



Science **made** smarter

使用说明 — 中文版

Aqua Stim

水刺激仪



D-0135837-D - 2025/09

版权所有 © **Interacoustics A/S** 保留所有权利。本文档中的信息归 **Interacoustics A/S** 专有。本文档中的信息如有更改，恕不另行通知。未经 **Interacoustics A/S** 事先书面许可，不得以任何方式或手段复制或传播本文档的任何部分。

目录

1	简介	1
1.1	关于本手册	1
1.2	预期目的	1
1.3	预期临床益处	1
1.4	预期用户	1
1.5	目标人群	1
1.6	使用指征	1
1.7	病况	1
1.8	禁忌症	1
1.9	产品描述	2
1.10	警告和注意事项	2
2	开箱和安装	3
2.1	开箱验货	3
2.2	储存	3
2.3	标记	4
2.4	面板连接	6
2.5	安装	6
2.6	连接刺激仪	7
2.7	从水箱中抽取水	7
3	操作说明	8
3.1	一般警告和注意事项:	8
3.2	使用 Aqua Stim	8
3.3	打开刺激仪	8
3.4	安装软管头	8
3.5	保持水位	8
3.6	选择刺激温度	9
3.7	设置灌注时间	9
3.8	灌注	9
3.9	开启刺激仪	10
3.10	排空内部的水	10
3.11	故障排除	11
4	维护	12
4.1	常规清洁程序	12
4.1.1	一般注意事项	12
4.1.2	推荐的清洁剂和频率	12
4.2	每位患者使用后	12
4.3	日常清洁	12
4.4	每周清洁	13
4.5	季度清洁	13
4.6	年度清洁	13
4.7	年度清洁程序	14
4.7.1	需要的工具	14
4.7.2	准备醋和水溶液 (去除矿物质沉淀)	14
4.7.3	准备使用刺激仪	14
4.8	更换滤水器	14
4.9	保修与服务	16

4.9.1	产品质量保证.....	16
4.9.2	关于产品维修/服务.....	16
4.10	故障.....	16
4.11	产品处置.....	17
5	一般技术规格.....	18
5.1	设备规格.....	18
5.2	电磁兼容性（EMC）.....	19



1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 Aqua Stim 水刺激仪。

制造商：

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

电话： +45 6371 3555

电子邮件： info@interacoustics.com

网址： www.interacoustics.com

1.2 预期目的

冷热灌注器可作为独立设备和/或与前庭功能设备一起使用，以评估患者外周前庭系统的功能。临床医生可以评估患者前庭末梢器官功能是否对称和/或是否向大脑提供足够的感觉信息。临床医生还可以单独评估和比较左耳和右耳的表现，从而诊断出单侧和双侧内耳障碍。

1.3 预期临床益处

未发现该设备有直接的临床益处。

1.4 预期用户

本医疗设备供听力学家、耳鼻喉科医生、听力保健专业人员或其他训练有素的技术人员在医院、诊所、康复中心、保健机构或其他合适的环境中使用。

1.5 目标人群

成人和 5 岁及以上儿童。

1.6 使用指征

任何头晕或前庭疾病症状或主诉。

1.7 病况

没有该设备指定的病况。

1.8 禁忌症

有以下表现的患者可能不适合进行冷热灌注试验：盯聆栓塞和鼓膜穿孔。



1.9 产品描述

Aqua Stim 可通过 USB 与 Interacoustics VN415、VO425、VisualEyes 515 和 VisualEyes 525 VNG/ENG 软件以及 Micromedical Spectrum VNG 结合使用。与上述软件程序集成后，Aqua Stim 灌注器将以正确的灌注温度启动冷热试验。

Aqua Stim™ 冷热刺激仪用于使用泵入外耳道的 44° C 温水或 30° C 冷水对耳朵中的头部运动传感器进行临床测试。Aqua Stim™ 冷热刺激仪中有一个发光的手柄，可用来照亮耳朵内部。Aqua Stim™ 冷热刺激仪使用外置水箱，因此可以在没有水槽的诊室中使用。Aqua Stim™ 冷热刺激仪可以作为独立设备使用。

该系统包含以下部件：

数量	设计
1	Aqua Stim 刺激仪
1	带管子的外置水箱
1	电源线
1	用户手册
1	塑料弯盘
1	刺激仪手柄
1	硅胶管包（一次性用品）
1	备用滤锥

1.10 警告和注意事项

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的含义如下：



警告

警告标签表示可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。



小心

小心标签表示可能导致设备损坏的情况或做法。

注意

注意用于阐述与人身伤害无关的做法。



2 开箱和安装

2.1 开箱验货

检查是否有损

收到仪器后，请确保检查收到运输清单上的所有组件。在使用前，应目视检查所有部件是否有划痕和是否缺少任何部件。必须检查所有装运物品的机械和电气功能。如果设备有故障，请立即联系当地经销商。请保管好装运材料，供承运人检验和保险索赔。

妥善保管纸箱，以供将来装运

该仪器随附组件专用的装运箱。如需退货或维修，建议保留纸箱，以备将来装运。

报告和退货程序

一旦发现任何缺失的部件或故障或任何损坏的部件（由运输过程造成），应立即向供应商/当地经销商报告，并附上发票、序列号 and 问题的详细报告。如需任何与现场维修相关的信息，请联系您当地的经销商。如果要退回系统/组件以进行维修，请在本手册所附的“**退货报告**”中填写与产品问题相关的所有详细信息。在退货报告中描述有关该问题的所有已知事实至关重要，因为这将有助于工程师理解问题并为您提供满意的解决方案。当地经销商有责任协调任何维修/退货程序以及相关手续。

2.2 储存

标准遵从性

- I 类防电击保护装置
- B 型应用部件满足防电击防护等级
- IPX0 防水等级
(即如果电子设备进水会损坏系统)

根据 IEC60601-1-2 的 EMC 要求对 Aqua Stim 进行了测试。因此，可以在安装有其他医疗设备的临床检查室中安装和使用 Aqua Stim。

医用电气设备需要特别注意电磁兼容性 (EMC)，并需要根据提供的 EMC 信息安装和使用。

- 便携式和移动射频 (RF) 通信设备（例如手机、个人数字助理等）可能会影响医疗电气设备。不得在距离通信设备太近的地方使用该设备
- 电源频率磁场应达到典型商用或医用环境下典型位置的级别。

	性能条件	储存	运输
温度	20° C ~ 30° C 68° F ~ 86° F	1° C ~ 50° C 34° F ~ 122° F	-15° C ~ 50° C 5° F ~ 122° F
相对湿度	10% ~ 90%	10% ~ 90%	10% ~ 95%
	非冷凝	非冷凝	非冷凝



请勿将水箱放置在刺激仪上方，因为可能会影响注水和溢流功能。

每次灌注前，将水从外置水箱抽入刺激仪，并将水加热至 30° C 或 44° C。水将保留在刺激仪中，直到按照排水说明将其排空。



运输前，请遵循本手册中的排水说明。请勿在未排空刺激仪水的情况下装运刺激仪，因为内部的水可能会因冻结而损坏组件，这将使保修失效。






2.3 标记

仪器上有下列标志：

符号	说明
[Esc 键]	按括号中的键盘键
	触身部件如果包含可立即与患者断开连接的患者连接件，则属于 B 类部件。Aqua Stim 属于 B 类触身部件。
	请参阅《使用说明》
	遵守处理静电敏感设备的注意事项
	WEEE（欧盟指令） 该符号表示产品不应作为未分类的废弃物丢弃，而必须送往单独的回收设施进行回收和再利用。
	产品中铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚的最高浓度值低于中国 RoHS 合规标准。
	电气接地
	ETL 认证
	CE 标志与 MD 符号的组合表示 Interacoustics A/S 满足《医疗器械法规》(EU) 2017/745 附件 I 的要求。 质量体系通过了 TÜV（标识号：0123）认证。
	医疗器械
	序列号
	生产日期



符号	说明
	制造商
	参考编号
	一般警告标志



2.4 面板连接



图 1 前面板图

- A 选择暖水灌注（按两次可取消选择）
- B 选择冷水灌注（按两次可取消选择）
- C 每按一次，灌注时间会增加 1 秒（最多 30 秒）
- D 每按一次，灌注时间会减少 1 秒（最少 15 秒）
- E 手柄支架
- F 刺激仪状态显示

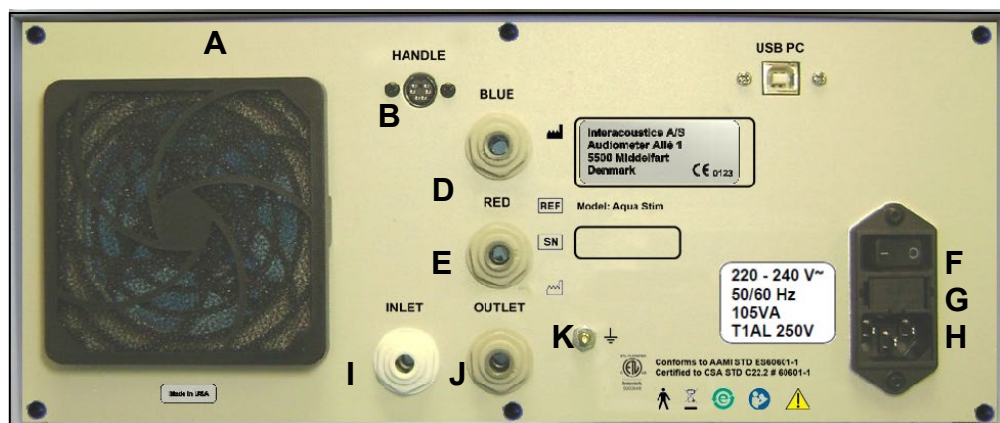


图 2 后面板图

- | | |
|------------|------------|
| A 排气扇和过滤器 | F 电源开关 |
| B 手柄电子连接器 | G 保险丝支架 |
| C USB B 接口 | H 交流电源线连接器 |
| D 手柄蓝色管子断开 | I 进水口断开 |
| E 手柄红色管子断开 | J 出水口断开 |
| | K 接地片 |

2.5 安装

Aqua Stim 可消耗标准交流插座 600 瓦的电量。请勿将其他高电流设备连接到同一插座，因为可能会超过交流电源插座的电流限制，从而使电源断路器跳闸。如果对建筑物电路的容量有疑问，请联系当地电工。

Aqua Stim 的背面有一个通风扇。请勿将 Aqua Stim 放置在散热器或其他热源附近。设备背面与热源至少应保持 10 厘米（4 英寸）的空间，以便空气充分流通。



2.6 连接刺激仪



警告

为避免触电风险及设备损坏，Aqua Stim 必须仅连接至配备保护接地（接地）的市电电源。



请勿在刺激仪通电时插入手柄电气连接器。如果手柄不工作，请关闭刺激仪并检查手柄连接线是否牢固插入刺激仪背面。

从 Interacoustics 发货时，Aqua Stim 水箱中没有水。请向外置水箱注入 3½ 升的优质水（最好是蒸馏水或软化水），请勿注入矿物质含量高的“硬水”。确保水位不超过 3½ L 标记线。用标有不同颜色的进水口（白色）/出口（灰色）管子连接刺激仪和外置水箱。将管子推入连接器，直到听见“卡嗒”一声。要想取下管子，请用两个指尖推动管子旁边的小环，同时轻轻拉动管子即可。将红色和蓝色管子从手柄连接到刺激仪背面。确认红色管子连接的滤水器上的箭头 [→] 是否指向远离刺激仪的方向。将手柄上的电连接器插入刺激仪的背面。请注意，电连接器可键控。将连接器放在手指之间，同时轻轻按压连接器并使其旋转，直到插入并连接好。后面板有一个接地片，由 BMET 进行电气测试。将 240 VAC 电源线插入交流电源线连接器。

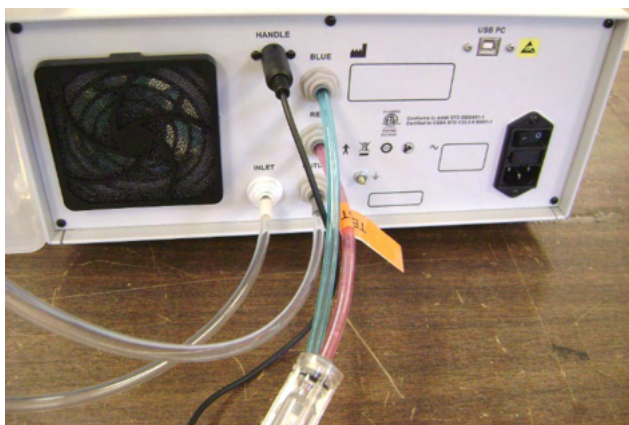


图 3 管子和电气连接



图 4 外置水箱（附带取水过滤器）

2.7 从水箱中抽取水

应将外置水箱与刺激仪放在同一个桌子上。如果是第一次操作，请使用刺激仪背面电源入口处的电源开关打开刺激仪。刺激仪通电并且前面板显示屏显示“选择冷/暖”，请按下前面板上的“冷”按钮。刺激仪将从外置水箱中抽水并将水注入内置加热器水箱。灌注泵自吸时的音调会发生变化。一些水将从刺激仪的溢流管流回外置水箱。查看前面板显示屏，确认当前显示的水温以及刺激仪是否正在将温度加热至预设的 30°C 温度。

Aqua Stim 使用两个过滤器来过滤水中的任何污染物。取水过滤器与外置水箱进水管的末端连接。内置过滤器被安装在手柄的红色管子内。定期检查这些过滤器，以确保没有阻塞现象。



应始终在外置水箱中注入淡水。Aqua Stim 也可以使用自来水，但前提是此种水不能是矿物质含量过高的“硬水”。由矿物质沉积而造成的堆积/或损坏不在保修范围内。始终建议使用软化水或蒸馏水，如果自来水由于矿物质含量过高而被视为“硬水”，或者如果对水的纯度有任何疑问，也应使用软化水或蒸馏水。用户应遵循适当的清洁和消毒程序（请参阅第 4 部分，了解维护的详细说明）。



3 操作说明

3.1 一般警告和注意事项：



在对患者使用 Aqua Stim 灌注器之前，所有操作人员都应熟悉本手册的内容。您可以要求 Interacoustics 或其代表为您提供额外的培训。

Aqua Stim 只能用于为 VNG/ENG 测试方案中的冷热刺激目的灌注外耳道。该设备不适用于清除耳垢。



Aqua Stim 不适合在存在易燃麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮混合物的环境中使用，因为可能存在爆炸危险。

3.2 使用 Aqua Stim

刺激仪将根据所选测试准备暖刺激还是冷刺激。在刺激仪达到所需温度之前，将无法开始测试。

3.3 打开刺激仪

打开后面板上的电源开关。Aqua Stim 将开始初始化并进入待机状态。

选择冷/暖灌注

3.4 安装软管头



使用 Interacoustics 提供的软硅胶软管头，将其安装在传递手柄的末端。为防止患者之间相互传染疾病，硅胶头仅能使用一次。仅使用 Interacoustics 提供的硅胶头。

要将硅胶头安装到传递手柄上，请将管子滑过短不锈钢头，如图所示。确认硅胶管是否笔直，并且牢固固定尖头。



图 5 将硅胶头安装到灌注手柄上。

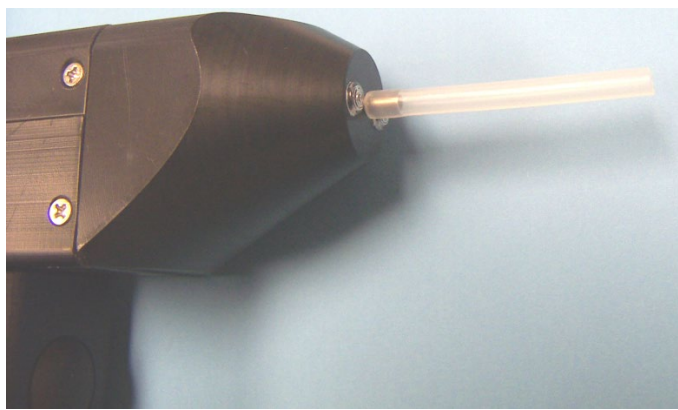


图 6 轻轻拉动硅胶头，确认是否安装牢固。

3.5 保持水位

在开始一天的工作时，最好检查外置水箱是否已完全注满水。水箱装满后可大约进行 14 次灌注。如果水箱中的水不足以进行下一次灌注，刺激仪将显示“水箱中无水”。



为了确保顺利操作，外置水箱中的水温应保持比所需测试温度低 10° C (18° F)。如果水箱水对于 30° C 的灌注来说太热，请向外置水箱中添加冷水或几块冰块。断电，通电并按下“冷却”按钮，用冷却水冲洗内置水箱。

如果将在 30 天内不使用刺激仪，请根据第 3.9 排空内部的水 部分排空刺激仪中的水，然后排空外置水箱。

3.6 选择刺激温度

按前面板“冷”键选择冷灌注或按前面板“暖”键选择暖灌注。刺激仪可进行灌注时，显示屏上将显示准备就绪。

选择冷/暖灌注

冷:	30° C	30 秒
温度:	25.5°	

3.7 设置灌注时间

Aqua Stim 的默认灌注时间为 30 秒。使用 Aqua Stim 的默认流速设置 (500 ml/min)，灌注量为 250ml。对于当前灌注，使用前面板“向上/向下时间”按钮可以将持续时间从 30 秒减少到至少 15 秒。更改灌注持续时间也会改变灌注量。

3.8 灌注



听力学家或医生应在测试前用耳镜检查患者的耳朵，确认是否存在感染、开放性伤口、耳垢堵塞或鼓膜穿孔。如果观察到任何这些情况，请勿使用 Aqua Stim。



冷暖灌注的目的是在左右耳之间产生温度不平衡。正常耳朵的灌注会导致患者在灌注结束后的一两分钟内产生眩晕感。这属于正常现象。然而，一些对运动敏感的患者可能会感到恶心。检查人员应该为一些因灌注而有呕吐感患者做好准备。如果患者呕吐，请勿在本次就诊期间进行任何灌注。

灌注前，患者应仰卧，头部抬高 30 度。患者头部应保持在高于或低于刺激仪 12 英寸/30 厘米的范围内。如果在患者头部过高或过低时进行灌注可能会对灌注流速产生不利影响。

注意

如果灌注时使用手柄按钮，可通过“按住并保持”或“按下并释放”的方法完成灌注。即使在“按住并保持”状态下松开按钮，灌注也会持续到预定的时间。

达到选定的灌注温度后，刺激仪将发出蜂鸣声和“准备就绪”的声音。手柄上的 LED 也会亮起。将刺激仪尖头轻轻放入耳道，然后按刺激仪手柄上的按钮将开始灌注。将水流直接对准耳膜。当水从耳道排出时，用放置在耳朵下方的呕吐盆接住水。每次冲洗后，妥善处理这些污水。

如果需要突然中止灌注，请从耳朵上取下尖头，使水直接流入呕吐盆。请按住刺激仪手柄上的按钮两秒钟。刺激仪会发出蜂鸣声，停止水流，且显示屏上将显示待机。

完成灌注十秒后，水将从外置水箱中泵出，以为下一次灌注做好准备。在此操作过程中，显示屏将显示“正在灌注”。

完成最后一次灌注，取下硅胶头并用湿巾清洁手柄头。



3.9 开启刺激仪

Aqua Stim 冷热刺激仪将在十分钟后或按下灌注温度选择按钮两次后从准备状态进入待机模式。 Aqua Stim 处于待机模式时，可以安全关闭后面板上的电源开关。

选择冷/暖灌注

3.10 排空内部的水

Aqua Stim 内部可容纳 300 ml 的水。灌注后，一些水会残留在刺激仪及其管子内。必须在装运刺激仪前排出这些水。

注意 要取下管子，请用两个指尖推动管子旁边的小环，然后轻轻拉动管子。

1. 当刺激仪处于待机模式时，按下“向上/向下时间”按钮。这将使刺激仪进入“排水”模式。

使用手柄排水

2. 将手柄指向一个空桶（容量至少为 500 ml），然后单击手柄按钮开始冲洗内部水箱。

排水 40 秒

3. 排水结束后，关闭刺激仪。

**排水完成
关闭电源**

4. 断开所有管子（红色、蓝色、灰色和白色）和手柄电气连接器的连接。一些水会从手柄管子中流出。一些水会从红色/灰色出水口连接器中流出。请准备一条毛巾放在身边，以便清理水滴。将手柄组件挂起来，并将管子放入桶中以手动排水。

现在将 Aqua Stim 中的水排空并准备装运。排空外置水箱，断开剩余的管道/连接线，并使用提供的装运容器中的适当包装材料包装刺激仪组件。



3.11 故障排除

LCD 显示出现问题或观察到问题	原因	解决方案
水箱中无水	外置水箱已空	向水箱中重新注入低于 75° F (24° C) 的水。检查软管连接。选择冷/暖，以重新操作
注入冷水	外置水箱中的水温高于所需的灌注温度	向外置水箱中注入冷水，然后选择冷/暖，以重新操作
灌注超时	如果刺激仪保持开启 10 分钟，但未执行另一次灌注，将返回待机屏幕	按“冷”或“暖”按钮启动灌注程序，否则不执行任何操作 选择冷/暖，以重新操作
刺激仪显示“就绪”且按下灌注按钮后，刺激仪手柄未流出水。	刺激仪手柄可能堵塞。	断开刺激仪与手柄的连接。用注射器将空气推入蓝色管子中，用以冲洗出水 and 杂质。弃置从红色管子中流出的水。
刺激仪在“冷”或“暖”模式下运行时，灌注手柄有水滴流出。这发生在“就绪”状态之前。	手柄电子功率模块出现故障。	检查手柄后面板上的电气连接器是否正确连接。
温度过高	刺激仪中残留的温水无法达到所需的温度	按“冷/暖”停止当前操作。然后重新尝试达到所需的“冷/暖”温度。Aqua Stim 将通过从外置水箱泵水来净化内部水。
手柄不亮或按下按钮时没有反应。	电连接器接触不良。	关闭刺激仪然后检查背面的连接。
联系技术支持 (注意附加错误消息)	如果内部问题需要请求技术支持协助	请致电 Interacoustics 技术支持，并提供显示屏上的附加错误消息（例如“电平感应错误”等）。

在致电 Interacoustics 技术支持之前，请注意 Aqua Stim 刺激仪的固件版本。首次启动 Aqua Stim 时，版本信息会短暂地显示在显示屏上。

选择冷/暖灌注
Aqua Stim 版本 1 6



4 维护

4.1 常规清洁程序

4.1.1 一般注意事项

- 在清洁之前，务必关闭和断开电源
- 切勿对仪器进行高压消毒或将仪器或配件浸入任何液体中
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器的任何部分或配件
- 切勿在清洁前让接触了液体的部件干燥
- 消毒剂。必须避免使用有机溶剂和芳香油。
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何屏幕
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何硅胶管或橡胶部件
- 为防止异丙醇降解材料，建议在用 70-85% v/v 异丙醇消毒后再用蒸馏水冲洗水系统。
- 建议操作员在操作 Aqua Stim™ 冷热刺激仪和附件时佩戴手套。为每位患者测试时都应更换手套，以尽量减少接触和交叉污染。
- 如果当地供应的自来水质量差，请使用蒸馏水或软化水。如果系统使用频率较低，也建议使用蒸馏水或软化水。这将能防止细菌和藻类滋生以及矿物质沉积在关键内部组件上。不使用 Aqua Stim 时，应使用软管整理带将软管束起来。
- 每个患者测试后，都应更换一次性组件，以避免患者与患者之间潜在的交叉污染。

4.1.2 推荐的清洁剂和频率

Aqua Stim™ 冷热刺激仪和温控水仅能接触完好无损的皮肤。根据 WHO 的 Spaulding 分类¹，在污染控制方面，该刺激仪被视为低风险非关键产品。WHO 推荐的适用于非关键设备的去污方法是清洁。而不建议消毒和灭菌。但是，如果发生流行病，可能需要对设备表面和整个水系统进行消毒。

1. [WHO “适用于卫生保健设施的医疗器械去污和再处理”](#)

清洗剂

建议使用适当的清洁剂定期清洁 Aqua Stim™ 冷热刺激仪。清洁剂必须能够去除系统中的任何异物（例如，土壤、有机物、无机物和微生物污染物）。建议使用 PH 中性清洁剂等非研磨性清洁溶液作为清洁剂。

消毒剂

虽然 Aqua Stim™ 冷热刺激仪被归类为非关键设备，但为减少形成生物膜，仍建议使用适当的消毒剂定期对系统进行消毒。

建议将 70-85% v/v 异丙醇作为 Aqua Stim™ 冷热刺激仪的消毒剂，这也是 WHO 批准的¹的标准消毒剂。异丙醇 70-85% v/v 也会对材料产生轻微影响。用户也可以根据当地标准选择使用含氯溶液的消毒剂。

频率

下文详细论述了对清洁和消毒频率的最低要求。但是，用户可以根据当地诊所标准和要求以及 WHO 的建议，决定进行额外的清洁/消毒来提高他们的清洁标准，尤其是在爆发任何流行病期间。

4.2 每位患者使用后

注意保持 Aqua Stim 外置水箱中的水位。每次检查完患者后，应确保未污染到患者接触到的部件。

4.3 日常清洁

每天使用推荐的清洁溶液清洁医疗保健专业人士通常使用的设备外表面（请参阅第 4.1.2 部分）。



清洁程序：使用蘸有清洁溶液的一次性干净无绒布擦拭外表面，直至清除所有可见污垢。确保水分不会进入设备的关键区域。应在每次清洁时和明显脏污时更换清洁溶液。

4.4 每周清洁

每周对内外水管系统、外置水箱、外置水箱中的取水过滤器和内置过滤器进行消毒。

用户应选择异丙醇 (70-80% v/v) 或氯溶液对系统进行消毒。下文说明了消毒程序。

用异丙醇 (70-80% v/v) 消毒：

在开始消毒程序之前，用户应通过按下刺激仪显示屏右侧的两个按钮来排空刺激仪中的水。在开始消毒程序之前，用洗洁精和温水清洁外置水箱。然后向外置水箱注入 **600 ml 异丙醇 (70-80% v/v)**。运行一个完整的冷灌注周期。然后适当地排干刺激仪中的水。将外置水箱中多余的溶液小心地倒入水槽中进行处理。

用洗洁精和温水再次清洁外置水箱。此外，用蒸馏水冲洗外置水箱，以去除酒精残留物。向外置水箱重新注入 **600 ml 蒸馏水**，并运行几个冷灌注周期，以冲洗掉系统中的酒精残留物。

最后，检查外部取水和内置过滤器中是否有任何可见的碎屑，如果没有，可以继续使用过滤器。如果看到任何碎屑，则要适当更换过滤器。请参阅第 4.8 部分，了解更换过滤器的步骤。

用含氯溶液消毒：



Interacoustics 建议在使用含氯溶液消毒时采取适当的安全预防措施，例如佩戴护目镜、围裙和手套。如果含氯溶液留在刺激仪中超过 **4 小时**可能会对刺激仪组件造成永久性损坏。

在开始消毒程序之前，用洗洁精和温水清洁外置水箱。

然后向外置水箱注入 **60 ml** 的氯溶液，再注入水，使混合溶液的体积达到 **2 升**。运行三个连续的冷灌注周期。适当排干刺激仪中的水分。将外置水箱中多余的溶液小心地倒入水槽中进行处理。

用洗洁精和温水再次清洁外置水箱。此外，用蒸馏水冲洗外置水箱，以去除消毒剂残留物。向外置水箱重新注入 **900 ml 蒸馏水**，并记录外置水箱中的水 pH 值。运行三个冷灌注周期，以冲洗掉系统中的氯残留物。在第 **3 个** 灌注周期结束时，检查灌注水的 pH 值。如果灌注水的 pH 值与外置水箱中的水 pH 值不一致，请重复冷灌注循环，直到达到目标水 pH 值。

最后，检查外部取水和联线过滤器中是否有任何可见的碎屑，如果没有，可以继续使用过滤器。如果看到任何碎屑，则要适当更换过滤器。请参阅第 4.8 部分，了解更换过滤器的步骤。

4.5 季度清洁

临床医生可以使用带有 **5 ml** 标记且容量为 **500 ml** 的量筒来确认灌注流速。临床医生应进行冷灌注并测量输出水量。如果水量超过 **265 ml**，请联系 Interacoustics 校准刺激仪。

如果水量小于 **235 ml**，则将滤水器组件与手柄断开，并将手柄的红色管子直接连接到刺激仪，完全绕过滤水器组件。进行冷灌注并测量输出水量。如果水量为 **250 ml**，则按照第 4.8 更换滤水器 部分的说明操作。如果水量仍然很低，请联系 Interacoustics 进一步排除故障。

4.6 年度清洁

作为维护的一部分，需每年更换内部水管系统中的锥形过滤器/联线过滤器。此外，还需清理或更换外置水箱中的取水过滤器。作为去矿化程序（去除矿物质沉积物）的其中一个流程，每年都要用醋酸清洁刺激仪系统。



应由经过培训的服务技术人员每年对灌注温度和流速进行实验室检验。如果刺激仪未能通过温度或流速检验，请联系 Interacoustics 将刺激仪送回工厂进行校准。注意：必须在装运前排干刺激仪中的水。

4.7 年度清洁程序



将醋酸和水溶液留在刺激仪中超过 4 小时可能会对刺激仪组件造成永久性损坏。

4.7.1 需要的工具

测量容器、pH 试纸、5% 醋酸、量筒和两个联线滤锥、护目镜、橡胶手套和防护围裙。

4.7.2 准备醋和水溶液（去除矿物质沉淀）

在开始脱盐程序之前，用洗洁精和温水清洁外置水箱。

在外置水箱中加入 2 升水，并加入 8 茶匙 (40ml) 5% 的醋酸。轻轻搅动溶液。醋酸溶液用于去除矿物质沉积物，如果观察到蓝色管子变得不透明或充满小颗粒，则说明存在矿物质沉积物。开始冷灌注循环，这会吸入溶液并将溶液循环到内置水箱中。完成循环大约需要 10 分钟的时间。将溶液留在系统内 10 分钟后，请适当排空刺激仪中的溶液。将外置水箱中多余的溶液小心地倒入水槽中进行处理。

用洗洁精和温水再次清洁外置水箱。此外，用蒸馏水冲洗外置水箱，以去除醋残留物。向外置水箱重新注入 600 mL 蒸馏水，并记录外置水箱中的水 pH 值。运行三个冷灌注周期，以冲洗掉系统中的氯残留物。在第 3 个灌注周期结束时，检查灌注水的 pH 值。如果灌注水的 pH 值与外置水箱中的水 pH 值不一致，请重复冷灌注循环，直到达到目标水 pH 值。

4.7.3 准备使用刺激仪

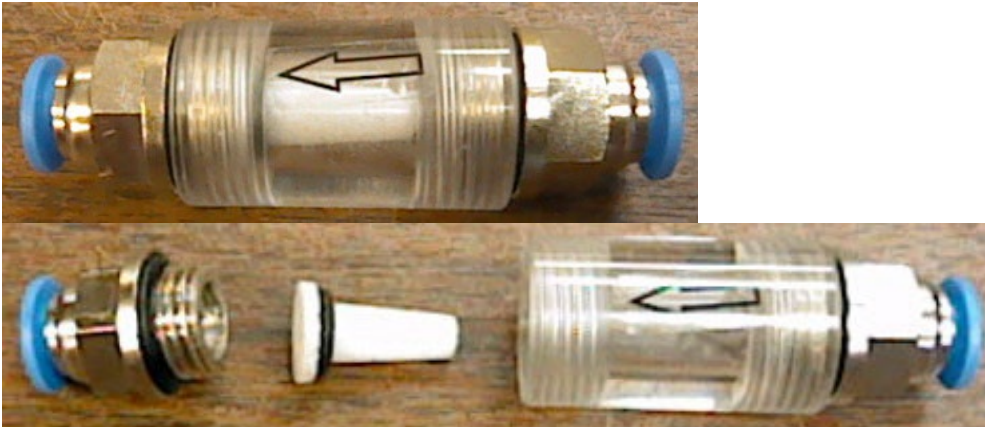
1. 按下“向上/向下时间”箭头并按照刺激仪上的说明排空刺激仪中的水。
2. 取下手柄并排空手柄中的水。
3. 检查手柄组件红色管子中的过滤器。如果变脏，请更换锥形插件。
4. 向外置水箱中注满淡水。

4.8 更换滤水器

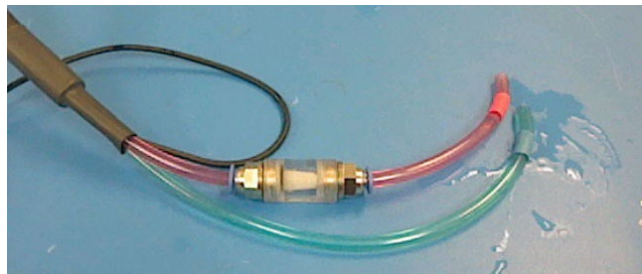
如果堵塞，可以冲洗该取水过滤器。但是，如果需要更换过滤器，可以将其从外置水箱内的透明进水管末端拔下。



如果滤水器组件没有损坏，则可以将滤水器组件从红色管子上拆下，并更换滤锥。要取下管子，请用两个指尖推动管子旁边的小环，然后轻轻拉动管子。可以用 9/16 英寸的套筒扳手或月牙扳手取下盖子。滤水器组件上应该有一个箭头标签，显示水流方向 — 为了达到最大程度过滤，水将从过滤器的锥形端流向开口较大的一端。用扳手打开箭头所指的一侧。可以通过在桌子上轻敲过滤器组件来拆除过滤器。



更换过滤器后，关闭滤水器组件并使用套筒扳手或月牙扳手拧紧，拧紧程度略超过用手指的紧度即可。检查滤水器组件中滤锥的方向。当将水从刺激仪中推入该管子时，锥形端应指向刺激仪。将新的滤水器组件与红色管子连接。在连接到刺激仪之前，将过滤器组件上的红色管子修剪到与蓝色管子相同的长度。





4.9 保修与服务

4.9.1 产品质量保证

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 Aqua Stim™ 系统交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷

如果在保修期内任何组件需要维修，购买者应直接与当地经销商联系，以确定适当的修理场所。由 Interacoustics 支付费用的修理或更换将根据保修条款而定。应将需要维修的产品迅速返回给 Interacoustics，并妥善包装和预付邮资。如果返回给 Interacoustics 的产品丢失或破损，将由购买者承担风险。对于与购买或使用 Interacoustics 的任何产品所导致的任何直接、间接或附带性的损害，Interacoustics 概不负责。此担保仅适用于原购买者。

不适用于该产品任何后续所有者或持有者。此外，如果所购买或使用的任何 Interacoustics 产品符合以下条件，对此所引起的任何损失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理；
- 以任何在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的方式进行了改装；
- 产品遭受滥用、疏忽或事故，或改变、抹掉或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用。

本担保代替其他所有明示或暗示的保证以及 Interacoustics 的其他所有义务或责任。Interacoustics 不直接或间接给予/授予任何代理人或其他人以 Interacoustics 的名义承担与销售 Interacoustics 产品有关的其他责任之权力。

Interacoustics 放弃其他所有明示或暗示的保证，包括关于特定目的或用途的适销性或适合性的保证。

4.9.2 关于产品维修/服务

Interacoustics 对 CE 标志的有效性，对设备的安全性、可靠性和性能的效力负责：

- 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理是由授权人员实施的
- 坚持每年保养一次
- 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
- 授权人员根据 Interacoustics 所附文档的要求使用设备

客户应联系本地经销商判断是否需要检修/维修，包括现场检修/维修。客户（通过本地经销商）必须在每次将组件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告**。

4.10 故障

如果产品发生故障，请务必保护患者、用户以及其他人员免受伤害。因此，如果产品已引起或可能造成此类伤害，则必须立即隔离。

若出现与产品本身或其使用相关的有害和无害故障，必须立即将其报告给出售该产品的经销商。请注意提供尽可能多的详细信息，例如危害类型、产品序列号、软件版本、连接的附件以及任何其他相关信息。

如果因使用该设备而导致死亡或严重事件，必须立即将其报告给 Interacoustics 和当地国家/地区主管部门。



4.11 产品处置

Interacoustics 致力于确保我们的产品在不再可用时得到安全处置。用户的合作对于确保这一点很重要。因此，Interacoustics 希望遵守当地关于电气和电子设备处置的分类和废物法规，并且该设备不会与未分类的废物一起丢弃。

如果产品的经销商提供回收计划，则应使用该计划来确保正确处置产品。



5 一般技术规格

5.1 设备规格

水流速:	250ml/30 秒 (固定)
流量精度:	+/- 15ml/30 秒
灌注时间:	30 秒 (调整范围是 30 到 15 秒)
灌注温度:	30° C 冷灌注 44° C 暖灌注
尖头精度:	+/- 1°C
温度稳定性:	+/- 1°C
外置水箱:	大约 3.5 升 (约灌注 14 次)
VNG 电脑界面:	USB 1.1 或更快
带手柄的尺寸:	35(w) x 32(d) x 22(h) cm/ 13.8(w) x 12.6(d) x 8.7(h) in。
水管 (可拆卸):	3m (9.8 ft) 长, 带有橡胶保护盖
软管和手柄的重量:	0.9 kg (2 lbs)
机柜重量 (已排水):	5.4 kg (11.9 lbs)
电压:	110-130 VAC 或 220-240 VAC
功率:	600 瓦
外部保险丝尺寸:	110 -130VAC: 2x T8AH 250V 保险丝 220 - 240VAC: 2x T4AH 250V 保险丝
内部保险丝:	220 - 240VAC: T2. 5AL 250V

CE 标志表明 Interacoustics A/S 符合《医疗器械法规》(欧盟) 2017/745 附件 II 的要求。

质量体系通过 TÜV 认证, 标识号为 0123

根据欧盟《医疗器械法规》(EU) 2017/745 的 IIa 类规定, 该医疗器械属于有源诊断医疗产品。

合规标准:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的一般要求

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 医疗电气设备 - 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的一般要求——附带标

准: 电磁干扰



5.2 电磁兼容性 (EMC)

本部分适用于所有版本的 Aqua Stim 系统。

除了电磁干扰强度高的地方（如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF -屏蔽室附近），本设备还适用于其他医院和门诊环境。

注意：由制造商定义的本设备基本性能为：
本设备不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险。
最终诊断应始终基于临床知识。

应避免在其他设备附近使用本设备，否则可能导致操作不当。如果必须如此使用本设备，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作。

使用非设备制造商指定或提供的配件和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性，并导致操作不当。配件和电缆列表均可在本附录中找到。

不能在设备（包括制造商指定的电缆）30 cm（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能，从而导致不当操作。

本设备符合 IEC60601-1-2:2014，发射 B 类 1 组规定。

注意：未偏离附属标准和许可使用范围。

注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的必要维护说明。无需采取进一步措施。

为了确保符合 IEC 60601-1-2 规定的 EMC 要求，务必仅使用本使用说明规定的适用附件：

任何人如将本仪器连接到其他设备，应负责确保此系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定，将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	长度（米）	屏蔽（是/否）
电源线	<3	否
USB	<3	是



指南和制造商声明 - 电磁辐射		
本仪器 (Aqua Stim) 设计用于在下述规定的电磁环境中使用。仪器的客户或用户应确保在此类环境中使用仪器。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	仪器仅出于发挥内部功能而使用 RF 能量。因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。 仪器适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与仪器之间的推荐间距。			
本仪器 (Aqua Stim) 设计用于在 RF 辐射干扰受控的电磁环境中使用。仪器的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备 (发射器) 的最大输出功率，在此类设备与仪器之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 [W]	根据发射器频率而定的间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 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
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 d (米)，其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。 备注 1 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段。 备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			



指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

本**仪器 (Aqua Stim)** 设计用于在下述规定的电磁环境中使用。**仪器**的客户或用户应确保在此类环境中使用**仪器**。


抗扰性试验	IEC 60601 试验等级	合规性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 触点 +15 kV 空气	+8 kV 触点 +15 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30%。
对 RF 无线通信设备邻近场的抗扰度 IEC 61000-4-3	频率点 385-5.785 MHz 表 9 中定义的水平 and 调制方式	如表 9 中所定义	使用 RF 无线通信设备时，不应靠近 仪器 的任何部分。
电快速瞬变/脉冲 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315° 0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期 40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期 70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期 0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315° 0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期 40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期 70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期 0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 仪器 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 仪器 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
近距离辐射场 — 抗扰度测试 IEC 61000-4-39	9 kHz 至 13.56 MHz 频率、水平和调制详见 AMD 1: 2020, 表 11	如 AMD 1: 2020 中的表 11 所述	如果 仪器 包含磁敏元件或电路，则邻近磁场的场强不应超过表 11 中规定的测试水平。

注意: UT 即施加测试电平前的交流电源电压。



指南和制造商声明 - 电磁抗扰性

本仪器 (Aqua Stim) 设计用于在下列规定的电磁环境中使用。仪器的客户或用户应确保在此类环境下使用仪器。

抗扰性试验	IEC/EN 60601 试验等级	合规级别	电磁环境 - 指南
RF 传导 IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz 6 Vrms 在 ISM 频段 (以及适用于家庭保健环境的业余无线电频段。)	3 Vrms 6 Vrms	<p>在使用便携式和移动式 RF 通信设备时, 与仪器任何部件 (包括数据线) 的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。</p> <p>建议的间距:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF 辐射 IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 仅适用于家庭保健环境	3 V/m 10 V/m (如果是家庭保健)	
<p>备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段</p> <p>备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。</p> <p>a) 固定发射器 (例如无线 (移动/无线) 电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站) 的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境, 应考虑实施电磁现场测量。如果使用仪器的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别, 应观察仪器, 确认其是否正常工作, 如果观察到性能异常, 可能需要采取重新定位或重新安置仪器等其他措施。</p> <p>b) 如果频段超过 150 kHz 至 80 MHz, 场强应小于 3 V/m。</p>			<p>其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W), d 为建议的间距 (米)。</p> <p>固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定, ^a 应低于每个频段 ^b 的合规级别。</p> <p>标有以下标记的设备附近可能会产生干扰:</p> 

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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