyhe käsillä valuvan veden siivousta varten. Ripusta kahvakokoonpano ylös ja laita letkut sankoon tyhjenemään manuaalisesti.

Aqua Stimin pitäisi nyt olla tyhjä vedestä ja valmis lähetettäväksi. Tyhjennä ulkoinen säiliö, irrota jäljellä olevat letkut/kaapelit ja pakkaa laitteen osat asianmukaisten pakkausmateriaalien kanssa säilyttämääsi lähetyspakkaukseen.



### 3.10 Vianetsintä

LCD-näyttö tai havaittu ongelma	Syy	Ratkaisu
No Water in Tank (Ei vettä säiliössä)	Ulkoinen vesisäiliö on tyhjä.	Täytä vesisäiliö vedellä, jonka lämpötila on alle 24°C (75°F). Tarkista letkuliitännät. Kokeile uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Fill Cool Water (Täytä kylmää vettä)	Vesi ulkoisessa säiliössä on lämpimämpää kuin valittu ärsykelämpötila.	Lisää kylmää vettä ulkoiseen säiliöön, kokeile sitten uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Irrig. Timeout (Ärsykkeen aikakatkaistu)	Jos laitteella ei tehdä toista ärsytystä 10 minuuttiin, se palaa valmiusnäyttöön.	Paina Cool tai Warm käynnistääksesi ärsyke tai älä tee mitään. Käynnistä uudelleen valitsemalla Cool/Warm.
Kahvasta ei tule vettä, vaikka laitteen näytössä lukee "Ready" (Valmis) ja kahvan painiketta painetaan.	Mahdollinen tukos kahvassa.	Irrota kahva laitteesta. Poista vesi ja epäpuhtaudet ruiskuttamalla siniseen letkuun ilmaa ruiskulla. Hävitä punaisesta letkusta ulos tuleva vesi.
Kahvasta tihkuu vettä, kun laite on käynnissä Cool- tai Warm-tilassa. Tämä tapahtuu ennen kuin ollaan Ready-tilassa.	Vika kahvan elektroniikan virtamoduulissa.	Tarkista, että kahvan elektroniikkaliitin on kytketty takapaneeliin oikein.
Too Warm (Liian lämmin)	Laitteeseen jäänyt lämmin vesi estää halutun lämpötilan saavuttamisen.	Pysäytä toiminta painamalla Cool/Warm. Kokeile sitten haluttua lämpötilaa Cool/Warm uudelleen. Aqua Stim poistaa vanhan veden ottamalla uutta vettä ulkoisesta vesisäiliöstä.
Kahvan valo ei syty tai kahva ei reagoi painikkeen painamiseen.	Elektroniikkaliitin ei saa kunnollista kosketusta.	Sammuta laite ja tarkista takaosan liitännät.
Call TechSupport (Soita tekniseen tukeen) (Huomaa myös tarkentava virheviesti)	Sisäinen ongelma, joka vaatii teknisen tuen apua.	Soita Interacousticsin tekniseen tukeen ja ilmoita näytössä näkyvä <b>tarkentava virheviesti</b> (esim. "Level Sense Error" [Tason tunnistusvirhe]).

Ennen soittoa Interacousticsin tekniseen tukeen tarkista Aqua Stim -laitteen laiteohjelmistoversio. Tämä näkyy näytössä hetken aikaa, kun Aqua Stim käynnistetään.

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



## 4 Huolto

### 4.1 Yleiset puhdistusohjeet

#### 4.1.1 Yleiset varotoimet

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Älä puhdista autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Desinfointiaine: Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, ettei isopropyylialkoholi pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumiosien kanssa.
- Materiaalin heikkenemisen välttämiseksi isopropanolin vaikutuksesta on suositeltavaa huuhdella vesijärjestelmä tislattulla vedellä sen jälkeen, kun se on desinfioitu 70–85-prosenttisella (v/v) isopropyylialkoholilla.
- Käyttäjälle suositellaan käsineitä AquaStim™ kalorisen ärsykelaiteen ja sen lisävarusteiden käytön aikana. Käsineet täytyy vaihtaa jokaisen potilaan jälkeen, jotta minimoidaan kosketuskontaktit ja ristikontaminaatio.
- Käytä **tislattua tai demineralisoitua vettä**, jos paikallinen hanavesi on heikkolaatuista. On suositeltavaa käyttää **tislattua tai demineralisoitua vettä** myös, jos järjestelmää ei käytetä usein. Tämä estää bakteeri- ja leväkasvuston sekä mineraalikertymät tärkeissä sisäisissä osissa. Kun Aqua Stimia ei käytetä, sido letku kelalle letkunsitojalla.
- Kertakäyttöiset osat on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen.

#### 4.1.2 Suositellut puhdistusaineet ja puhdistusvälit

AquaStim™ kalorinen vesiärsykelaite ja lämpötilakontrolloitu vesi on tarkoitettu kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa. Tämän vuoksi laitetta pidetään WHO:n<sup>1</sup> käyttämän Spauldingin luokituksen mukaisesti ei-kriittisenä alhaisen riskin tuotteena kontaminaation torjunnan osalta. WHO:n suosittelema dekontaminoinnin taso ei-kriittisille laitteille on puhdistus. Desinfointia ja sterilointia ei suositella. Mahdollisessa epidemiatilanteessa kuitenkin sekä laitteen pinnat että koko vesijärjestelmä voidaan desinfioida.

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

#### Puhdistusaine

AquaStim™ kalorinen vesiärsykelaite on suositeltavaa puhdistaa säännöllisesti asianmukaisella puhdistusaineella. Puhdistusaineen täytyy pystyä irrottamaan vierasaines (kuten lika sekä orgaaniset, epäorgaaniset ja mikrobikontaminantit) laitteesta. On suositeltavaa käyttää puhdistukseen hankaamatonta puhdistusliuosta, kuten pH-neutraalia pesuainetta.

#### Desinfointiaine

Vaikka AquaStim™ kalorinen vesiärsykelaite luokitellaan ei-kriittiseksi laitteeksi. On suositeltavaa desinfioida järjestelmä säännöllisesti asianmukaisella desinfointiaineella biofilmin kehittymisen ehkäisemiseksi.

AquaStim™ -laitteen desinfointiaineeksi suositellaan **70–85-prosenttista (v/v) isopropyylialkoholia**, jonka myös WHO<sup>11</sup> on hyväksynyt perusdesinfointiaineeksi. 70–85-prosenttisen (v/v) isopropyylialkoholin vaikutus materiaaleihin on vähäinen. Käyttäjä voi vaihtoehtoisesti käyttää desinfointiaineena **klooriliuosta** paikallisten standardien mukaisesti.

#### Puhdistusvälit

Puhdistus- ja desinfointivälien vähimmäisvaatimuksista kerrotaan tarkemmin alla. Käyttäjä voi tehostaa puhdistusohjelmaa lisäpuhdistuksin/-desinfioinnein erityisesti epidemioiden aikana toimipaikan paikallisten standardien ja vaatimusten sekä WHO:n suositusten mukaisesti.



## 4.2 Jokaisen potilaan jälkeen

Huolehdi veden riittävydestä Aqua Stimin ulkoisessa vesisäiliössä. Jokaisen potilastutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet.

## 4.3 Päivittäin

Terveystuotteen ammattilaisten käyttämän laitteen ulkopinnat tulee puhdistaa päivittäin suositellulla puhdistusliuksella (katso lukua 4.1.2).

**Puhdistusmenettely:** Pyyhi ulkopinnat kertakäyttöisellä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu puhdistusliuksella, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa. Varmista, ettei laitteen kriittisiin osiin pääse kosteutta. Puhdistusliuos täytyy vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen ja sen näyttäessä likaiselta.

## 4.4 Viikoittain

Sisäinen ja ulkoinen vesiletkusto, ulkoinen vesisäiliö sekä ulkoisen vesisäiliön pickup-suodatin ja linjasuodatin desinfioidaan kerran viikossa.

Järjestelmän desinfiointiin käytetään isopropyylialkoholia (70–80 % v/v) tai klooriliuosta. Desinfiointiohjeet löytyvät alta.

### Desinfiointi isopropyylialkoholilla (70–80 % v/v):

Ennen desinfiointia laite täytyy tyhjentää painamalla kahta painiketta näytön oikeassa reunassa. Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen kuin aloitat desinfiointia. Täytä sitten ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml **isopropyylialkoholia (70–80 % v/v)**. Suorita yksi kokonainen viileä ohjelma. Tyhjennä sitten laite asianmukaisesti. Kaada ulkoisen vesisäiliön ylimääräinen liuos varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattulla vedellä alkoholijäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml tislattua vettä ja suorita viileä ohjelma pari kertaa alkoholijäämien poistamiseksi järjestelmästä.

Lopuksi tarkista, ettei ulkoisessa pickup-suodattimessa tai linjasuodattimessa näy likaa. Jos ne näyttävät puhtailta, voit jatkaa suodattimien käyttöä normaalisti. Jos likaa näkyy, vaihda suodatin asianmukaisesti. Katso suodattimen vaihto-ohjeet luvusta 4.8.

### Desinfiointi klooriliuksella.



Interacoustics suosittelee käyttämään kloorin kanssa työskennellessä asianmukaisia varotoimia, kuten suojalaseja, esiliinaa ja käsineitä.

Klooriliuoksen jättäminen laitteeseen yli 4 tunniksi voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa sen osille.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen kuin aloitat desinfiointia. Täytä sitten ulkoiseen vesisäiliöön 60 ml klooriliuosta ja lisää vettä niin, että liuosta on yhteensä 2 litraa. Suorita viileä ohjelma kolmesti. Tyhjennä laite asianmukaisesti. Kaada ylimääräinen liuos ulkoisesta vesisäiliöstä varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattulla vedellä desinfiointiainejäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 900 ml tislattua vettä ja merkitse ylös veden pH ulkoisessa säiliössä. Suorita viileä ohjelma kolmesti kloorijäämien poistamiseksi järjestelmästä. Kolmannen viileän kierroksen jälkeen tarkista veden pH. Jos ärsykeveden pH ei ole sama kuin veden pH ulkoisessa säiliössä, toista viileää ohjelmaa, kunnes veden pH-tavoite saavutetaan.



Lopuksi tarkista, ettei ulkoisessa pickup-suodattimessa tai linjasuodattimessa näy likaa. Jos ne näyttävät puhtailta, voit jatkaa suodattimien käyttöä normaalisti. Jos likaa näkyy, vaihda suodatin asianmukaisesti. Katso suodattimen vaihto-ohjeet luvusta 4.8.

#### 4.5 Neljännesvuosittain

Ärsykkeen virtausnopeus voidaan tarkistaa toimipaikassa käyttämällä 500 ml:n vetoista mittalasia, jossa on merkinnät 5 ml:n välein. Tarkastava henkilö suorittaa viileän ärsykkeen ja mittaa ulos tulevan veden määrän. Jos veden määrä on yli 265 ml, ota yhteyttä Interacousticsiin laitteen kalibrointia varten.

Jos määrä on alle 235 ml, irrota vedensuodatinkokoonpano kahvasta ja kytke kahvan punainen letku suoraan laitteeseen niin, että ohitat laitteen suodatinkokoonpanon. Suorita viileä ärsyke ja mittaa ulos tulevan veden määrä. Jos määrä on 250 ml, seuraa ohjeita luvusta 4.8 Vedensuodattimien vaihtaminen. Jos määrä on edelleen liian pieni, ota yhteyttä Interacousticsiin jatkoselvitystä varten.

#### 4.6 Vuosittain

Vaihda sisäisen vesiletkuston kartiosuodatin/linjasuodatin kerran vuodessa kunnossapidon yhteydessä. Puhdista tai vaihda myös ulkoisen vesisäiliön pickup-suodatin. Järjestelmä täytyy puhdistaa kerran vuodessa etikkahapolla mineraalijäämien poistamiseksi (demineralisointi).

Koulutetun huoltoteknikon tulee tarkistaa ärsykelämpötilat ja virtausnopeus vuosittain laboratoriossa. Jos laite ei läpäise lämpötila- tai virtausnopeustarkistusta, ota yhteyttä Interacousticsiin laitteen lähettämiseksi takaisin tehdaskalibrointia varten. Huomaa: laitteesta täytyy tyhjentää vesi pois ennen lähetystä.

#### 4.7 Vuosittainen puhdistusmenettely



Etikkahappovesiliuoksen jättäminen laitteeseen yli 4 tunniksi voi aiheuttaa pysyvää vahinkoa laitteen osille.

##### 4.7.1 Tarvittavat työvälineet

Mitta-astia, pH-liuskoja, 5-prosenttista etikkahappoa, mittalasi ja kaksi linjasuodatinkartiota, suojalasit, kumihanskat ja suojaessu.

##### 4.7.2 Valmista etikkavesiliuos (mineraalijäämien poistoon)

Puhdista ulkoinen vesisäiliö astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä ennen demineralisoinnin aloittamista.

Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 2 litraa vettä ja lisää 8 teelusikallista (40 ml) 5-prosenttista etikkahappoa. Sekoita liuos varovasti. Etikkahappoliuosta käytetään mineraalijäämien poistamiseen. Mineraalijäämät voi havaita katsomalla sinistä letkua: letku on läpikuultamaton tai siinä näkyy pieniä hiukkasia. Käynnistä viileä ohjelma. Tämä imee ja kierrättää liuoksen sisäiseen säiliöön. Odota, kunnes ohjelma on päättynyt. Tämä kestää noin 10 minuuttia. Kun liuos on ollut järjestelmän sisällä 10 minuuttia, tyhjennä laite asianmukaisesti. Kaada ylimääräinen liuos ulkoisesta vesisäiliöstä varovasti pesualtaaseen.

Puhdista ulkoinen vesisäiliö uudelleen astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtelee ulkoinen vesisäiliö myös tislattua vedellä etikkajäämien poistamiseksi. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön 600 ml tislattua vettä ja merkitse ylös veden pH ulkoisessa säiliössä. Suorita viileä ohjelma kolmesti kloorijäämien poistamiseksi järjestelmästä. Kolmannen viileän kierroksen jälkeen tarkista veden pH. Jos ärsykeveden pH ei ole sama kuin veden pH ulkoisessa säiliössä, toista viileää ohjelmaa, kunnes veden pH-tavoite saavutetaan.





#### 4.7.3 Laitteen valmistelu käyttöä varten

1. Tyhjennä laite painamalla Time ylös/alas -nuolia ja seuraamalla laitteen antamia ohjeita.
2. Irrota kahva ja tyhjennä vesi kahvasta.
3. Tarkasta kahvan punaisen letkun suodatin. Vaihda kartio-osa, jos se on likainen.
4. Täytä ulkoiseen vesisäiliöön raikasta vettä.

#### 4.8 Vedensuodattimien vaihtaminen

Pickup-suodatin voidaan huuhdella, jos se tukkeutuu. Jos suodatin kuitenkin tarvitsee vaihtaa, se irtoaa ulkoisen säiliön sisällä olevan kirkkaan tuloletkun päästä vetämällä.

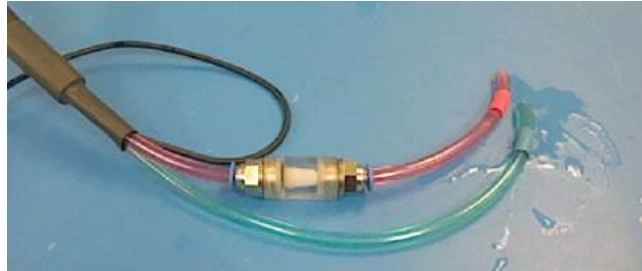


Jos vedensuodatinkokoonpano ei ole vaurioitunut, se voidaan irrottaa punaisesta letkusta ja suodatinkartio vaihtaa. Irrota letku painamalla pientä rengasta letkun vieressä sormenpäillä ja vetämällä letku varovasti irti. Korkit voidaan irrottaa 9/16" hylsyavaimella tai kiintoavaimella.

Vedensuodatinkokoonpanossa pitäisi olla nuolitarra, joka osoittaa veden virtaussuunnan – vesi virtaa suodattimen kapeammasta päästä kohti leveämpää päätä parhaan suodatustehon saamiseksi. Avaa hylsy- tai kiintoavaimella nuolen osoittama puoli. Suodatin voidaan nyt irrottaa napauttamalla suodatinkokoonpanoa pöytää vasten.



Kun suodatin on vaihdettu, sulje vedensuodatinkokoonpano ja kiristä vain hieman käsikiristystä tiukemmalle hylsy- tai kiintoavaimella. Tarkista suodatinkartion suunta vedensuodatinkokoonpanossa. Kapeamman pään pitäisi osoittaa kohti laitetta, sillä vesi tulee letkuun laitteesta. Lisää punaiseen letkuun uusi vedensuodatinkokoonpano. Lyhennä vedensuodattimen sisältävä punainen letku saman pituiseksi kuin sininen letku ennen kuin liität sen laitteeseen.







## 4.9 Takuu ja huolto

### 4.9.1 Tuotetakuu

Interacoustics takaa, että

- AquaStim™-järjestelmässä ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä **24 kuukauden aikana** siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin osa kaippaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä paikallisen jakelijan kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisesti pakattuna ja postikulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä. Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista. Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle.

Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty, tai jolle on tapahtunut onnettomuus, tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan eikä epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa hyväksyä Interacousticsin puolesta muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuita.

**INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA VÄLITTÖMISTÄ TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.**

### 4.9.2 Tuotteen korjaus tai huolto

Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta sekä vaikutuksista laitteiston turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos

- laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
- laitteisto huolletaan 1 vuoden välein
- käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
- laitteistoa käyttää valtuutettu henkilöstö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään huolto- tai korjausmahdollisuuksien määrittämiseksi, mukaan lukien paikan päällä tehtävä huolto tai korjaus. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jälleenmyyjän kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** joka kerta, kun osa tai tuote lähetetään Interacousticsille huoltoa tai korjausta varten.



## 4.10 Osien hävittäminen

### HUOMAA

Ristiriitatilanteissa kansalliset, osavaltion tai paikalliset säädökset syrjäyttävät kaikki tässä annetut tiedot. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin.

### Vaaralliset materiaalit

Järjestelmässä ei ole vaarallisia materiaaleja.

### Pakkausmateriaalit

Laitteen pakkausmateriaalit on hyvä säilyttää, jos varastointitila vain sen sallii. Alkuperäiset pakkausmateriaalit antavat parhaan mahdollisen suojan, jos tuote tai sen osa tarvitsee palauttaa huoltoon. Toimita pahvit ja paperit mahdollisuuksien mukaan paikalliseen kierrätyspisteeseen. Jos vaahtomuovipakkausmateriaaleja ei pystytä varastoimaan, katso tietoa kierrätysideoista ja -paikoista vaahtomuovipakkausten kierrätystä tukevan yhdistyksen verkkosivuilta osoitteesta <http://www.epspackaging.org/>.

### Elektroniikkaosat

Jotkut elektroniikkaosat voidaan kierrättää. Seuraavalla sivustolla on luettelo Yhdysvalloissa toimivista kierrätysohjelmista: <http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm>.

### Tuotteen hävittäminen



On vastoin lakia hävittää elektroniikkalaitteita jätteiden seassa. Laitteessa oleva yli rästitetun roskasäiliön kuva osoittaa, ettei osia voi heittää jätteiden joukkoon. Elektroniikkalaitteet täytyy kierrättää tai hävittää paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## 4.11 Toimintahäiriö

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.



## 5 Yleiset tekniset tiedot

### 5.1 Laitteen tekniset tiedot

Veden virtausnopeus:	250 ml / 30 sekuntia (kiinteä)
Virtaustarkkuus:	+/- 15 ml / 30 sekuntia
Ärsykkeen kesto:	30 sekuntia (säädettävissä 30 - 15 sekuntiin)
Ärsykkeen lämpötila:	30 °C viileä ärsyke 44 °C lämmin ärsyke
Tarkkuus kärjessä:	+/- 1 °C
Lämpötilan vakaus:	+/- 1 °C
Ulkoinen vesisäiliö:	~ 3,5 litraa (noin 14 ärsykettä)
VNG-tietokoneiliittymä:	USB 1.1 tai nopeampi
Mitat kahvan kanssa:	35 (l) x 32 (s) x 22 (k) cm / 13,8 (l) x 12,6 (s) x 8,7 (k) tuumaa
Vesiletku (irrotettava):	Pituus 3 m (9,8 jalkaa) kumisuojuksen kanssa
Letkun ja kahvan paino:	0,9 kg (2 paunaa)
Kotelon paino (tyhjänä):	5,4 kg (11,9 paunaa)
Jännite:	110–130 VAC tai 220–240 VAC
Teho:	600 wattia
Ulkaisen sulakkeen koko:	110–130 VAC: 2 x T8AH 250 V sulaketta 220–240 VAC: 2 x T4AH 250 V sulaketta
Sisäinen sulake:	220–240 VAC: T2.5AL 250 V

CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset.

Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123

Tämä LAITE on EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan II a aktiivinen, diagnostinen lääkinnällinen tuote.

#### Vaatimustenmukaisuus

**Standardit:** IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 – Yleinen turvallisuus ja olennainen suorituskyky  
IEC 60601-1-2:2012 – EMC



## 5.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä luku koskee kaikkia AquaStim™-järjestelmän malleja.

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten -korkeataajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien -radiotaajussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteiston OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteistolla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan. Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita. IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain tässä käyttöohjeessa eriteltyjä lisävarusteita.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2-standardin mukainen.

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Virtajohdot	< 3	Ei
USB	< 3	Kyllä



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

<p><i>AquaStim</i> on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>AquaStimin</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<p><i>AquaStim</i> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.</p> <p><i>AquaStim</i> sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.</p>
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Noudattaa Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

### Suosittelu välimatka kannettavien ja mobiilikäyttöisten radiotaajuusviestintälaitteiden ja *AquaStimin* välillä.

<p><i>AquaStim</i> on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai <i>AquaStimin</i> käyttäjä voivat auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja <i>AquaStimin</i> välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.</p>			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
<p>Lähettimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka <math>d</math> metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa <math>P</math> on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).</p> <p><b>Huomautus 1</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.</p> <p><b>Huomautus 2</b> Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.</p>			



**Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto**

**AquaStim** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **AquaStimin** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus  +15 kV ilma	+8 kV kosketus  +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin  +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin  +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila  +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila  +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä  40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä  70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä  < 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä  40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä  70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä  5 % UT / 5 sykliä	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos <b>AquaStimin</b> käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksen aikana, suositellaan <b>AquaStimin</b> virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.

**Huomaa:** UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

**AquaStim** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **AquaStimin** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaativustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä <b>AquaStimin</b> mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan.  <b>Suosittelun etäisyys:</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilyt radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Jossa $P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina ( $W$ ) ja $d$ on suositeltu etäisyys metreinä ( $m$ ).  Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa <sup>a</sup> alle kunkin taajuusalueen vaatimustason <sup>b</sup> .  Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä:  

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

<sup>a)</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **AquaStimin** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **AquaStimiä** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **AquaStimin** kääntämistä tai siirtämistä.

<sup>b)</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.