# Instructions for Use – Part 2

# Aqua Stim
# Caloric Irrigator

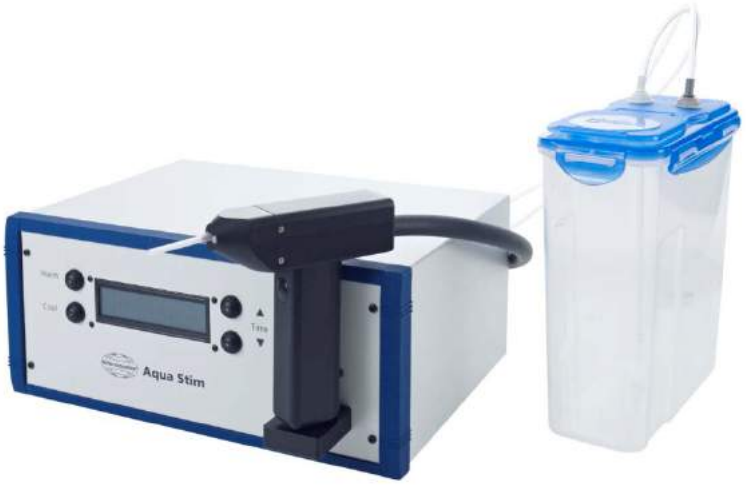
DA Brugsanvisning
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja obsługi
CS Návod k použití
NL Gebruikshandleiding
ET Kasutusjuhend
RO Instrucțiuni de utilizare
FI Käyttöohjeet

Interacoustics

Item No. 8011853 D-0004885–C–2020/05

# Instructions for Use - DA

## Aqua Stim Caloric Irrigator



# Table of Contents


**1 INDLEDNING ..... 1**
1.1 Om denne manual ..... 1
1.2 Påtænkt brug ..... 1
1.3 Produktbeskrivelse ..... 2
1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ..... 3

**2 UDPAKNING OG INSTALLATION ..... 5**
2.1 Udpakning og inspektion ..... 5
2.2 Opbevaring ..... 5
2.3 Mærkning ..... 6
2.4 Front- og bagpanel - forklaring ..... 7
2.5 Installation ..... 8
2.6 Kaloristattilslutninger ..... 8
2.7 Tømning af vand fra vandtanken ..... 8

**3 DRIFTSANVISNINGER ..... 9**
3.1 Montering af silikonespids ..... 9
3.2 Opretholdelse af niveauet for destilleret vand ..... 9
3.3 Valg af automatisk kontrol af kaloristaten ..... 10
3.4 Valg af skylningstemperatur ..... 11
3.5 Indstilling af skylningsstiden ..... 12
3.6 Foretag kalorisk skylning ..... 12
3.7 Bortdræning af vand i instumentet ..... 14
3.8 Fejlfinding ..... 15

**4 VEDLIGEHOLDELSE ..... 17**
4.1 Generelle fremgangsmåder ved veligeholdelse ..... 17
4.2 Rengøring for at reducere ansamling af bio-film inde i AquaStim™ kalorisk irrigator ..... 17
4.3 Rengøring af Interacoustics produkter ..... 18
4.4 Angående reparation ..... 18
4.5 Garanti ..... 19
4.6 Bortskaffelse af komponenter ..... 19

**5 ALMINDELIGE TEKNISKE SPECIFIKATIONER ..... 21**
5.1 Instrumentets specifikationer ..... 21
Appendix A ..... 23

# 1 Indledning

## 1.1 Om denne manual

Denne håndbog er gyldig i forbindelse med Aqua Stim vandkaloristat. Fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © March 2012 by Interacoustics. Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Selskaber, navne, og data, der anvendes i eksempler heri er fiktive medmindre andet er nævnt. Ingen del af dette dokument må reproduceres eller udveksles i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, til andre formål, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Interacoustics eller dets licenstagere.

Windows®, Windows XP®, og Windows 7® er varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Andre varemærker, tilhører deres respektive ejere.

## 1.2 Påtænkt brug

*Aqua Stim* vandkaloristaten anvendes til at stimulere bevægelsessensorerne i øret ved hjælp af varmt eller koldt 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 skylninger, en kold og en varm for hvert øre. Respons til skylningen sammenlignes dernæst for at afgøre, om een sensor er svagere end den anden.

Air Fx kan benyttes sammen med Interacoustics VN415/VO425 VNG-systemer ved kaloriske tests. Air Fx kan styres med VN415/VO425 software version 7.06 eller senere..

**⚠CAUTION** Alt personale der benytter Aqua Stim bør selvsagt gøre sig bekendt med indholdet af denne håndbog, inden Aqua Stim bruges på en patient. Supplerende træning kan rekvireres via Interacoustics eller en Interacoustics repræsentant.

**⚠CAUTION** Aqua Stim bør kun bruges til skylning af øregangen med henblik på en kalorisk stimulering som en del af en VNG/ENG testprotokol. Aqua Stim er ikke er beregnet til rensning af ørevoks.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler eller Interacoustics. Forsøg ikke på at reparere enheden selv.

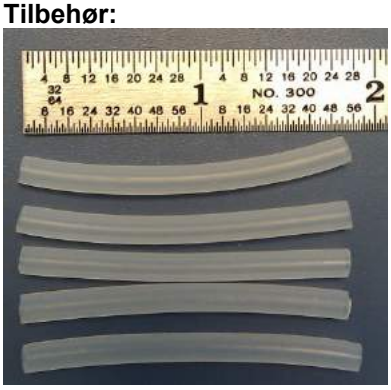
Den påtænkte brug af dette produkt er til irrigation af patientens ydre øregang med enten opvarmet eller afkølet vand med henblik på at vurdere det perifere vestibulære system. Produktet er bestemt til at anvendes af en faguddannet professionel person på en klinik, hospital eller et genoptræningscenter. Den relevante patientpopulation omfatter børn og voksne med normale eksterne ydre ører og mellemører.

**⚠CAUTION** Udfør ikke irrigation på patienter med flænger i trommehinden.

## 1.3 Produktbeskrivelse

*Aqua Stim* vandkaloristaten anvendes til at stimulere bevægelsessensorerne i øret ved hjælp af varmt eller koldt vand, der pumpes ind i øregangen. .

Systemet består af følgende medleverede og valgfri dele:

| Ant. | Betegnelse |
|---|---|
| **Medfølgende komponenter:** | |
| 1 | Aqua Stim irrigator |
| 1 | Ekstern vandtank med slanger |
| 1 | Strømkabel |
| 1 | Brugervejledning |
| 1 | Plastskål |
| 1 | Håndgreb |
| 1 | Pakning med silikonerør (engangs-brug) |
| 1 | USB-kabel |
| 1 | Ekstra vandfilter |
| **Tilbehør:**  | |

## 1.4 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

I denne manual har ”Warning”, ”Caution” og ”Notice”følgende betydning

| | |
|---|---|
| WARNING | Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade. |
| CAUTION | Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade. |
| NOTICE | Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade. |

# 2 Udpakning og Installation

## 2.1 Udpakning og inspektion

**Efterse æsken og indholdet for skader**

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er skadet, skal den beholdes, til forsendelsens indhold er kontrolleret for mekaniske og elektriske fejl. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen/fragtbrev til fragtfirmaets eftersyn og en eventuel forsikringssag.

**Opbevar emballagen til fremtidige forsendelser**

Air Fx leveres i emballage, der er specielt designet til Air Fx. Emballagen skal bruges, hvis instrumentet skal returneres til service. Hvis service er nødvendig kontaktes nærmeste salgs- og serviceafdeling.

**Anmeldelse af fejl og mangler**

**Efterse instrumentet før tilslutning**

Før tilslutning af produktet til lysnettet skal det igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

**Rapporter straks defekter og mangler**

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagest i brugsanvisningen finder du en "Return Report", hvor du kan beskrive problemet.

**Benyt venligst "Return Report"**

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

## 2.2 Opbevaring

**Miljøbetingelser**

Aqua Stim må ikke anvendes i lokaler, hvor der er risiko for eksplosion. Udstyret er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brandfarlige anæstetiske blandinger med luft eller oxygen eller dinitrogenoxid.

<u>Overholder standarden IEC 60601-1</u>

- Klasse I enhed m.h.t. beskyttelse mod elektrisk stød
- Type B komponent m.h.t. beskyttelsesgrad mod elektriske stød
- IPX0 klassificering for beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand (d.v.s. systemet kan blive beskadiget, hvis vand spildes på det elektroniske udstyr)

For at undgå risikoen for elektrisk stød, må Aqua Stim kun være forbundet til stikkontakter med ledning med jordforbindelse.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige foranstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal være monteret og ibrugtages i henhold til EMC-oplysninger.

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

| Ydelsesbetingelser | | Opbevaringsbetingelser | |
|---|---|---|---|
| Temperatur i lokalet | 20 °C ~ 30 °C<br>68 °F ~ 86 °F | Temperatur i lokalet | 1 °C ~ 52 °C<br>33 °F ~ 125 °F |
| Relativ luftfugtighed | Ikke-Kondenserende | Relativ luftfugtighed | Ikke-Kondenserende |

Aqua Stim forbruger 600 watt fra en standard vekselstrømskilde. Tilslut ikke andre apparater med højt strømforbrug til samme strømkilde, da kapaciteten på udtaget dermed kan overskrides og udløse lysnetsikringen. Kontakt den lokale elektriker med spørgsmål vedrørende strømforsyning på brugsstedet.

Aqua Stim ventileres med en ventilator på bagsiden af apparatet. Anbring ikke Aqua Stim nær radiatorer eller andre varmekilder. Sørg for mindst 10 cm frirum bag enheden til at give passende cirkulation.

Den eksterne vandtank skal placeres på samme niveau eller maksimalt 60 cm under kaloristaten, så vand stadig kan suges ind i kaloristaten ved hjælp af den interne pumpe. Placér ikke den eksterne vandtank højere end kaloristaten.

Sæt ikke vandtanken over kaloristatens niveau da dette kan påvirke vandpåfyldningens og lede vand ind i instrumentet.

Vand suges fra den eksterne vandtank ind i kaloristaten til opvarmning til 30 °C eller 44 °C forud for hver skylning. Vandet forbliver i kaloristaten, indtil man tømmer den ifølge tømningsinstrukserne.

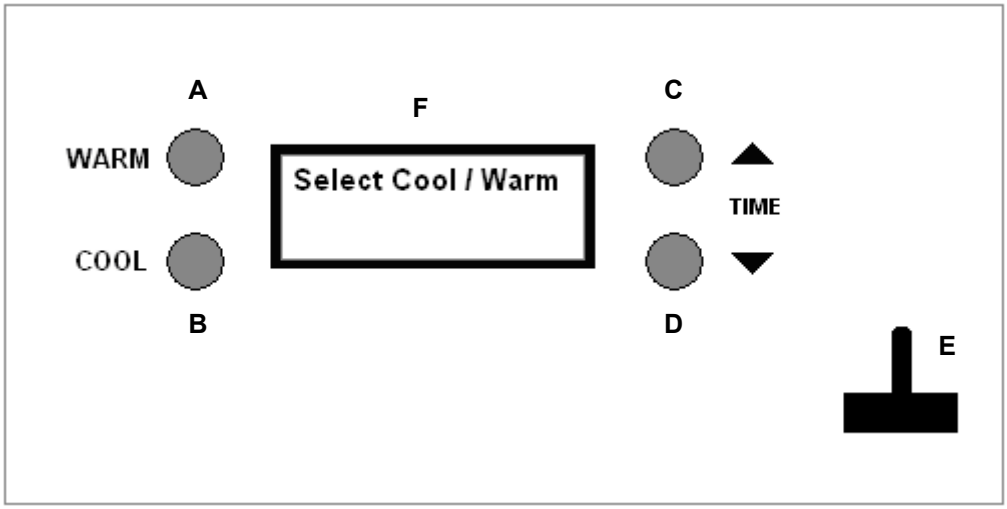
Forud for transport følges vandtømningsinstrukserne i denne håndbog. Send ikke kaloristaten med vand i, da vand i instrumentet kan beskadige komponenter i forbindelse med frost og dette vil annullere garantien.

## 2.3 Mærkning

Følgende mærkninger kan findes på instrument:

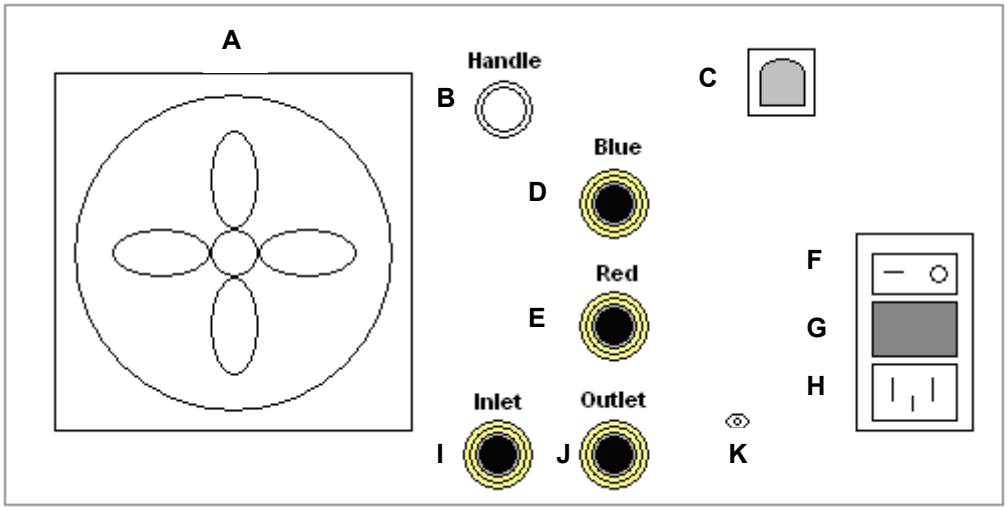
| Symbol | Forklaring |
|---|---|
| | Type B komponenter.<br>Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne. |
| eller | Der henvises til instruktionsvejledningen |
| | WEEE (EU-direktiv)<br>Dette symbol viser, at når slutbrugeren ønsker at kassere produktet, skal det afleveres til den stedlige genbrugsordning. Undladelse heraf kan medføre risiko for miljøet. |
| | Fremstillingsår |

## 2.4 Front- og bagpanel - forklaring




**Figur 1 Frontpaneldiagram**

A Angiver varm skylning (2· tryk for at annullere)
B Angiver kold skylning (2· tryk for at annullere)
C Øger skylningstiden med 1 sek. pr tryk (maks. 30 sek.)
D Reducerer skylningstiden med 1 sek. pr tryk (min. 15 sek.)
E Håndgrebsholder
F Statusdisplay




**Figur 2 Bagpaneldiagram**

A Udsugningsventilator & filter
B Tilslutning til håndgreb
C USB- tilslutning
D Kobling til blå slange
E Kobling til rød slange
F Tænd/Sluk-Kontakt
G Sikring
H Strømtilslutning
I Kobling til vandindtag
I Kobling til vandudtag
K Jordtilslutning

## 2.5 Installation

## 2.6 Kaloristattilslutninger

**CAUTION**

Sæt ikke håndgrebets elektriske tilslutning i, når der er strøm på kaloristaten. Hvis håndgrebet ikke fungerer, afbrydes strømmen og man kontrollerer at håndgrebets el-kabel er sat forsvarligt i på bagsiden af kaloristaten.

Aqua Stim afsendes fra Interacoustics uden vand i beholderen. Fyld den eksterne tank med 3,5 l vand af god kvalitet (helst destilleret eller demineraliseret). Altså vand, som ikke anses for "hårdt" p.g.a.højt mineralindhold. Fyld ikke over 3,5 l mærket. Tilslut de farvekodede slanger: indtag (hvid) / udtag (grå) mellem kaloristaten og den eksterne vandtank. Tryk slangerne ind i koblingerne indtil man føler de klikker på plads. For at fjerne slangerne skal man trykke på den lille ring ved siden af slangen samtidig med man trækker forsigtigt i slangen. Slut de røde og blå slanger fra håndgrebet til bagsiden af kaloristaten. Kontrollerer, at pilen [→] på den røde slanges vand filter peger væk fra kaloristaten. Det elektriske stik fra håndgrebet sættes i på bagsiden af kaloristaten. Bemærk, at det elektriske stik angiver den korrekte retning. Drej stikket mellem fingrene mens man forsigtigt trykker stikket indad, indtil det griber fat og skaber forbindelse. En jordtilslutning overholdenede hospitalsstandarder findes på bagpanelet. Til slut tilsluttes strømkablet.

**Figur 3** Slanger og elektrisk forbindelse

**Figur 4** Ekstern tank med indtagsfilter

## 2.7 Tømning af vand fra vandtanken

Den eksterne vandtank bør placeres på samme bord som kaloristaten eller maksimalt 60 cm under kaloristatens niveau. Ved ibrugtagning første gang tændes for kaloristaten på kontakten på bagsiden af kaloristaten ved strømtilslutningen. Når der er strøm på kaloristaten og frontpaneldisplayet viser **Select Cool/Warm** trykkes på knappen "Cool" på panelets forside. Kaloristaten suger vand fra den eksterne tank og fylder den interne opvarmningtank. Man vil høre en ændring i tonehøjden når pumpen i kaloristaten spæder sig selv. Noget vand vil strømme fra kaloristaten tilbage til den eksterne tank fra overløbsslangen. Aflæs frontpaneldisplayet for at bekræfte visning af den aktuelle vandtemperatur samt at kaloristaten er opvarmet til en forhåndsindstillet temperatur på 30 ºC . Har man ikke planer om at udføre irrigationer med det samme, kan man sætte kaloristaten i standby-tilstand (**Select Cool/Warm**) ved at trykke på knappen "Cool" igen.

Aqua Stim anvender to filtre til at opfangefremmedelementer i vandet. Et sugefilter er monteret på indtagsslangen i den eksterne tank. Et inline-filter findes i håndgrebets røde slange. Inspicér disse filtre periodisk for at sikre, at de ikke er stoppet til. Hvis De har spørgsmål, kontaktes vores serviceafdeling.

**CAUTION**

Man bør altid anvende friskt vand i den eksterne tank. Poste**vand** kan anvendes i Aqua Stim, forudsat at vandet ikke er "hårdt vand" på grund af for højt mineralindhold. Opbygning af og / eller beskadigelse p. gr. af mineralforekomster er ikke omfattet af garantien. **Demineraliseret eller destilleret vand** er altid at anbefale og skal anvendes, hvis postevandet er "hårdt" grundet mineralindhold, eller hvis man er i tvivl med hensyn til vandets renhed.
Fjern låget til den eksterne vandtank og læg det til side. Vask tanken ugentligt med mildt opvaskemiddel. Skyl tanken efter vask for at fjerne sæberester. Sæt låget på igen og kontroller slangetilslutningerne. Fyld tanken med friskt, rent vand.

# 3 Driftsanvisninger

## 3.1 Montering af silikonespids

Brug Interacoustics' medleverede bløde silikone slangespids, der sidder på enden af håndgrebet. Silikonespidserne er *til engangsbrug* så man undgår overførsel af bakterier m.v. mellem patienter. *Benyt kun silikonespidser fra Interacoustics.*

For at montere silikonespidsen på håndgrebet trækkes slangen over den korte, rustfri stålstuds som vist på figur 5 og 6. Man skal forvisse sig om at silikoneslangen sidder lige på og at den har godt fat i studsen.

**Figur 5** Anbring silikonespidsen på håndgrebets studs.
*Brug de silikonespidser som Interacoustics har kalibreret mht. strømningshastighed og termisk overførsel.*

**Figur 6** Træk let i silikonespidsen for at sikre den sidder godt fast.

## 3.2 Opretholdelse af niveauet for destilleret vand

Det er god praksis at kontrollere, at den eksterne vandtank er helt fyldt med vand ved begyndelsen af dagen. En fuld vandtank rummer tilstrækkeligt vand til ca. 14 skylninger. Kaloristaten vil advare om der er ikke tilstrækkeligt vand i tanken til udførelse af den næste skylning ved i displayet at vise " **No water in tank**".

For optimal drift skal vandet i den eksterne tank holdes mellem 20°C og 24°C. Varmt vand i beholderen over 27°C vil forhindre 30°C skylninger. Hvis vandet er for varmt til 30°C skylningerkan man tilføre afkølet vand eller et par isterninger til den eksterne tank. Afbryd strømmen og slut den til igen og tryk på "Cool" knappen for at gennemskylle den indre tank med koldt vand.

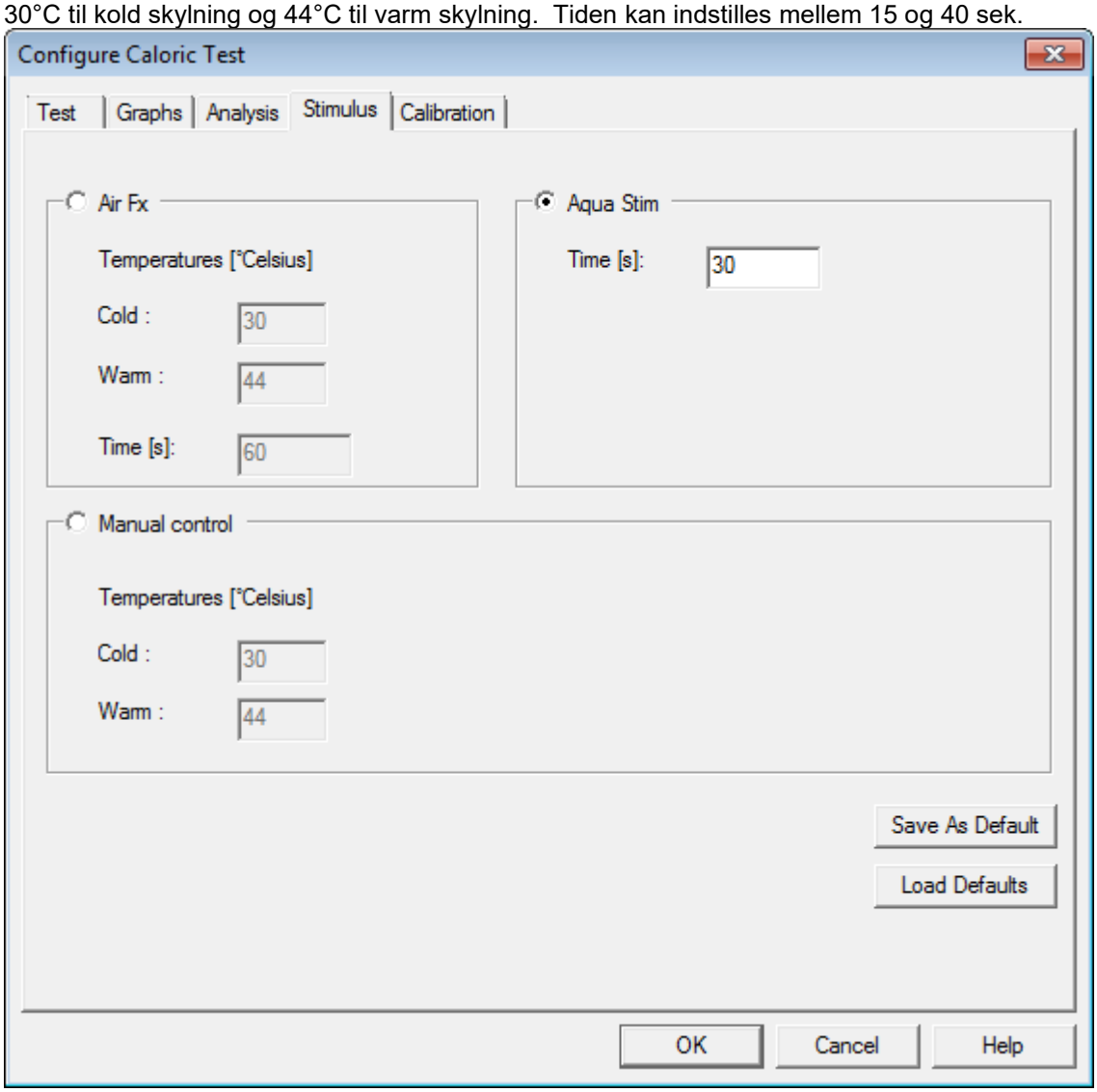
Hvis man ikke anvender eller agter at anvende kaloristaten i et par uger, tømmes kaloristaten ved hjælp af tømningsproceduren i **Error! Reference source not found.** for at fjerne vandet inde i kaloristaten. Derefter tømmes den eksterne tank.

**CAUTION**

Man bør altid anvende friskt vand i den eksterne tank. Poste**vand** kan anvendes i Aqua Stim, forudsat at vandet ikke er "hårdt vand" på grund af for højt mineralindhold. Opbygning af og / eller beskadigelse p.g.a. mineralforekomster er ikke omfattet af garantien. **Demineraliseret eller destilleret vand** er altid at anbefale og skal anvendes, hvis postevandet er "hårdt" grundet mineralindhold, eller hvis man er i tvivl med hensyn til vandets renhed.
Fjern låget til den eksterne vandtank og læg det til side. Vask tanken ugentligt med mildt opvaskemiddel. Skyl tanken efter vask for at fjerne sæberester. Sæt låget på igen og kontroller slangetilslutningerne. Fyld tanken med friskt, rent vand.

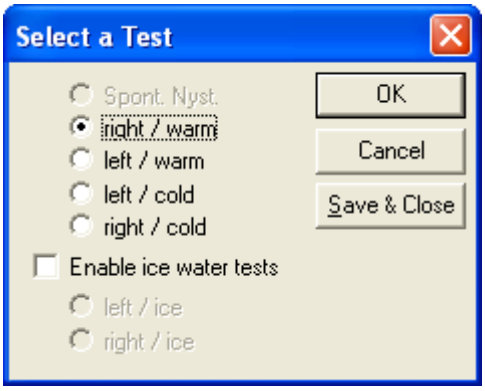
## 3.3 Valg af automatisk kontrol af kaloristaten

Hvis man har et Interacoustics VN415/VO425system, kan man sætte dette til automatisk regulering af Aqua Stim-kaloristaten. I konfigurationstestmenuen for kalorisk test ælges fanen **Stimulus**, og der vælges testtiden i sekunder.
Strømningsstandarden definerer vandstrømningen under testen. Aqua Stim følger standarden sat af BSA (British Society of Audiology), some r 500 ml/min (anbefalet tid = 30 sek.). Vandtemperaturen er fastsat til 30°C til kold skylning og 44°C til varm skylning. Tiden kan indstilles mellem 15 og 40 sek.

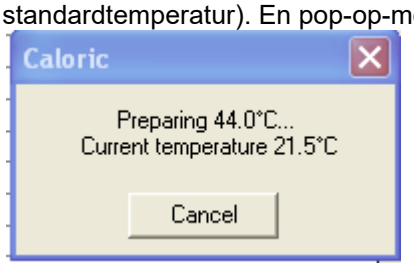


## 3.4 Valg af skylningstemperatur

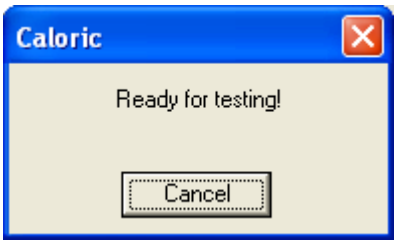
Vælg den ønskede testtemperatur fra Interacoustics-softwaren ved først at klikke på det kaloriske testikon og derefter på den grønne pil for at starte/standse en kalorisk test. I pop-op menuen klikkes på knappen til den test man vil starte, hvorefter der trykkes på OK så testen går i gang.




Kaloristaten bliver automatisk forberedt i henhold til den valgte temperaturindstilling (kold eller varm standardtemperatur). En pop-op-menu viser status for kaloristatens temperaturmæssige forberedelse




Når kaloristaten når den ønskede temperatur høres en indikatorlyd og en dialogboks vises, der indikerer, at testen kan startes.




Håndtaget kan nu hæves op til patientens øre og spidsen føres forsigtigt ind i øregangen. Når spidsen er placeret korrekt og patienten er blevet instrueret, trykkes på start-knappen på kaloristathåndtaget, så luftindpustningen og registreringstiden for testen begynder. Når tiden udløber, vil en indikatorlyd høres og indpustningen ophører. Dataoptagelsen fortsætter, indtil den valgte testtid er gået. Den forløbne tid vil fremgå af softwaren.

**Bemærk: Hvis man manuelt ændrer temperaturen på Aqua Stim ved at trykke på en af temperaturknapperne under forberedelsesfasen, vil det også ændre temperaturen i Interacoustics-softwaren. Hvis man annullerer testen på et hvilket som helst tidspunkt, vil kaloristaten gå i hviletilstand, indtil der klikkes på den grønne piletast for at indlede en ny kalorisk test.**

Hvis man forsøger manuelt at ændre temperaturen på kaloristaten, når man allerede har indsamlet data, vil man få et fejlsignal der advarer om at temperaturændringer ikke er tilladt

Hvis man forsøger at manuelt ændre temperaturen samtidig med den forsøges opnået, får man besked om at kaloristaten er inaktiv og den går i hviletilstand. Kaloristaten vil også vise status som inaktiv, hvis man forsøger manuelt at ændre temperaturen, mens softwaren venter på at man starter en aktuel test.

Hvis Aqua Stim anvendes som stand-alone instrument uden Interacoustics- software, trykkes på frontpanelknappen "**Cool**" til valg af kold skylning eller der trykkes på knappen "**Warm** " til valg heraf. Kaloristatdisplayet vil indikere når kaloristaten er klar til skylning.

| |
|---|
| **Select Cool / Warm** |

| | | |
|---|---|---|
| **Cool:** | **30°C** | **30s** |
| **Temp:** | **25.5°** | **250ml** |

## 3.5 Indstilling af skylningsstiden

Standardskylningstiden for Aqua Stim er 30 sekunder. Med standardværdien for Aqua Stim (500 ml/min) er irrigationsvolumen 250 ml vand. Det angives på displayet mens den indstillede temperatur nås. For den næste irrigation kan varigheden reduceres fra 30 sekunder til et minimum på 15 sekunder ved hjælp af knapperne "TIME" på frontpanelet. Ændringen af skylningens varighed vil også ændre den anvendte mængde vand. Ønsker man at ændre standardværdien på irrigationen henvises til **Error! Reference source not found.**.

## 3.6 Foretag kalorisk skylning

En audiolog eller læge bør undersøge patientens øre med et otoskop før test for at kontrollere evt. infektioner, åbne sår, voksdannelser, eller en perforeret trommehinde. Hvis nogen af disse forhold observeres, skal man ikke gå videre med skylning med Aqua Stim.

Inden testen påbegyndes skal patienten befinde sig liggende på ryggen, med hovedet hævet i en vinkel på 30 grader. Patientens hovedhøjde bør være indenfor 30 cm i forhold til kaloristaten højdeplacering. Hvis hovedet er for højt eller lavt i forhold til kaloristaten, vil det påvirke luftstrømmen.

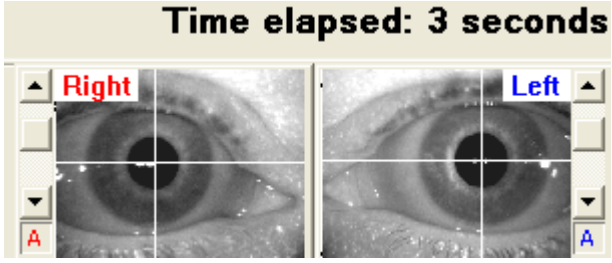
Når den valgte temperatur er nået, bipper kaloristaten og melder "Klar". Anbring speculum forsigtigt i øregangen, klik derefter på startknappen på kaloristathåndgrebet for at starte luftstrømmen. Ret speculum mod trommehinden.

**NOTICE**

Når startknappen er trykket ind så testen startes, vil luften fortsætte med at strømme, indtil den forudvalgte testtid er nået, eller indtil man trykker Stop på ikonet i softwarens værktøjslinje .

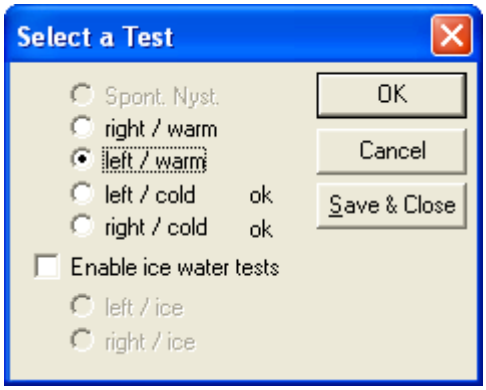
Øjenbevægelser, optages automatisk efter knappen på kaloristatens håndgreb er blevet trykket ind

Under skylningen viser displayet den forløbne testtid.




Hvis testen skal afbrydes pludseligt, fjernes speculum fra øret og rettes andetsteds hen. Luftstrømmen fortsætter, indtil den forprogrammerede tid er gået, hvorefter en indikatorlyd høres og luftstrømmen ophører.

Ti sekunder efter skylningen er afsluttet bliver vand pumpet fra den eksterne tank, som herved gør klar til den næste skylning. Displayet vil vise "Filling…" under denne funktion. Man skal vælge kold eller varm skylning.




Når den sidste irrigation er afsluttet, fjernes speculum fra ørespidsen på håndgrebet, hvorefter spidsen renses med desinficerende servietter.

## 3.7 Bortdræning af vand i instumentet

Aqua Stim rummer 300 ml vand inde i instrumentet. Noget vand vil forblive inde i kaloristaten og dens slanger efter brug. Dette vand skal drænes af før afsendelse af kaloristaten Der henvises Aqua Stim **Error! Reference source not found.** mht. opbevaring.

**Bortdræning af vand i instrumentet med håndgrebet**

1. Aqua Stim gør det muligt at bortdræne vandet ved hjælp af håndgrebet. Når kaloristaten er i standbytilstand trykkes samtidigt på Time Up / Down-knapperne. Dette sætter kaloristaten i dræntilstand.

   **Use Handle Drain**

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**

3. Ved slutningen af dræncyklussen slukkes for kaloristaten.

   **Drain Complete**
   **Turn Off Power**

**NOTICE** For at fjerne slangerne skal man med to fingerspidser trykke på den lille ring ved siden af slangen, samtidig med man trækker forsigtigt i slangen.

4. Frakobl alle slanger (rød, blå, grå og hvid), håndgrebets elektriske forbindelsesstik og USB-kablet. Der vil komme vand ud af håndgrebets rør. Der vil også løbe vand ud af den røde / grå tilslutning. Hav et håndklæde eller lignende klar til at tørre vand op med. Sæt håndgrebsaggregatet til side og dræn det manuelt.

Hvis man har behov for at dræne manuelt gør man sådan:

**Manuel dræningsprocedure**

1. Håndgrebets slanger (røde og blå) og det elektriske forbindelsesstik fjernes fra kaloristaten. Der vil komme vand ud af håndgrebets slanger og denrøde tilslutning. Hav et håndklæde eller lignende klar til at tørre vand op med. Sæt håndgrebsaggregatet til side.
2. Fjern slangen med den hvide etiket fra tilslutningen "Inlet" på bagsiden af panelet **og** indgangstilslutningen på vandtanken.
3. Flyt slangen med grå etiket fra tilslutningen "Outlet" til tilslutningen markeret "Red" på bagpanelet. Kobl ikke denne slange fra den eksterne tank.
4. Tænd for kaloristaten og og tryk på knappen "Cool". Displayet vil vise "Filling" og vand fra kaloristaten vil blive pumpet til den eksterne tank.
5. Når kaloristaten giver meddelelsen "No Water in Tank " slukkes for kaloristaten.
6. Dræn vandet fra håndgrebet ved blot at lade vandet løbe ud af sig selv.

Aqua Stim bør nu være tømt for vand og klar til forsendelse. Tøm den eksterne tank, frakobl øvrige slanger / kabler og emballér kaloristatens komponenter sikkert med stødabsorberende materiale i den originale kasse..

## 3.8 Fejlfinding

| LCD display eller observeret problem | Årsag | Løsning |
|---|---|---|
| No Water in Tank | Ekstern vandtank tom | Fyld vandtanken med vand under 24 ° C.<br>Vælg Cool / Warm for at forsøge igen. |
| Fill Cool Water | Vand i den eksterne tank er varmere end de tilsigtede skylningstemperaturer | Der tilsættes koldere vand til den eksterne vandtank<br>Vælge Cool / Warmfor at forsøge igen. |
| Irrig. Timeout - | Hvis kaloristaten står tændt i 10 minutter, uden der udføres en anden skylning, vendes tilbage til standby-skærmen | Tryk på Cool eller Warm for at forsøge operationen igen. |
| Intet vand kommer ud af kaloristathåndgrebet efter kaloristat viser "Ready" og der er trykket på knappen "Irrigation". | Mulige blokering i kaloristat håndgrebet. | Kobl håndgrebet fra kaloristaten. Tryk luft ind med en sprøjte i det blå rør for at skylle vand og urenheder ud. Kasseret vand trænger ud af den røde slange. |
| Vand drypper ud af irrigationshåndgrebet når kaloristaten kører i Cool eller Warm tilstand. Dette sker inden "Ready" status er nået. | Fejl i det elektroniske strømmodul til håndgrebet. | Kontrollerat håndgrebets elektriske forbindelsesledning på bagsidepanelet er korrekt forbundet. |
| Too Warm | Resterende varmt vand i kaloristaten forhindrer at den ønskede temperatur opnås | Stop nuværende operation ved tryk på Cool / Warm. Derefter gentages den ønskede temperatur Cool / Warm. Aqua Stim vil skylle internt vand ud ved at påfylde fra den eksterne vandtank. |
| Håndgrebet lyser ikke eller reagerer på knaptryk. | Stikket sidder ikke ordentlig i kaloristaten. | Sluk for kaloristaten og undersøge tilslutninger på bagsiden. |
| Call TechSupport<br>(Noter yderligere fejlmeddelelser) | Internt problem, som kræver teknisk support og assistance | Kontakt Interacoustics teknisk support med **yderligere fejlmeddelelser** på displayet, (f. eks. "Level Sense Error" osv.). |

# 4 Vedligeholdelse

## 4.1 Generelle fremgangsmåder ved veligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

- Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst en årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted for at kunne garantere korrekt service og reparation.
- Instrumentets driftssikkerhed kontrolleres ved at brugeren med korte mellemrum udfører regelmæssige test på en person med kendte data. Denne person kan være brugeren selv.
- Efter hver patientundersøgelse skal en korrekt rengøring sikre, at der ikke sker kontaminering af de dele, der er i kontakt med patienten. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er smittet, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand kan benyttes, men ved svær kontaminering kan brug af et mildt desinfektionsmiddel være nødvendigt. Undgå brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.

Udvis den største omhu, når ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

## 4.2 Rengøring for at reducere ansamling af bio-film inde i AquaStim™ kalorisk irrigator

- Med en pH lakmusstrimmel måles og dokumenteres pH-værdien på vandet fra irrigatoren. Målingen tages under kold irrigation, før renseopløsningen bruges.
- Tilsæt 1/4 kop (60ml) blegemiddel til en fuld løs irrigator-beholder.
- Tænd irrigatoren og væg en kold irrigationcyklus.
- Udfør tre kolde kaloriske irrigationer til et irrigatoropsamlingskar eller et større kar. Hæld forsigtigt blegevandet i vasken efter hver irrigation.
- Dermed er rensningen færdig. Nu skal irrigatoren bringes tilbage i en klinisk anvendelig tilstand.
- Tap vandet fra irrigatoren som beskrevet i brugervejledningen.
- Aftøm vandet og skrub den løse beholder i en vask med opvaskemiddel i varmt vand. Skyl den løse beholder med varmt vand.
- Tilslut slangerne til den løse beholder og fyld den med friskt koldt vand.
- Tilslut igen håndtagsslangerne og ledningerne til irrigatoren.
- Tænd irrigatoren og vælg en varm cyklus.
- Irriger det varme vand ud i opsamlingskarret og gentag derefter den varme irrigation for at skylle blegemiddelopløsningen ud af irrigatoren.
- Kontroller, at flowhastigheden er inden for det specificerede, og at vandfiltrene ikke er stoppet og dermed blokerer for gennemstrømningen.
- Kontroller vandets pH-værdi i opsamlingsbassinet efter anden cyklus for at bestemme, om pH-værdien er vendt tilbage til den normale værdi før rensningen. Hvis pH-værdien stadig er for lav gentages de varme irrigeringscyklusser, til pH-værdien svarer til eller er bedre end målingen før rensningen blev påbegyndt. Apparatet er nu klar til klinisk brug.
- Gentag denne rensning hver måned, og følg de andre procedurer til forebyggende vedligehold, der er beskrevet i brugervejledningen.

## 4.3 Rengøring af Interacoustics produkter

**CAUTION**

- Sluk og afbryd altid strømmen inden rengøring
- Brug en blød klud let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene inde i øretelefonerne / hovetelefonerne
- Hverken autoklaver, steriliser eller nedsænk instrumentet eller tilbehøret i nogen form for væske
- Brug ikke hårde eller spidse objekter til at rense nogen som helst del af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre før rengøring
- Gummi- eller skum-ørespidser er til engangsbrug
- Sørg for at sikre at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med nogen af skærmene på instrumentet
- Sørg for at sikre at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med nogen silikonekabler eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt rengøringsmiddel uden slibende effekt (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70% isopropylalkohol kun på hårde overflader

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre det udenpå med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør kopper, patienthåndafbryder og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel

Sørg for at sikre, at der ikke kommer fugt ind i højtalerdelen af øretelefonerne og lignende dele

## 4.4 Angående reparation

Interacoustics betragtes kun som ansvarlig for CE-mærkets gyldighed og betydning for sikkerhed, driftssikkerhed og funktion, hvis:

opsætningens betjening, dens udbygning, modifikationer eller reparationer udføres af autoriserede personer

1 års serviceintervallerne overholdes

den elektriske installation i det pågældende lokale overholder de gældende krav

instrumentet benyttes af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation, der er leveret af Interacoustics.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder en RETURN REPORT, hver gang der opstår et problem, og sender den til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polen. Den skal ligeledes udfyldes, hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige værste tilfælde af død eller alvorlig forværring af patient eller bruger).

## 4.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer, at:

- Aqua Stim er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehør er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på 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 returfragten til Interacoustics er på købers risiko.

Interacoustics hæfter under ingen omstændigheder for opståede, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics produkt.

Dette gælder udelukkende for den oprindelige første køber. Denne garanti gælder ikke nogen efterfølgende ejer eller ihændehaver af produktet. Desuden dækker denne garanti ikke, og Interacoustics kan ikke holdes ansvarlig for noget tab i forbindelse med køb eller brug af noget Interacoustics-produkt, der har været:

- repareret af nogen anden end en autoriseret Interacoustics servicereparatør
- ændret på nogen måde, der efter Interacoustics skøn, påvirker dets stabilitet eller driftssikkerhed
- udsat for misbrug eller misligholdelse eller uheld, eller som har fået ændret, udvisket eller fjernet sit serie- eller lotnummer
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, de være sig udtrykkelige eller antydet, og for alle Interacoustics forpligtelser eller hæftelser, og Interacoustics giver eller udsteder hverken direkte eller indirekte bemyndigelse til nogen repræsentant eller anden person til at påtage sig nogen anden hæftelse på vegne af Interacoustics i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

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

## 4.6 Bortskaffelse af komponenter

**NOTICE** I tvivlstilfælde har nationale, statslige eller lokale bestemmelser forrang for alle oplysningerne heri vedrørende bortskaffelse. Spørgsmål kan rettes til lokale instanser om overensstemmelse med bestemmelser.

**Farligt materiale**
Bortset fra blyet i de elektroniske komponenter, er der ikke nogen farlige materialer i systemet. Det er kontrolleret gennem materialesikkerhedsdatablade i sagsakterne på fabrikantens hovedsæde :Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A..

**Emballage**
Hvis der er mulighed for det, bør emballage til computere, printere etc. bibeholdes. Den oprindelige emballage giver den størst mulige beskyttelse i tilfælde af effekterne skal returneres til service. Alt pap eller papir bør om muligt afleveres på den lokale genbrugsstation. Hvis der ikke kan skaffes plads til opbevaring af styroporemballage, kan man besøge webstedet for sammenslutningen af styroporemballage-genvindingsvirksomheder, http://www.epspackaging.org/ for forslag vedrørende genbrug.

**Bortskaffelse af produktet**

Følgende tabel viser Micromedical systemkomponenter og deres relative forekomst baseret på procentdel af komponentvægt som foreskrives af overholdelsen af den kinesiske RoHS. Stoffer markeret med "X" overstiger 0,1 % af komponentvægten undtagen for cadmium (Cd), som er 0,01 %.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡树 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Almindelige tekniske specifikationer

## 5.1 Instrumentets specifikationer

| | |
|---|---|
| Vandgennemstrømning: | 250 ml / 30 sek. |
| Strømningspræcision: | +/- 15ml / 30 sekunder |
| Varighed af skylning: | Justerbar fra 15 til 40 sekunder |
| Skylningstemperatur: | 30°C Kold skylning<br>44°C Varm skylning |
| Temperaturpræcision ved spidsen: | +/- 1°C |
| Temperaturstabilitet: | +/- 1°C |
| Opvarmningstid: | < 3 minutter |
| Ekstern vandbeholder: | ~ 3,5 liter (nok til ca. 14 skylninger) |
| Computergrænseflade: | USB 1,1 eller hurtigere |
| Dimensioner med håndgreb monteret: | 35 (B) x 30(D) x 21 (H) cm |
| Vandslangelængde (aftagelig): | 3 m  længde med beskyttende gummiovertræk |
| Vægt af slange og håndgreb: | 0,9 kg |
| Vægt af kabinet (drænet): | 5,4 kg |
| Spænding: | 220-240 VAC |
| Effekt: | 600 watt |
| Lækstrøm fra kabinet: | < 300 µA (enkelt fejl) |
| Sikringer: | 220 - 240 VAC:  2x 4A AT Sikringer |

| | |
|---|---|
| **CE-nummer:** | 500651 |
| **Produktmodel:** | Aqua Stim |
| **Klassifikation:** | IIa i henhold til direktiv 93/42/EØF Bilag IX Regel 10 |
| **Overensstemmelse med:** | Bilag V i direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF samt ændring 2007/47/EF |
| **Bemyndiget organ:** | BSI Management Systems CE 0086 |

**Standarder anvendt til Overensstemmelse:**

| | |
|---|---|
| DS/EN 60601-1:2006 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1:<br>Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav |
| DS/EN 60601-1-1:2005: | Elektromedicinsk udstyr - Del 1-1:<br>Almindelige bestemmelser for sikkerhed - Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer |
| DS/EN 60601-1:2007: | Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og essentielle egenskaber - Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger |
| DS/EN 62304:2006: | Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Bruksanvisning - NO

# Aqua Stim Caloric Irrigator

# Table of Contents


**1 INTRODUKSJON ..... 1**
1.1 Om denne manualen ..... 1
1.2 Beregnet bruk ..... 1
1.3 Produktbeskrivelse ..... 2
1.4 Advarsler og forhåndsregler ..... 3

**2 OPPAKKING OG INSTALLASJON ..... 5**
2.1 Oppakking og undersøkelse ..... 5
2.2 Lagring ..... 5
2.3 Merking ..... 6
2.4 Ordliste for tilkoblingspanel ..... 7
2.5 Installasjon ..... 8
2.6 Irrigatorkoblinger ..... 8
2.7 Tømme vann fra beholderen ..... 8

**3 BRUKSANVISNING ..... 9**
3.1 Feste enden på slangen ..... 9
3.2 Opprettholde vannivå ..... 9
3.3 Velge automatisk kontroll av irrigatoren ..... 10
3.4 Velge irrigasjonstemperatur ..... 11
3.5 Fastsette irrigasjonstid ..... 12
3.6 Utføre irrigasjonen ..... 12
3.7 Tømming av det indre vannet ..... 13
3.8 Problemløsning ..... 15

**4 VEDLIKEHOLDSPROSEDYRER ..... 17**
4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer ..... 17
4.2 Rengjøringprosedyre for å redusere oppbygging av biofilm inne i AquaStim™ tarmskyllingsapparat ..... 17
4.3 Slik rengjøres Interacoustics produkter ..... 18
4.4 Angående reparasjon ..... 18
4.5 Garanti ..... 18
4.6 Avfallshåndtering ..... 19

**5 GENERELLE TEKNISKE SPESIFIKASJONER ..... 21**
5.1 Enhetsspesifikasjoner ..... 21
Appendix A ..... 23

# 1 Introduksjon

## 1.1 Om denne manualen

Denne manualen gjelder for Aqua Stim Irrigator. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © Interacoustics mars 2010. Alle rettigheter reserveres Interacoustics. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Selskap, navn og data som benyttes i eksemplene her er fiktive med mindre annet er oppgitt. Ingen deler av dette dokumentet kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte, elektronisk eller mekanisk, i noen som helst anledning, uten skriftlig tillatelse fra Interacoustics eller deres rettighetshavere.

Windows®, Windows XP® og Windows 7® er varemerker tilhørende Microsoft Corporation. Andre varemerker tilhørere deres respektive eiere.

## 1.2 Beregnet bruk

*Aqua Stim* varmeirrigator brukes til å stimulere bevegelsessensorene i øret gjennom å pumpe varmt eller kaldt vann inn i ytre øregang. Denne kliniske standardtesten brukes til å fastslå hvorvidt bevegelsessensorene fungerer som de skal hos pasienter med svimmelhet eller balanseproblemer. Vanligvis utføres fire irrigasjoner, en kald og en varm for hvert øre. Responsen på irrigasjonen blir så sammenlignet for å fastsette hvorvidt bevegelsessensoren i ett øre er svakere enn det andre ørets bevegelsessensor.

Aqua Stim kan brukes i kombinasjon med Interacoustics VN415/VO425 VNG system under varmetesting. Aqua Stim vil kommunisere med VN415/VO425 ved bruk av InteracousticsVNG software versjon 7.0.6 eller nyere via USB. Aqua Stim USB-driveren er tilgjengelig på Interacoustics installasjons-CD.

**⚠CAUTION** All personell som benytter Aqua Stim bør gjøre seg kjent med innholdet i denne manualen før bruk av Aqua Stim på en pasient. Videre trening kan etterspørres via Interacoustics eller en av deres salgsrepresentanter.

**⚠CAUTION** Aqua Stim må bare brukes til å irrigere ytre øregang med varmestimulering som en del av VNG/ENG testprotokoll og som eneste hensikt. Apparatet er ikke beregnet til å rense ut ørevoks.

Ved servicebehov, vennligst kontakt Interacoustics eller din lokale Interacoustics-distributør. Ikke forsøk å reparere apparatet selv.

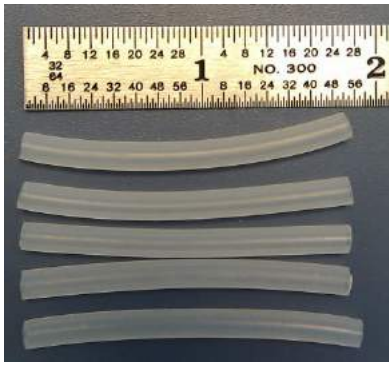
Dette produktet er beregnet for å irrigere pasientens ytre øregang med enten varmt eller kaldt vann med hensikt å vurdere det perifere vestibulære systemet. Produktet er tiltenkt brukt av fagfolk ved en klinikk, sykehus eller rehabiliteringssenter. Den aktuelle pasientgruppen inkluderer barn og voksne med normal ytre ørekanal og mellomøreanatomi.

**⚠ CAUTION** Ikke utfør spyling på pasienter med perforert trommehinne.

## 1.3 Produktbeskrivelse

*Aqua Stim* varmeirrigator brukes til å stimulere bevegelsessensorene i øret gjennom å pumpe varmt eller kaldt vann inn i ytre øregang.

Systemene består av følgende medfølgende og valgfrie deler:

| Ant | Beskrivelse |
|---|---|
| **Medfølgende deler:** | |
| 1 | Aqua Stim Irrigator |
| 1 | Ekstern vannbeholder med slange |
| 1 | Strømledning |
| 1 | Bruksanvisning |
| 1 | Nyrebasseng i plastikk |
| 1 | Irrigatorhåndtak |
| 1 | Pakke med silikonrør (engangsbruk) |
| 1 | USB-kabel |
| 1 | Reserve-vannfilter |
| **Tilbehør:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Advarsler og forhåndsregler

Gjennom denne manualen er følgende betydning av advarsler, forholdsregler og merknader benyttet:

| | |
|---|---|
| WARNING | Indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan det resultere i død eller alvorlig personskade. |
| CAUTION | Brukt med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan resultere i mindre eller moderat personskade. |
| NOTICE | Brukt til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade. |

Interacoustics – Trinn merket med Interacoustics logo blir automatisk utført av USB-sammenkoblingen med Interacoustics VNG software.

# 2 Oppakking og installasjon

## 2.1 Oppakking og undersøkelse

**Sjekk boksen og innholdet for skade**
Når instrumentet har blitt mottatt, vennligst undersøk forsendelsesboksen for røff håndtering eller skade. Hvis boksen er skadet bør den bli tatt vare på inntil innholdet til forsendelsen har blitt sjekket mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er skadet, vennligst ta kontakt med nærmeste servicekontor. Ta vare på forsendelsesmateriale for leverandørs undersøkelse og forsikringskrav.

**Oppbevar kartong for fremtidig forsendelse**
Aqua Stim kommer i sin egne forsendelseskartong som er spesielt utviklet for Aqua Stim. Vennligst oppbevar denne kartongen; det vil være behov for den hvis instrumentet må bli sendt tilbake for service. Hvis service kreves, vennligst ta kontakt med ditt nærmeste salgs- og servicekontor.

**Undersøk forbindelse før**
I forkant av å koble produktet til bør det bli undersøkt for skade. Alt av kabinett og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for skrap og manglende deler.

**Rapporter øyeblikkelig enhver feil:**
Enhver manglende del eller feil skal bli rapportert øyeblikkelig til leverandøren for instrumentet sammen med faktura, serienummer og detaljert rapport om problemet. På baksiden av denne manualen finnes en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

**Vennligst bruk "Returrapporten":**
Vennligst forstå at hvis serviceingeniøren ikke kjenner til problemet som han ser etter vil han ikke finne det. Ved bruk av Returrapporten vil det derfor være av stor hjelp for oss samtidig som det vil garantere at rettelsen av ditt problem vil være tilfredsstillende.

## 2.2 Lagring

**Miljøforhold**

Aqua Stim må ikke benyttes i rom hvor det foreligger eksplosjonsfare. Utstyret er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass.

<u>Overholdelse av standarder</u>
- Klasse I-apparat for beskyttelse mot elektrisk støt
- Type B bruksdel for beskyttelsegrad mot elektrisk støt
- IPX0 klassifisering av beskyttelsesgrad mot vanninntrenging
  (dvs. at systemet vil skades hvis det elektroniske utstyret absorberer vannsøl)

Aqua Stim har blitt testet i henhold til IEC60601-1-2 og EMC. Du kan dermed installere og bruke Aqua Stim i et klinisk prøverom hvor annet medisinsk utstyr oppbevares.

Spesielle forhåndsregler må tas i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ved bruk av medisinsk elektronisk utstyr og må installeres og tas i bruk i samsvar med tilgjengelig EMC informasjon.
- Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF) kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner, PDA-er, osv.) kan påvirke medisinsk elektronisk utstyr. Slikt utstyr bør ikke benyttes i nærheten av utstyret.
- Strømfrekvensens magnetfelt bør være på samme nivå som ved en normal plassering i et vanlig kommersielt eller sykehus-miljø.

| Ytelsesvilkår | | Lagringsforhold | |
|---|---|---|---|
| Romtemperatur | 20°C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | Romtemperatur | 1°C ~ 52°C<br>33°F ~ 125°F |
| Relativ fuktighet | Ikke-kondenserende | Relativ fuktighet | Ikke-kondenserende |

Aqua Stim bruker 600 watt fra en standard AC-stikkontakt. Det må ikke tilkobles andre høystrømsapparater inn i same uttak da dette kan overgå AC-uttakets grenser og slå ut hovebryteren. Kontakt din lokale elektriker hvis du har spørsmål angående kapasiteten til strømkretsene i ditt bygg.

Air Fx ventileres gjennom en vifte på baksiden av enheten. Ikke plasser Air Fx nær en radiator eller andre varmekilder. Påse minst 10 cm (4 in) fritt rom bak enheten for å tillate tilstrekkelig luftsirkulasjon.

Den eksterne vannbeholderen bør plasseres på same nivå eller opp til 60 cm (24 in) under irrigatoren og vann fortsatt kan trekkes inn i irrigatoren ved å bruke den indre pumpen. Ikke plasser den eksterne vannbeholderen høyere enn irrigatoren.

Ikke plasser vannbeholderen i en posisjon som er høyere opp enn irrigatoren da dette kan påvirke vanntilførsel og overløpsfunksjoner.

Vann trekkes inn i irrigatoren fra den eksterne vannbeholderen for oppvarming til 30°C eller 44°C før hver irrigasjon. Vann vil være igjen i irrigatoren til den har blitt tømt av deg i henhold til dreneringsinstruksjonene.

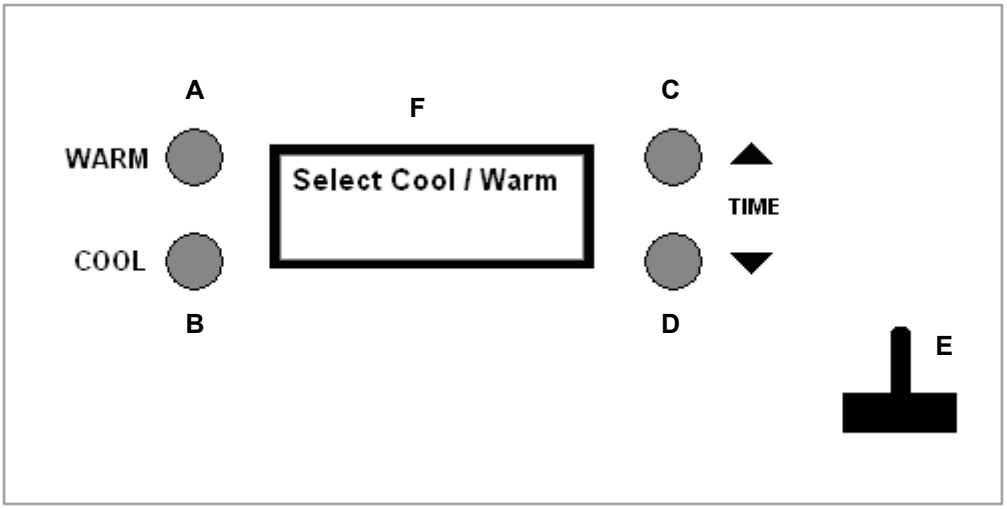
Følg dreneringsinstruksjonene i denne manualen før transport. Ikke send irrigatoren uten å ha tømt den for vann da vann som befinner seg inne i denne kan skade komponenter gjennom frysing og dette vil oppheve garantien.

## 2.3 Merking

Følgende merking er å finne på apparatet:

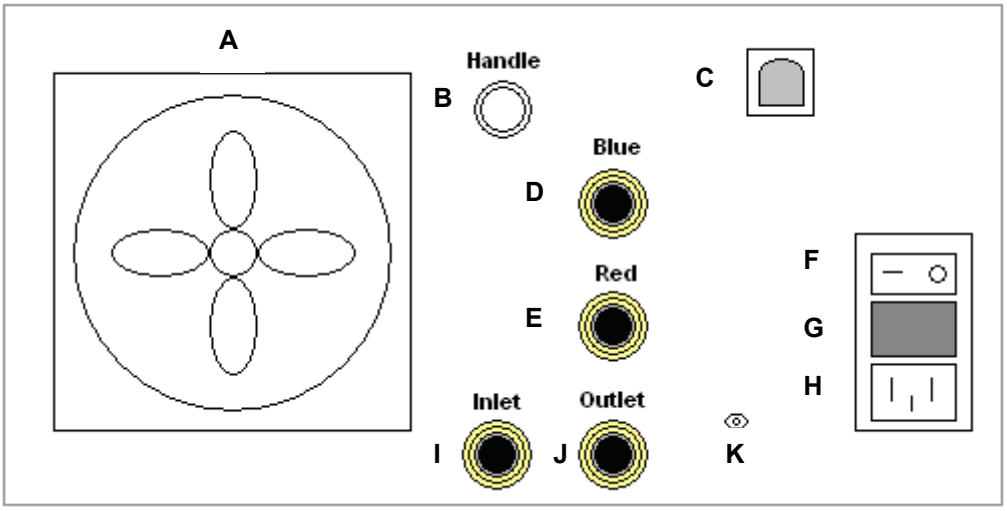
| Symbol | Forklaring |
|---|---|
| | Type B bruksdeler.<br>Deler benyttet på pasient som ikke er ledende og umiddelbart kan bli frigjort fra pasienten. |
| eller | Referer til bruksanvisningen |
| | WEEE (EU-direktiv)<br>Dette symbolet indikerer at når sluttbrukeren ønsker å kaste dette produktet må dette sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.<br>Å unnlate å gjøre dette kan skade miljøet. |
| | Produksjonsår |

## 2.4 Ordliste for tilkoblingspanel




**Figur 1 Kontrollpanel front**

A Velger varmetilførsel (andre trykk sletter)
B Velger kuldetilførsel (andre trykk sletter)
C Øker tilføringstid med 1 sek per trykk (maks 30 sekunder)
D Minsker tilføringstid med 1 sek per trykk (minimum 15 sekunder)
E Holder for irrigasjonshåndtak
F Display for irrigatorstatus




**Figur 2 Kontrollpanel bakside**

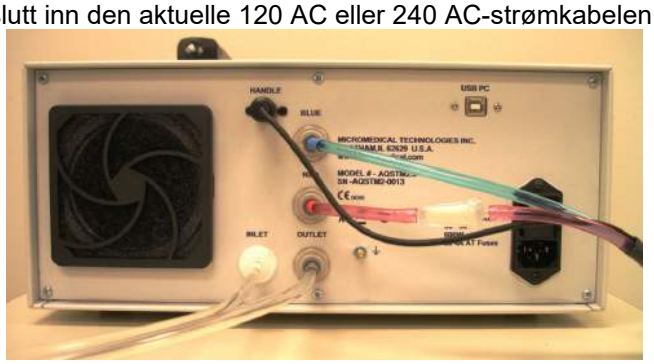
A Avtrekksvifte og filter
B Håndtak - elektrisk kontakt
C USB-kontakt (størrelse B)
D Håndtak - blå slange (frakobling)
E Håndtak - rød slange (frakobling)
F Strømbryter
G Sikringsholder
H AC kontakt for strømledning
I Vannbeholder inntak (frakobling)
J Vannbeholder uttak (frakobling)
K Jordet uttak

## 2.5 Installasjon

## 2.6 Irrigatorkoblinger

**CAUTION** Ikke koble til håndtakets elektriske kontakt når irrigatoren er skrudd på. Skru av irrigatoren og sjekk at håndtakets elektriske ledning er ordentlig tilkoblet til baksiden av irrigatoren hvis håndtaket ikke fungerer.

Aqua Stim utsendes fra Interacoustics uten vann i beholderen. Fyll den eksterne tanken med 3,5 liter vann av god kvalitet (fortrinnsvis destillert eller demineralisert) som ikke regnes som ”hardt vann” grunnet høyt mineralinnhold. Ikke fyll over 3½ L merket. Koble til de fargemerkede inntak (hvit) / uttak (grått) -slangene mellom irrigatoren og den eksterne vannbeholderen. Før slangene inn i koblingen til du kjenner at de ”klikker” på plass. For å ta av slangene må du skyve på den lille ringen ved siden av slangen med to fingetupper mens du forsiktig drar i slangen. Koble den røde og den blå slangen fra håndtaket til baksiden av irrigatoren. Forsikre deg om at pilen [→] på den røde slangens vannfilter peker vekk fra irrigatoren. Den elektriske koblingen fra håndtaket plugges inn i baksiden på irrigatoren. Merk at den elektiske koblingen er retningsmerket. Roter koblingen mellom fingrene dine mens du forsiktig fører den inn i koblingen til den sitter i og kobles til. Et jordet uttak for sykehusklassifisert ledningsnett befinner seg bak på kontollpanelet. Plugg til slutt inn den aktuelle 120 AC eller 240 AC-strømkabelen i AC-kontakten.




**Figur 3** Slanger og elektrisk tilkobling

**Figur 4** Ekstern beholder med opptaksfilter

## 2.7 Tømme vann fra beholderen

Den eksterne vannbeholderen bør plasseres på samme bord som irrigatoren eller opp til 60 cm under denne. For førstegangs bruk skru irrigatoren på med strømbryteren ved strøminntaket på irrigatorens bakside. Trykk på ”Kald”-knappen på frontpanelet når irrigatoren har fått strøm og frontpaneldisplayet viser **Velg Kald/Varm**. Irrigatoren vil suge vann fra den eksterne vannbeholderen og fylle den interne varmetanken. Du vil høre en forandring i lyden fra irrigatorpumpen mens den klargjør seg. Noe vann vil renne tilbake fra irrigatoren inn i den eksterne beholderen fra overløpsrøret. Les på frontpanelet for å forsikre deg om at den gjeldende vanntemperaturen vises og at irrigatoren varmes opp til en forhåndsinnstilt temperatur på 30ºC. Hvis du ikke har planlagt å utføre irrigasjoner med en gang kan du sette irrigatoren tilbake i ventemodus (**Velg Kald/Varm**) ved å trykke på ”Kald”-knappen igjen.

Aqua Stim bruker to filter for å fange opp eventuelle kontaminanter i vannet. Et opptaksfilter er festet i enden av inntaksledningen i den eksterne beholderen. Et innebygd filter befinner seg inne i håndtakets røde ledning. Kontroller disse filterne regelmessig for å sikre at de ikke er blokkerte. Kontakt vår serviceavdeling hvis du har ytterligere spørsmål.

**CAUTION** Du må alltid bruke friskt vann i den eksterne vannbeholderen. Springvann kan benyttes i Aqua Stim såfremt vannet ikke er ”hardt” grunnet overflødig mineralinnhold. Oppbygning og / eller skade fra mineralforekomster dekkes ikke av garanti. Det anbefales å alltid bruke demineralisert eller **destillert vann**, særlig hvis springvannet er ”hardt” på grunn av minenalinnhold eller hvis du betviler vannets renhet. Løsne og fjern lokket på den eksterne vannbeholderen. Vask beholderen ukentlig med mildt oppvaskmiddel. Skyll tanken etter vask for å fjerne såperester. Sett lokket tilbake på plass og sjekk slangekoplingene. Fyll med friskt, rent vann.

# 3 Bruksanvisning

## 3.1 Feste enden på slangen

Bruk Interacoustics medfølgende myke silikonslangetupper plassert på enden av irrigasjonshåndtak. Silikontuppene er til *engangsbruk* for å forhindre sykdomssmitte mellom pasienter. *Benytt kun silikontupper fra Interacoustics.*

Skyv slangen over den korte tuppen i rustfritt stål for å montere silikontuppen på irrigasjonshåndtaket, som vist i Figur 4 og 5. Sikre at silikonslangen er festet rett og at den sitter stramt rundt tuppen.

**Figur 5** Fest silikontupp på tuppen av irrigasjonshåndtaket. *Bruk silikontupper levert av Interacoustics som er kalibrerte for strømningsrate og varmeoverføring.*

**Figur 6** Dra forsiktig i silikontuppen for å forsikre deg om at den er godt festet.

## 3.2 Opprettholde vannivå

Som en god praksis bør det kontrolleres om den eksterne vannbeholderen er helt full på begynnelsen av dagen. En full vannbeholder inneholder nok vann til omtent 14 irrigasjoner. Irrigatoren vil varsle deg om det ikke er nok vann i beholderen til å utføre neste irrigasjon ved å vise **"Tomt for vann i tanken"**.

For optimal drift bør vannet i den eksterne beholderen holde en temperatur mellom 20°C og 24°C. Varmtvann i beholderen som holder over 27°C vil hindre 30°C irrigasjoner. Hvis vannet i beholderen er for varmt for 30°C irrigasjonen kan du tilføre kaldt vann eller noen isbiter i den eksterne beholderen. Slå strømmen av og på og trykk på "Kald"-knappen for å skylle den interne beholderen med avkjølt vann.

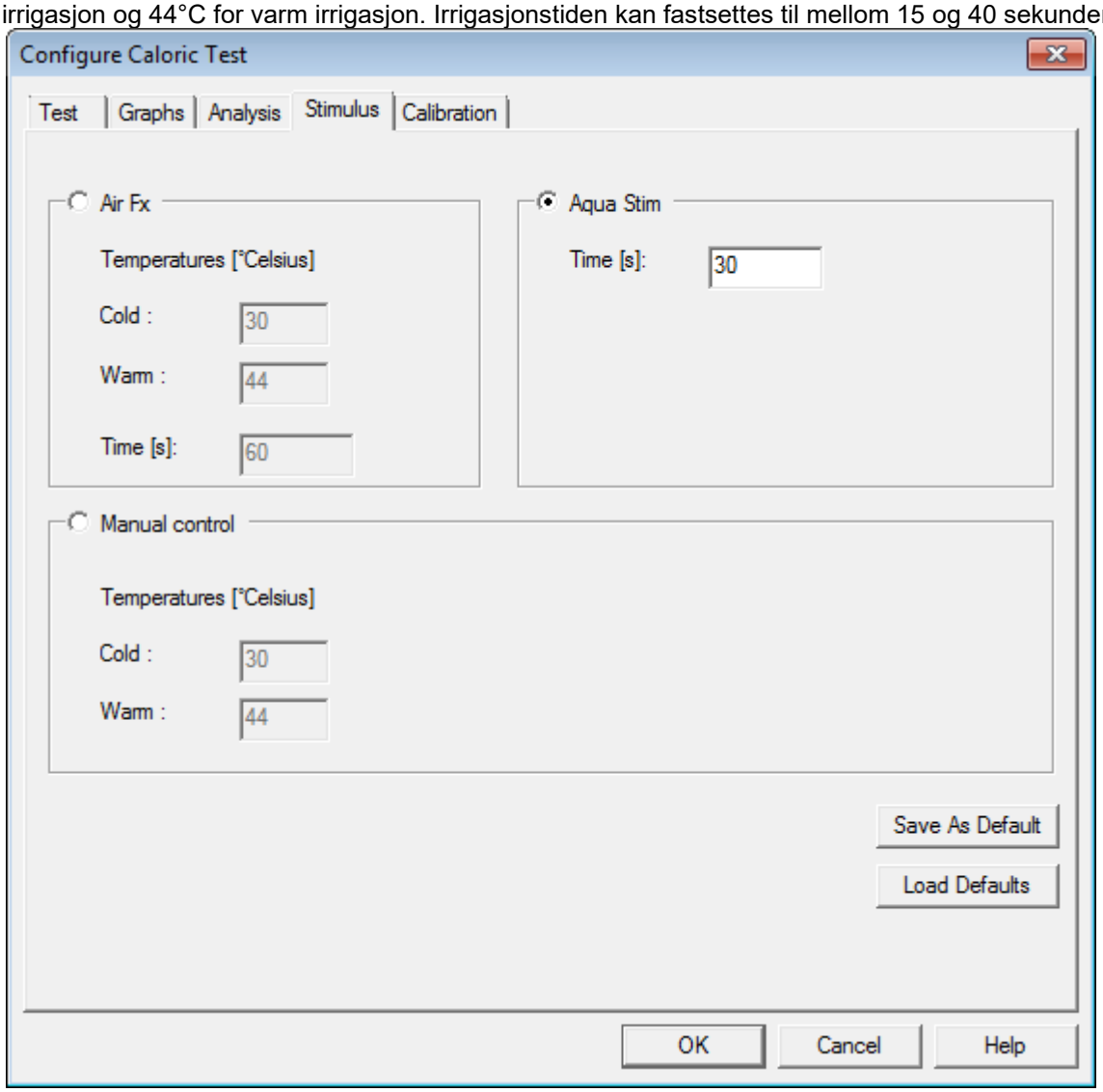
Tøm irrigatoren i henhold til tømmingsprosedyren i Vedlegget for å tømme den helt for vann hvis du ikke har benyttet eller planlegger å ikke bruke irrigatoren på et par uker. Tøm så den eksterne beholderen.

**⚠ CAUTION**

Du må alltid bruke friskt vann i den eksterne vannbeholderen. Springvann kan benyttes i Aqua Stim såfremt vannet ikke er "hardt vann" grunnet overflødig mineralinnhold. Oppbygning og / eller skade fra mineralforekomster dekkes ikke av garanti. Det anbefales å alltid bruke demineralisert eller **destillert vann**, særlig hvis springvannet er "hardt" på grunn av minenalinnhold eller hvis du betviler vannets renhet. Løsne og fjern lokket på den eksterne vannbeholderen. Vask beholderen ukentlig med mildt oppvaskmiddel. Skyll tanken etter vask for å fjerne såperester. Sett lokket tilbake på plass og sjekk slangekoplingene. Fyll med friskt, rent vann.

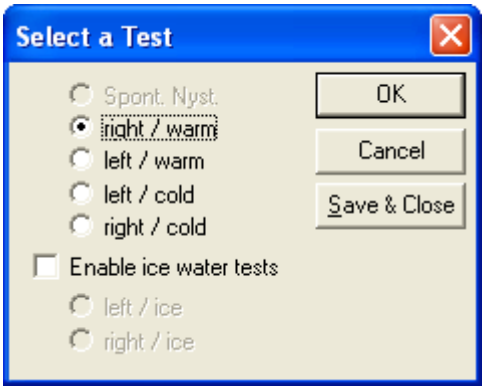
## 3.3 Velge automatisk kontroll av irrigatoren

Hvis du har et Interacoustics VN415/VO425 videoinspilling-system kan du stille inn Interacoustics software for automatisk kontoll av Air Stim irrigatoren. Velg stimulansefanen i ”konfigurer varmetest”-menyen for varmetesting og angi så testtid i sekunder.
Strømningsstandarden fastsetter vannstrømmen under testen. Aqua Stim følger BSA (British Society of Audiology) sin standard, som er 500ml/min (anbefalt tid = 30 sek.). Vanntemperaturen er satt til 30°C for kald irrigasjon og 44°C for varm irrigasjon. Irrigasjonstiden kan fastsettes til mellom 15 og 40 sekunder.

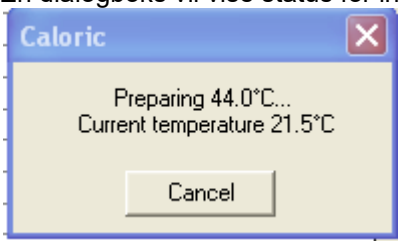


## 3.4 Velge irrigasjonstemperatur

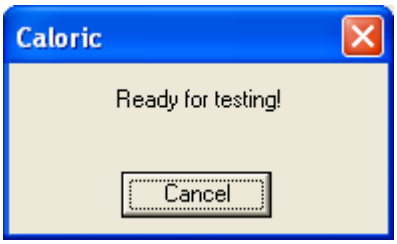
Velg den irrigasjonen du ønsker utført av Interacoustics software ved å først klikke på varmetest-ikonet og deretter den grønne pilen for å starte/stoppe en varmetest. Velg den testen du vil starte fra hurtigmenyen og trykk så OK for å begynne testprosessen.




Irrigatoren vil automatisk bli igangsatt på riktig temperaturinnstilling (kald eller varm standardtemperatur). En dialogboks vil vise status for irrigatorens forberedelse av temperaturen.




Når irrigatoren når riktig temperatur vil du høre et lydsignal og en dialogboks med beskjed om at du kan begynne testingen vises.

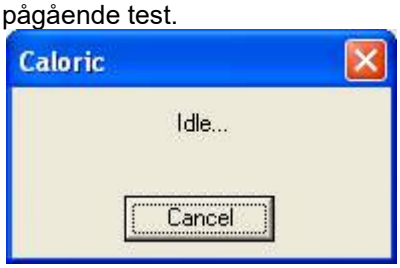



Du kan nå løfte irrigasjonshåndtaket og plassere irrigatorens tupp i øregangen. Når tuppen er ordentlig posisjonert og pasienten har blitt instruert kan du trykke på startknappen på irrigasjonshåndtaket og vann vil strømme ut og testens registreringstid vil begynne. Etter at det angitte tidspunktet er nådd vil vannstrømmen stanse og opptaket vil fortsette til testens gjennomføringstid er nådd.

**Merk: hvis du manuelt forandrer temperaturen på selve Aqua Stim ved å trykke på en av temperaturknappene vil dette ikke forandre temperaturen i Interacoustics software. Hvis du ved et eller annet tidspunkt avbryter testen vil irrigatoren gå i hvilemodus til du klikker på den grønne pil-tasten for å starte en ny test.**

Hvis du forsøker å manuelt forandre temperaturen på irrigatoren når du allerede har innsamlet data vil du få en feilmelding som advarer deg om at temperaturforandring ikke er tillatt.

Hvis du forsøker å manuelt forandre temperaturen mens det jobbes med å nå en valgt temperatur vil du få en melding om at irrigatoren er inaktiv og vil gå inn i hvilemodus. Irrigatoren vil også vise en inaktiv status hvis du forsøker å manuelt forandre temperaturen mens programvaren venter på at du skal begynne en pågående test.




Hvis Aqua Stim brukes som en frittstående enhet uten Interacoustics software må det trykkes på ”Kald”-knappen på frontpanelet for å velge kald irrigasjon eller ”Varm”-knappen for å velge varm irrigasjon. Irrigatorens display vil fortelle deg når irrigatoren er klar for å igangsette irrigasjonen.

**Velg Kald / Varm**

| | | |
|---|---|---|
| **Kald:** | **30°C** | **30s** |
| **Temp:** | **25,5°** | **250ml** |

## 3.5 Fastsette irrigasjonstid

Aqua Stims standardinnstilte irrigasjonstid er 30 sekunder. Ved bruk av Aqua Stims standardinnstilte flytinnstilling (500 ml/min) er irrigasjonsvolumet 250ml. Dette indikeres i displayet mens temperaturens settpunkt nås. For neste irrigasjon kan varigheten reduseres fra 30 sekunder til et minimum på 15 sekunder ved bruk av frontpanelets opp og ned-knapper merket ”TID”. En forandring av irrigasjonstiden vil også medføre en forandring av irrigasjonsvolumet. Se vedlegg om du ønsker å forandre den standardinnstilte irrigasjonstiden.

## 3.6 Utføre irrigasjonen

**⚠CAUTION** En audiograf eller lege bør undersøke pasientens øre med et otoskop før testing og se etter infeksjon, åpne sår, voksforstoppelser eller perforert trommehinne. Dersom noe av dette observeres MÅ IKKE Aqua Stim benyttes.

Før irrigasjonen utføres bør pasienten ligge på rygg med hodet løftet opp 30 grader. Pasientens hode bør være innenfor en høyde på 30 cm (høyere eller lavere) i forhold til irrigatorens høyde. Irrigasjoner utført med en for høy eller for lav høyde på pasienten vil ha negativ innvirkning på irrigasjonens infusjonshastighet.

Når valgt irrigasjonstemperatur er nådd vil irrigator pipe og vise ”Klar”. LED-lampene i håndtaket vil også lyse opp. Plasser irrigatortuppen forsiktig inn i den ytre øregangen og trykk på knappen på irrigasjonshåndtaket for å starte vannstrømmen. Led vannet mot trommehinnen. Fang opp vannet i en emeseservant plassert under øret da det renner fra øregangen. Sørg for å avhende dette kontaminerte vannet etter hver irrigasjon.

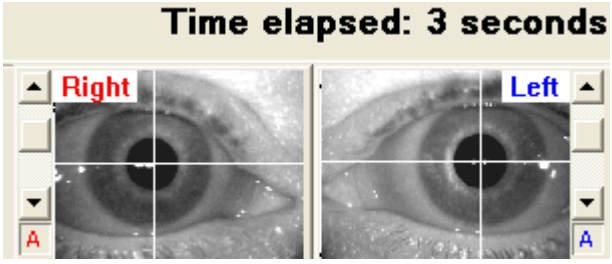
**NOTICE**

Du kan irrigere ved å bruke ”trykk og hold”-metoden på håndtakets knapp. Irrigasjonen vil fortsette hele den forhåndsdefinerte varigheten selv om knappen frigjøres fra “trykk og hold”. Når irrigatorknappen er blitt trykket inn for å begynne testingen vil vann fortsette å strømme enten til den forhåndsdefinerte varigheten er over eller til du trykker på Stopp i programvarens ikonverktøylinje

.

Varmetestens øyebevegelsesopptak vil automatisk starte etter at knappen på irrigasjonshåndtaket er blitt trykket inn.

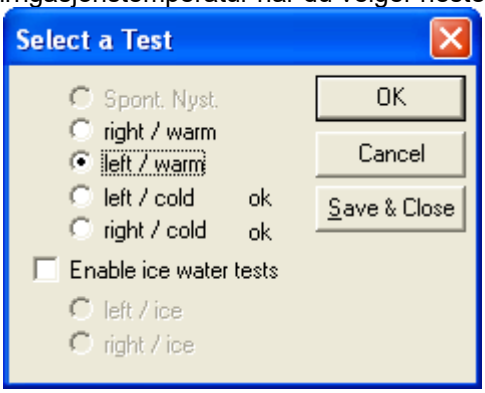
Under irrigasjonen vil displayet vise den forløpte testtiden.




Før tuppen bort fra øret og rett strømmen ned i en servant hvis det blir behov for å plutselig avbryte irrigasjonen. Trykk inn og hold knappen på irrigasjonshåndtaket inne i 2 sekunder. Irrigatoren vil pipe, stanse vannstrømmen og vise et inaktivt standby-skjermbilde.

Ti sekunder etter at irrigasjonen er ferdig vil vann pumpes inn fra den eksterne beholderen for å klargjøre til neste irrigasjon. Displayet vil vise ”Fyller…” under denne operasjonen. Du vil her være nødt til å velge Kald eller Varm temperatur.

Fortsett øyebevegelseopptak og følg normal varmetestingsprotokoll (f.eks. varslingsaktivitetet, se etter høyeste respons, sjekk for festeundertrykk, osv.). Irrigatoren vil automatisk bli satt til neste irrigasjonstemperatur når du velger neste irrigasjonssubtest fra hurtig-menyen.




Fjern silikontuppene og rens enden på håndtaket med Sani-Cloth våtservietter når de siste irrigasjonene er fullført.

## 3.7 Tømming av det indre vannet

Aqua Stim rommer 300 ml med vann internt. Noe vann vil bli igjen inne i irrigatoren og dens slanger etter irrigasjon. Dette vannet må tømmes ut før sending av irrigatoren. Konsulter Aqua Stim **Error! Reference source not found.**joner angående lagringsforhold.

**Tømming av det indre vannet ved bruk av håndtak**

1. Aqua Stim lar deg tømme det indre vannet ved bruk av håndtaket. Trykk inn Opp/Ned samtidig på Tidsknappene når irrigatoren står i vente-modus. Dette vil sette irrigator i Tømme-modus.

   **Bruk håntakstømming**

2. Rett håndtaket mot en tom bøtte (med minst 500ml kapasitet) og trykk inn knappen på håndtaket for å starte skyllingen av den indre beholderen.

   **Tømming… 40s**

3. Slå av irrigatoren ved slutten av tømmesyklusen.

   **Drain Complete**
   **Turn Off Power**

**NOTICE** For å fjerne slangene må du trykke på den lille ringen rundt slangene med to fingertupper mens du trekker forsiktig i slangen.

4. Frakoble alle slangene (rød, blå, grå og hvit), håndtakets elektriske tilkobling og USB-kabelen. Noe vann vil komme ut av håndtakets slanger. Noe vann vil komme ut av den Røde / Grå uttakskoblingen. Ha et håndkle klart for å tørke opp søl. Sett håndtakets monteringsdeler til side og tørk manuelt.
5. Følg de følgende trinn hvis du må foreta tømmingsprosessen manuelt:

**Manuell tømmingsprosedyre**

1. Frakoble håndtakets ledninger (rød og blå) og dens elektriske kontakt. Noe vann vil komme ut av slangene til håndtaket. Noe vann vil komme ut av den Røde uttakskoblingen. Ha et håndkle klart for å tørke opp søl. Sett håndtakets monteringsdeler til side.
2. Koble fra slangen med hvit etikett fra “Inntaks”-koblingen på baksidens panel **og** inntakskoblingen på vannbeholderen.
3. Flytt slangen med grå etikett fra “Uttaks” koblingen til den ”Røde” koblingen på panelet bak. Ikke frakoble denne slangen fra den eksterne beholderen.
4. Slå på irrigatoren og trykk inn ”Kald”-knappen. Displayet viser ”Fyller” og vann innefra irrigatoren vil tømmes ut i den eksterne beholderen.
5. Slå av irrigatoren når den viser beskjeden “Tomt for vann i beholderen”.
6. Tøm monteringshåndtaket for vann ved å la tyngdekraften føre vannet ut.

Aqua Stim skal nå være tømt for vann og klar for sending. Tøm den eksterne beholderen, frakoble de gjenværende slangene / ledningene og pakk irrigatorens deler inn i riktig emballasje i den medfølgende forsendelsesesken.

## 3.8 Problemløsning

| LCD display eller problem observert | Årsak | Løsning |
|---|---|---|
| Tomt for vann i beholder | Ekstern vannbeholder er tom | Fyll opp vannbeholder med vann som holder mindre enn 24°C<br>Velg Kald / Varm for å prøve igjen |
| Fyll opp kaldt vann | Vannet i den eksterne beholderen er varmere enn den ønskede irrigasjonstemperaturen | Tilsett kaldere vann i den eksterne vannbeholderen<br>Velg Kald / Varm for å prøve igjen |
| Irrig. Timeout - | Irrigator har stått på i 10 minutter uten å utføre noen irrigasjon, vil gå tilbake til standby-skjermen | Trykk Kald eller Varm for å begynne irrigasjonsprosedyren, ellers ingen<br>Velg Kald / Varm for å prøve igjen |
| Det kommer ikke vann ut av irrigatorens håndtak etter at irrigatoren viser ”Klar” og irrigasjonsknappen er trykket inn. | Mulig blokkering i irrigatorens håndtak. | Koble håndtaket fra irrigator. Skyv luft inn i den blå slangen med en sprøyte for å skylle ut vann og urenheter. Kast vann som kommer ut av den røde slangen. |
| Vann drypper ut av irrigatorens håndtak mens den går i Kald eller Varm modus. Dette skjer før ”Klar”-stadiet er nådd. | Feil i håndtakets elektroniske strømmodul | Sjekk om håndtakets elektroniske kobling på bakpanelet sitter ordentlig. |
| For varm | Gjenstående varmtvann i irrigatoren forhindrer at man når ønsket temperatur | Stopp den pågåede operasjonen ved å trykke Kald / Varm. Prøv så ønsket temperatur Kald / Varm igjen. Aqua Stim vil utrenske det indre vannet ved å fylle fra den eksterne vannbeholderen. |
| Håndtaket lyser ikke og responderer ikke på knappetrykk. | Den elektriske koblingen får ikke god kontakt. | Slå av irrigator og kontroller så koblingene på baksiden. |
| Ring tenkisk support (merk tilleggsfeilmelding) | Internt problem som krever teknisk support for assistanse | Ring Interacoustics tekniske support med **tilleggsfeilmeldingen** på displayet (f.eks. “Feil ved nivåsensor osv). |

# 4 Vedlikeholdsprosedyrer

## 4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Ytelse og sikkerhet til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

- Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst en årlig overhaling for å forsikre at aukustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er riktige. Dette bør bli gjort av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
- For å forsikre at påliteligheten til instrumentet blir opprettholdt anbefales det at operatøren ved korte mellomrom, for eksempel én gang per dag, utfører en test på en person med kjent data. Denne personen kan være operatøren selv.
- Etter undersøkelse av en pasient må det sørges for at det ikke er noen smitte av deler i forbindelse med pasienten. Generelle forholdsregler må bli utført for å unngå at sykdom fra en pasient blir overført til andre. Hvis øreputer eller øretupper har blitt smittet anbefales det sterkt å fjerne dem fra signalgiveren før de blir rengjort. Ved hyppig rengjøring bør vann bli brukt, men ved alvorlig smitte kan det være nødvendig med et disinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsningsmidler og aromatiske oljer må unngås.

Nøye omtanke bør bli utført ved håndtering av hodetelefoner og andre signalgivere, ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endring i kalibrering.

## 4.2 Rengjøringprosedyre for å redusere oppbygging av biofilm inne i AquaStim™ tarmskyllingsapparat

- Ved bruk av lakmuspapir, mål og dokumenter pH-verdien på vannet fra apparatet hentet under kaldskylling før rengjøringproduktet tilsettes.
- Tilsett 60 ml blekemiddel i en full ekstern skylletank.
- Slå på apparatet og velg en skyllesyklus.
- Utfør tre kaldskyllinger på rad ned i en uttømmingsskål eller en større beholder. Hell dette vannet med blekemiddel forsiktig ned i vasken etter hver skylling.
- Dette utgjør rengjøringprosessen, og nå må apparatet gjøres klar til å kunne brukes i klinisk god tilstand.
- Tøm vannet ut av apparatet slik som det står beskrevet i brukermanualen.
- Tøm den eksterne tanken helt for vann og skrubb den i en vask med oppvaskmiddel og varmt vann. Skyll den eksterne tanken med varmt vann.
- Koble til den eksterne tankens rørsystem og fyll den eksterne tanken med friskt kaldt vann.
- Koble slangene og den elektriske kabelen til apparatet.
- Slå på apparatet og velg en varmsyklus.
- Skyll det varme vannet ned i uttømmingsskålen, gjenta så varmsyklusen for å skylle ut blekemiddelet fra apparatet.
- Sjekk strømningshastigheten for å forsikre at strømmen holder seg innenfor spesifikasjonene, og at vannfiltrene ikke er tette slik at strømningshastigheten reduseres.
- Sjekk pH-verdien på vannet i uttømmingsskålen etter andre syklus for å forsikre at pH-en har returnert til normal verdi. Hvis pH-verdien fortsatt er lav, gjenta varmsyklusen til pH-en er den samme eller høyere enn avlesningen før rengjøringprosedyren ble påbegynt. Enheten er nå klar for klinisk bruk.
- Gjenta denne rengjøringprosedyren månedlig og følg de andre forebyggende vedlikeholdprosedyrene som er beskrevet i brukermanualen.

## 4.3 Slik rengjøres Interacoustics produkter

**CAUTION**

- Slå av og frakoble strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsoppløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noe slags væske
- Det må ikke brukes spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er til engangsbruk
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentskjermene
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med rør- eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsninger:

- Varmt vann med mild, ikke-abrasiv rengjøringsoppløsning (såpe)
- Normale sykehus-bakteriedrepende midler
- Kun 70 % isopropylalcohol på harde overflater

Fremgangsmåte:

- Gjør instrumentet rent ved å tørke den utvendige kledningen med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsoppløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttaler-delen av øretelefonene og liknende deler

## 4.4 Angående reparasjon

Interacoustics blir kun ansett som ansvarlig for gyldigheten til CE-merkingen, effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyret hvis:

monteringsoperasjoner, forlengelser, nye justeringer, endringer eller reparasjoner blir utført av godkjente personer,

ett 1 års serviceintervall blir opprettholdt

elektriske installasjoner til relevante rom overholder riktige standarder og

utstyret er brukt av godkjent personale i overensstemmelse med dokumentasjonen levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut RETURRAPPORT hver gang et problem oppstår og sender det til DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland.Dette bør også bli gjort hver gang et instrument blir returnert til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller med død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

## 4.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Aqua Stim er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen.
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet av Interacoustics til den første kjøperen.

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden bør kjøperen kommunisere direkte med det lokale servicesenteret til Interacoustics for å avgjøre riktig reparasjonsanlegg. Reparasjon eller erstatning vil bli utført på Interacoustics regning, gjenstand for vilkårene til denne garantien. Produktet som krever service skal bli returnert øyeblikkelig, riktig pakket og forsendelse forhåndsbetalt. Tap eller skade i løpet av returforsendelse til Interacoustics er kjøperens risiko.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller konsekvensmessige skader i forbindelse med kjøpet eller bruken til ethvert produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde påfølgende eier eller innehaver av produktet. Videre skal denne garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, ethvert tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av ethvert produkt fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at, i følge Interacoustics vurdering, det påvirker dets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller lotnummer har blitt endret, utvisket eller fjernet eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et slikt vis annet enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien er in lieu av alle andre garantier, uttrykt eller antatt, og for alle andre forpliktelser eller ansvar til Interacoustics, og Interacoustics gir eller innvilger ikke, direkte eller indirekte, autoritet til en annen representant eller annen person for å påta seg på vegne av Interacoustics ethvert ansvar i forbindelse med salg av produkter til Interacoustics.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER HANDELSGARANTI ELLER FOR FUNKSJON FOR EGNETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT.

## 4.6 Avfallshåndtering

**NOTICE** I tilfelle konflikt vil all informasjon her erstattes av nasjonal, statlig eller lokal lovgivning. Kontakt dine lokale myndigheter for avklaring om det skulle oppstå spørsmål.

**Spesialavfall**
Utover ledningene i de elektriske komponentene innehar ikke systemet noe annet spesialavfall. Dette kan bekreftes av HMS-datablad i arkivet ved selskapets hovedkvarter i Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

**Innpakningsmateriale**
Hvis lagringsrom tillater det bør emballasje til PC-er, printere og digitale lysrør tas vare på. Den originale emballasjen tillater maksimal beskyttelse i tilfelle noen av disse tingene må returneres for service. All papp og papir bør om mulig gjenvinnes hos et lokalt gjenvinningsbyrå. Besøk the Alliance of Foam Packaging Recyclers webside, http://www.epspackaging.org/, for forslag og plasser for gjenvinning hvis det ikke finnes tilgjengelig lagringsplass til skumemballasje.

**Elektroniske deler**
*I USA*

Enkelte elektroniske deler kan gjenvinnes. Følgende webside inneholder en liste over amerikanske stater og identifiserer deres programmer: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.**

**Å kvitte seg med produktet**

Elektronisk utstyr som omfatter Micromedical system må resirkuleres eller håndteres i henhold til lokale miljøforskrifter. Symbolet med den overkryssede søppelkassen vises på Micromedical systems viktigste elektroniske enheter ved salg utenfor USA for å vise at disse komponentene ikke kan kastes som usortert avfall.

*Utenfor USA* er det ulovlig å kaste elektroniske apparater som usortert avfall. Symbolet med den overkryssede søppelkassen vises på Micromedical systems viktigste elektroniske enheter ved salg utenfor USA for å vise at disse komponentene ikke kan kastes som usortert avfall. Elektronisk utstyr som omfatter Micromedical system må resirkuleres eller håndteres i henhold til lokale miljøforskrifter.

Følgende tabell viser Micromedical system-komponenter og deres relative tilstedeværelse basert på prosentdel av komponentens vekt som styrt av kinesiske RoHS samsvar. Substanser merket med en “X” overgår 0,1% av komponentens vekt med unntak av Kadmium (Cd) som er 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡樹 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Generelle tekniske spesifikasjoner

## 5.1 Enhetsspesifikasjoner

| | |
|---|---|
| Vanngjennomstrømming: | 250ml / 30 sekunder (fast) |
| Flytnøyaktighet: | +/- 15ml / 30 sekunder |
| Irrigasjonens varighet: | Justerbar fra 15 til 40 sekunder |
| Irrigasjonstemperatur: | 30°C Kald irrigasjon 44°C Varm irrigasjon |
| Nøyaktighet på spissen: | +/- 1°C |
| Temperaturens stabilitet: | +/- 1°C |
| Tid til temperatur: | < 3 minutter |
| Ekstern vannbeholder: | ~ 3.5 liter (ca. 14 irrigasjoner) |
| VNG-grensesnitt datamaskin: | USB 1,1 eller raskere |
| Dimensjoner m/ håndtak montert: | 35(v) x 30(d) x 21(h) cm / 13.8(v) x 12(d) x 8.3(h) in. |
| Vannslanges lengde (avtakbar): | 3m (9.8ft) lengde med et beskyttende deksel av gummi |
| Vekt av slange og håndtak: | 0,9 kg (2 lbs) |
| Kabinettvekt (tømt): | 5,4 kg (11.9 lbs) |
| Volt: | 110-130 AC eller 220-240 AC |
| Effekt: | 600 watt |
| Nåværende chassi-lekasje: | < 300 µA (enkeltfeil) |
| Sikringstørrelse: | 110 -130AC: 2x 8A SB-Sikringer<br>220 - 240AC: 2x 4A AT-Sikringer |
| **CE-Nummer:** | 500651 |
| **Produktmodell:** | Aqua Stim |
| **Klassifisering:** | IIa i henhold til MDD 93/42/EEC Anneks IX, regel 10 |
| **Samsvarer med:** | Vedlegg V av Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC som endret ved direktiv 2007/47/EC |
| **Teknisk kontrollorgan:** | BSI Management Systems CE 0086 |
| **Samsvarskrav:** | EN 60601-1:2006 Grunnleggende sikkerhet og ytelse<br>EN 60601-1-1:2001 Sikkerhet for medisinske elektriske systemer<br>EN 60601-1-2:2007 EMC Direktiv<br>EN 62304:2006 Medisinsk Device Software |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

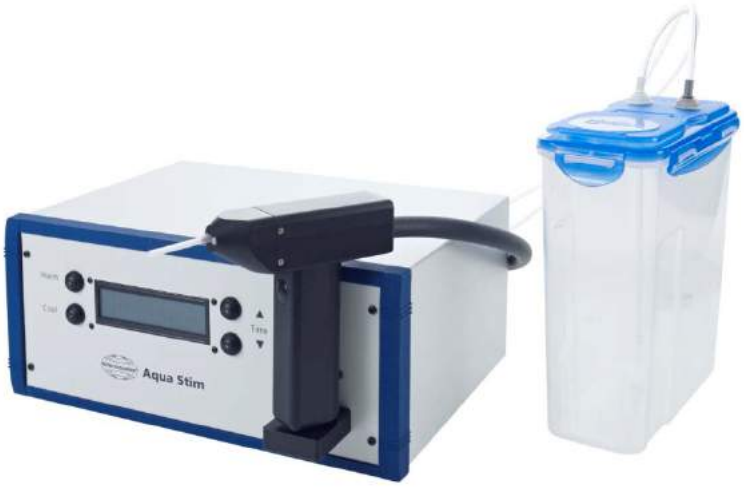
| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T)<br>for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Instrukcja użycia - PL

## Aqua Stim Caloric Irrigator



# Table of Contents


**1 WPROWADZENIE ..... 1**
1.1 O instrukcji obsługi ..... 1
1.2 Przeznaczenie ..... 1
1.3 Opis produktu: ..... 2
1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności ..... 3

**2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA ..... 5**
2.1 Rozpakowanie i inspekcja ..... 5
2.2 Przechowywanie ..... 5
2.3 Oznakowanie ..... 6
2.4 Opis złączy na panelu ..... 7
2.5 Instalacja ..... 8
2.6 Złącza irygatora ..... 8
2.7 Opróżnianie wody ze zbiornika ..... 8

**3 INSTRUKCJA EKSPLOATACJI ..... 11**
3.1 Mocowanie końcówki przewodu ..... 11
3.2 Utrzymywanie odpowiedniego poziomu wody ..... 11
3.3 Wybór automatycznego sterowania irygatora ..... 12
3.4 Wybór temperatury irygacji ..... 13
3.5 Ustawianie czasu irygacji ..... 14
3.6 Przeprowadzanie irygacji ..... 14
3.7 Opróżnianie wody z wewnątrz ..... 16
3.8 Rozwiązywanie problemów ..... 17

**4 KONSERWACYJNE ..... 19**
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne ..... 19
4.2 Procedura czyszczenia ograniczająca narastanie warstwy materiału biologicznego wewnątrz irygatora cieplnego AquaStim™ ..... 19
4.3 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics ..... 20
4.4 Naprawy ..... 20
4.5 Warranty ..... 21
4.6 Utylizacja poszczególnych elementów urządzenia ..... 21

**5 OGÓLNE DANE TECHNICZNE ..... 23**
5.1 Dane techniczne urządzenia ..... 23
Appendix A ..... 25

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 O instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy irygatora Aqua Stim. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Prawa autorskie © Marzec 2012, Interacoustics. Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w dokumencie mogą ulegać zmianom bez uprzedniego ostrzeżenia. Nazwy firm, nazwiska i dane wykorzystane w przykładach są fikcyjne, chyba, że wyraźnie zaznaczono, że jest inaczej. Żadna część dokumentu nie może być przerabiana ani przekazywana w żadnej formie, ani za pomocą innego środka, elektronicznego, ani mechanicznego, w jakimkolwiek celu, bez wyrażenia pisemnej zgody przez firmę Interacoustics lub jej licencjobiorców.

Windows®, Windows XP® i Windows 7® są znakami handlowymi należącymi do firmy Microsoft Corporation. Inne znaki handlowe są własnością odpowiednich właścicieli.

## 1.2 Przeznaczenie

Irygator *Aqua Stim* do testu kalorycznego jest wykorzystywany do stymulowania zmysłu równowagi, znajdującego się w uchu za pomocą ciepłej lub zimnej wody pompowanej do ucha wewnętrznego. Ten standardowy test kliniczny jest przeprowadzany w celu określenia, czy zmysł równowagi działa poprawnie w przypadku pacjentów z zawrotami głowy i problemami z równowagą. Zwykle przeprowadza się cztery irygacje, ciepłe i zimne, dla każdego ucha. Reakcje na irygacje są wówczas porównywane w celu określenia, czy zmysł równowagi w jednym uchu działa słabiej niż w drugim.

Urządzenie Aqua Stim podczas przeprowadzania testu kalorycznego musi być używane wraz z urządzeniem Interacoustics VN415/VO425 VNG. Urządzenie Aqua Stim będzie się komunikowało z VN415/VO425 przez złącze USB, w przypadku gdy wykorzystywane jest oprogramowanie Interacoustics VNG, wersja 7.06 lub nowsza. Sterownik USB do urządzenia Aqua Stim jest dostępny na płycie instalacyjnej Interacoustics.

**⚠CAUTION** Każda osoba, która obsługuje irygator powinna zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi przez rozpoczęciem użytkowania urządzenia Aqua Stim u pacjenta. Można skorzystać z dodatkowego szkolenia prowadzonego przez firmę Interacoustics lub przez jednego z jej przedstawicieli handlowych.

**⚠CAUTION** Urządzenie Aqua Stim powinno być wykorzystywane jedynie do irygacji zewnętrznego kanału ucha w celu przeprowadzenia próby kalorycznej, jako części protokołu testu VNG/ENG. Urządzenie nie jest przeznaczone do usuwania woskowiny z ucha.

W razie konieczności należy skontaktować się z firmą Interacoustics lub jej lokalnym dystrybutorem. Nie próbuj naprawiać urządzenia samodzielnie.

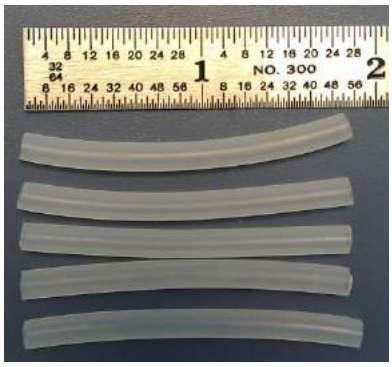
Produkt jest przeznaczony do irygacji wewnętrznego kanału słuchowego pacjenta z wykorzystaniem ciepłej lub chłodnej wody w celu oceny obwodowego układu przedsionkowego. Produkt jest przeznaczony do obsługi przez wykwalifikowany personel w klinice, szpitalu lub w centrach rehabilitacji. Docelową grupą pacjentów są dzieci i dorośli z normalnym zewnętrznym kanałem słuchowym i normalną anatomią ucha środkowego.

**CAUTION** Nie należy przeprowadzać irygacji w przypadku pacjentów z perforacją błony bębenkowej.

## 1.3 Opis produktu:

Irygator *Aqua Stim* do testu kalorycznego jest wykorzystywany do stymulowania zmysłu równowagi, znajdującego się w uchu za pomocą ciepłej lub zimnej wody pompowanej do ucha wewnętrznego.

System składa się z poniższych dołączonych elementów i części opcjonalnych:

| Ilość | Opis |
|---|---|
| ***Elementy dołączone:*** | |
| 1 | Irygator Aqua Stim |
| 1 | Zewnętrzny zbiornik wody z rurkami |
| 1 | Przewód zasilania |
| 1 | Instrukcja obsługi |
| 1 | Plastikowy pojemnik w kształcie nerki |
| 1 | Uchwyt irygatora |
| 1 | Opakowanie rurek silikonowych (do jednorazowego użytku) |
| 1 | Przewód USB |
| 1 | Zapasowy filtr do wody |
| **Akcesoria:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

W instrukcji obsługi znajdują się następujące ostrzeżenia, uwagi i wskazówki:

| | |
|---|---|
| WARNING | Znak **NIEBEZPIECZEŃSTWO** wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń. |
| CAUTION | Znak **UWAGA**, w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała. |
| NOTICE | Znak **NOTA** służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia. |

Interacoustics – Kroki zaznaczone za pomocą logo Interacoustics są wykonywane automatycznie za pomocą USB przez oprogramowanie Interacoustics VNG.

# 2 Rozpakowanie i instalacja

## 2.1 Rozpakowanie i inspekcja

**Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość nie są uszkodzone.**
Po otrzymaniu instrumentu sprawdź pudełko, w którym było ono transportowane, czy nie zostało uszkodzone ani zniszczone. Jeśli pudełko jest uszkodzone, zatrzymaj je aż do momentu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli instrument jest wadliwy należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Zachowaj materiał związany z przesyłką do przeprowadzenia inspekcji przewoźnika i roszczeń z tytułu ubezpieczenia.

**Zachowaj pudełko do ewentualnej wysyłki.**
Urządzenie Aqua Stim wysyłane jest we własnym pudełku transportowym, które jest specjalnie zaprojektowane dla tego urządzenia. Prosimy zatrzymać ten karton, Będzie on potrzebny, jeśli instrument będzie wysyłany do serwisu.
Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

**Raportowanie usterek**
**Sprawdź przed podłączeniem**
Przed podłączeniem produktu powinien być on dokładnie sprawdzony pod katem uszkodzeń. Wszystkie elementy i akcesoria powinny być wizualnie dokładnie sprawdzone pod kątem ewentualnych zadrapań i brakujących części.

**Natychmiast zaraportuj wszelkie usterki.**
Wszelkie brakujące części lub usterki powinny być natychmiast zaraportowane dostawcy instrumentu wraz z fakturą, numerem seryjnym i szczegółowym raportem o problemie. Na końcu instrukcji obsługi znajduje się „Raport zwrotu”, w którym można opisać problem.

**Prosimy skorzystać z „Raportu zwrotu”.**
Prosimy pamiętać o tym, że jeśli inżynier pracujący w serwisie nie zna problemu, który ma rozwiązać, może go nie znaleźć, dlatego skorzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas dużą pomocą i najlepszą gwarancją dla klienta, że rozwiązanie problemu będzie satysfakcjonujące.

rozpakowanie i instalacja

## 2.2 Przechowywanie

**Warunki zewnętrzne**

Urządzenie Aqua Stim nie może być wykorzystywane w pomieszczeniach, w których istnieje zagrożenie wybuchem. Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania w pobliżu palnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

Zgodność ze standardami

- Klasa I urządzeń, ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym
- Typ B, cześć wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
- Kod IPX0 oznacza stopień ochrony przed wnikaniem wody.
  (np. Urządzenie może zostać zniszczone w przypadku zalania wodą)

Urządzenie Aqua Stim zostało przetestowane, zgodnie z normą IEC60601-1-2 pod kątem zgodności elektromagnetycznej. Dlatego urządzenie Aqua Stim można zainstalować i użytkować w pomieszczeniu do badań klinicznych lub w miejscach, w których znajduje się inny sprzęt.

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); muszą być instalowane i serwisowane, zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi EMC.

- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) (np. telefony komórkowe, komputery kieszonkowe, itd.) mogą mieć wpływ na pracę medycznych urządzeń elektrycznych. Takie wyposażenie nie może być używane w bliskiej odległości od urządzeń medycznych.

- Pole magnetyczne wokół przewodu ma charakterystykę na poziomie typowego urządzenia znajdującego się w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

| Warunki działania | | Warunki przechowywania | |
|---|---|---|---|
| Temperatura pomieszczenia | 20℃ ~ 30℃<br>68°F ~ 86°F | Temperatura pomieszczenia | 1℃ ~ 52℃<br>33°F ~ 125°F |
| Wilgotność względna: | Bez skraplania | Wilgotność względna: | Bez skraplania |

Urządzenie Aqua Stim pobiera 600 W ze standardowego ściennego gniazda zasilania prądem. Nie podłączaj innych urządzeń o wysokiej mocy do tego samego gniazda, ponieważ może to spowodować przekroczenie limitu gniazda i spowodować zadziałanie bezpiecznika. W przypadku pytań o ograniczenia dla układów elektrycznych w budynku proszę skontaktować się z elektrykiem.

Urządzenie Aqua Stim jest wentylowane za pomocą wentylatora umieszczonego w tylnej części. Nie należy umieszczać urządzenia Aqua Stim w pobliżu grzejnika ani innego źródła ciepła. Należy zachować przynajmniej 10 cm (4 cale) wolnej przestrzeni za jednostką w celu zapewnienia odpowiedniej cyrkulacji.

Zewnętrzny zbiornik wody powinien być umieszczony na tym samym poziomie lub maksymalnie do 24 cali (60 cm) poniżej poziomu irygatora, a woda powinna być wlewana do irygatora za pomocą pompy wewnętrznej. Nie umieszczaj zewnętrznego zbiornika wody wyżej niż irygator.

Nie umieszczaj zbiornika wody powyżej poziomu irygatora, ponieważ może to wpłynąć na napełnianie irygatora i spowodować nieprawidłowe działanie funkcji przelewowych.

Woda jest wlewana do irygatora ze zbiornika zewnętrznego w celu podgrzania do temperatury 30°C lub 44°C przed każdym użyciem. Woda pozostanie w irygatorze, do momentu, gdy zostanie odciągnięta przez użytkownika, zgodnie z instrukcjami opróżniania.

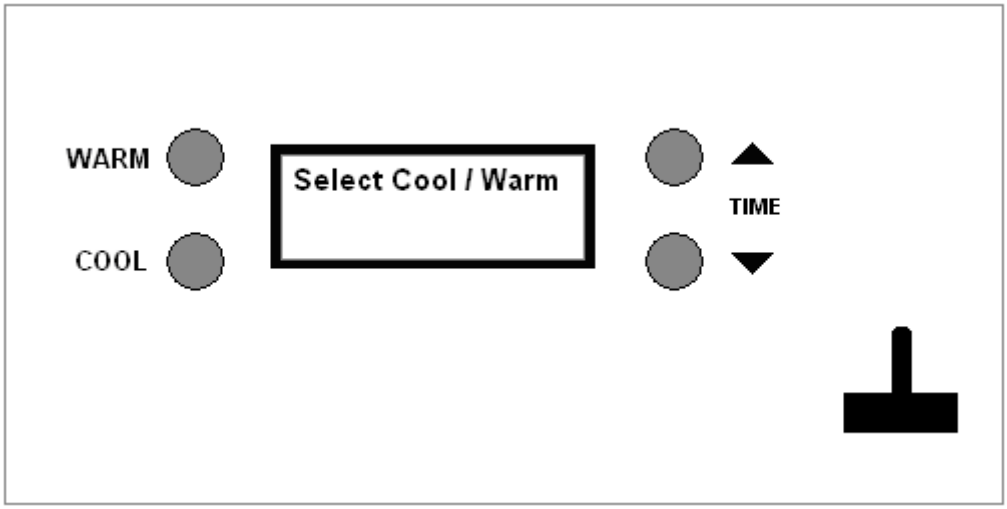
Przed transportem należy wykonać procedurę opróżniania wody, której opis znajduje się w niniejszej instrukcji obsługi. Nie wolno transportować irygatora bez opróżnienia go z wody, ponieważ zalęgająca woda może spowodować uszkodzenia związane z zamarzaniem; uszkodzenia takie nie są objęte gwarancją.

## 2.3 Oznakowanie

Na urządzeniu znajdują się następujące oznaczenia:

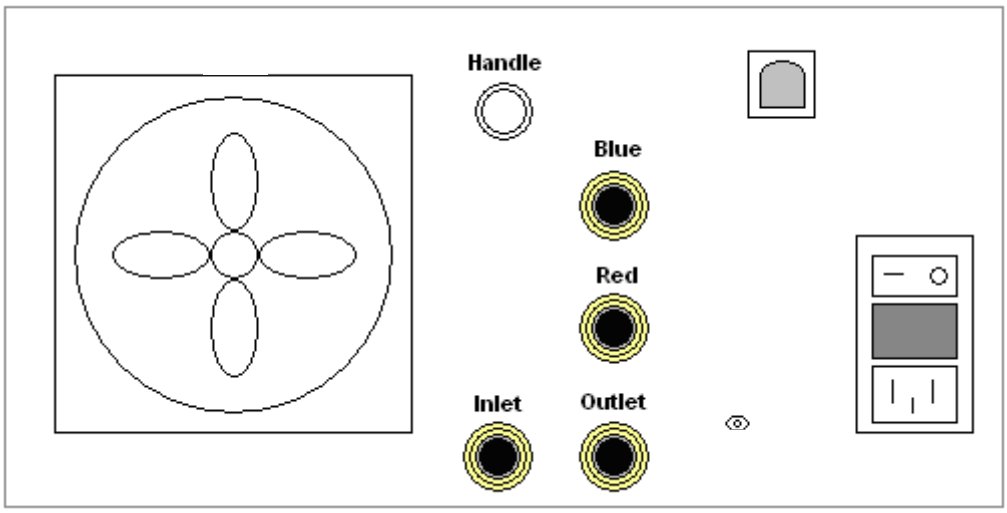
| Symbol | Wyjaśnienie |
|---|---|
| | Elementy, które stosuje się u pacjenta typ B<br>Elementy, które stosuje się u pacjenta; nie przewodzą one prądu elektrycznego i mogą być w każdej chwili zdjęte z pacjenta. |
| lub | Patrz instrukcja obsługi. |
| | WEEE (Dyrektywa UE)<br>Symbol ten oznacza, że jeśli użytkownik będzie chciał zutylizować produkt, musi on oddać go do specjalnego punktu w celu recyklingu. Niespełnienie tego wymogu może spowodować zagrożenie dla środowiska naturalnego. |
| | Data produkcji |

## 2.4 Opis złączy na panelu




**Rysunek 1 Schemat panelu przedniego**

A Wybór irygacji ciepłej (dwukrotne naciśnięcie powoduje anulowanie)
B Wybór irygacji chłodnej (dwukrotne naciśnięcie powoduje anulowanie)
C Zwiększanie czasu irygacji o 1 sekundę przy każdym naciśnięciu (maks. 30 sekund)
D Zmniejszanie czasu irygacji o 1 sekundę przy każdym naciśnięciu (min. 15 sekund)
E Wspornik uchwytu
F Wyświetlacz statusu irygatora




**Rysunek 2 Schemat panelu tylnego**

A Wentylator wylotowy i filtr
B Złącze uchwytu elektrycznego
C Złącze USB (typ B)
D Wyłącznik uchwytu rurki niebieskiej
E Wyłącznik uchwytu rurki czerwonej
F Wyłącznik zasilania
G Bezpiecznik
H Złącze przewodu zasilania elektrycznego
I Wyłącznik wejścia zbiornika wody
J Wyłącznik wyjścia zbiornika wody
K Uziemienie

## 2.5 Instalacja

## 2.6 Złącza irygatora

**CAUTION**

Nie podłączaj złącza uchwytu elektrycznego, gdy irygator jest włączony. Jeśli uchwyt nie działa, wyłącz irygator i sprawdź, czy uchwyt elektryczny jest dokładnie podłączony w tylnej części irygatora.

Urządzenie Aqua Stim jest przesyłane z firmy Interacoustics bez wody w zbiorniku. Proszę napełnić zbiornik zewnętrzny galonem (3,78541178 l) wody o dobrej jakości (najlepiej destylowanej lub demineralizowanej), nie nadaje się do tego woda twarda, ponieważ zawiera dużą ilość minerałów. Nie napełniaj zbiornika powyżej oznaczenia 3½ l. Podłącz rurki do wejścia (biały)/wyjścia (szary) o odpowiednim kolorze pomiędzy irygatorem a zewnętrznym zbiornikiem wody. Włóż rurki do złączy, aż do momentu, gdy „zatrzasną się". W celu wyjęcia rurek naciśnij na mały pierścień obok rurki dwoma opuszkami palców, jednocześnie delikatnie pociągając za rurkę. Podłącz czerwone i niebieskie rurki z uchwytu w tylnej części irygatora. Sprawdź, czy strzałka [→] na filtrze czerwonej rurki wodnej jest ustawiona w stronę od irygatora. Podłącz złącze elektryczne z wtyków uchwytu do tylnej części irygatora. Uwaga, złącze elektryczne jest oznakowane w celu orientacji. Obróć złącze w palcach i jednocześnie delikatnie naciśnij na nie, aż do momentu, gdy wpasuje się i utworzy połączenie. Uziemienie znajduje się w na panelu tylnym, przeznaczone do podłączenia do instalacji szpitalnej. Podłącz odpowiedni przewód zasilania (12 VAC lub 240 VAC) do złącza przewodu zasilania prądem elektrycznym.

**Rysunek 3** Rurki i złącza elektryczne

**Rysunek 4** Zbiornik zewnętrzny z filtrem igłowym

## 2.7 Opróżnianie wody ze zbiornika

Zewnętrzny zbiornik wody powinien być umieszczony na tym samym stole, co irygator lub maksymalnie do 24 cali (60 cm) poniżej irygatora. W przypadku pierwszej eksploatacji włącz irygator za pomocą wyłącznika zasilania, znajdującego się w tylnej części irygatora przy wejściu mocy. Po włączeniu irygatora na panelu przednim pojawi się komunikat **Select Cool/Warm** (Wybierz chłodna/ciepła), naciśnij przycisk „cool" (chłodna) na panelu przednim. Irygator spowoduje opróżnienie wody ze zbiornika zewnętrznego i napełnienie wewnętrznego zbiornika podgrzewacza. Usłyszysz zmianę w dźwięku pompy irygacyjnej, ponieważ zasysa ona sama. Trochę wody wypłynie z tylnej części irygatora do zewnętrznego zbiornika wody z rurki chroniącej przed przelaniem. Przeczytaj komunikat na panelu wyświetlacza w celu sprawdzenia czy aktualna temperatura wody jest wyświetlana i czy irygator podgrzewa wodę do nastawionej wartości 30ºC. Jeśli nie planujesz przeprowadzania irygacji od razu, możesz przywrócić tryb czuwania irygatora (**Select Cool/Warm -** Wybierz chłodna/ciepła), naciskając ponownie przycisk „Cool" (chłodna).

Urządzenie Aqua Stim ma dwa filtry w celu zebrania wszystkich zanieczyszczeń z wody. Filtr igłowy jest zamocowany na końcu rurki wlotowej w zbiorniku zewnętrznym. Filtr wbudowany znajduje się w obrębie uchwytu czerwonej rurki. Co jakiś czas sprawdzaj te filtry, aby upewnić się, czy nie są one zablokowane. W przypadku pytań skontaktuj się z Działem Serwisu.

**CAUTION**

Zawsze należy używać świeżej wody do napełniania zbiornika zewnętrznego. Można stosować **wodę z kranu** w urządzeniu Aqua Stim, pod warunkiem, że nie jest to „woda twarda”, w związku z zawartością minerałów. Tworzenie się osadów mineralnych i uszkodzenia z tego wynikające nie są objęte gwarancją. Zawsze zalecamy wodę demineralizowaną lub **destylowaną** i powinna być ona używana, w przypadku gdy woda z kranu jest twarda, w związku z zawartością minerałów, a także gdy istnieją wątpliwości dotyczące czystości wody. Odczep i zdejmij górną część zewnętrznego zbiornika wody. Co tydzień myj zbiornik za pomocą środka do mycia naczyń. Opłucz zbiornik po myciu w celu usunięcia osadów z mydła. Wymień pokrywę i sprawdź złącza przewodów. Napełnij świeżą, czystą wodą.

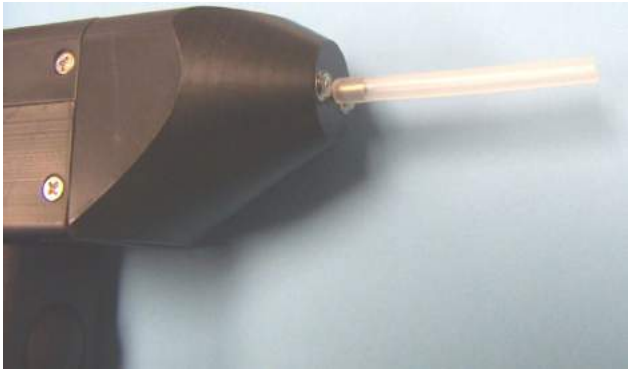
# 3 Instrukcja eksploatacji

## 3.1 Mocowanie końcówki przewodu

Zastosuj miękkie silikonowe końcówki przewodów dostarczone przez firmę Interacoustics, znajdujące się na końcu uchwytu podającego. Końcówki silikonowe są *jednorazowego użytku* w celu zapobiegania przenoszenia chorób między pacjentami. *Stosuj jedynie silikonowe końcówki firmy Interacoustics.*

W celu zamontowania końcówki silikonowej na uchwyt podający; wsuń rurkę na krótką stalową złączkę ze stali nierdzewnej, zgodnie z Rysunkiem 4 i 5. Sprawdź, czy rurka silikonowa jest założona prosto i czy ściśle przylega do złączki.

**Rysunek 5** Umieszczanie silikonowej końcówki na złączce uchwytu do irygacji. *Stosuj silikonowe końcówki dostarczone przez firmę Interacoustics, które są skalibrowane dla odpowiedniej prędkości przepływu i przemieszczania ciepła.*



**Rysunek 6** Pociągnij delikatnie wziernik w celu sprawdzenia, czy trzyma się on bezpiecznie.

## 3.2 Utrzymywanie odpowiedniego poziomu wody

Dobrą praktyką jest sprawdzanie na początku dnia, czy zewnętrzny zbiornik wody jest do końca napełniony wodą. Pełny zbiornik ma odpowiednią ilość wody do przeprowadzenia około 14 irygacji. Irygator poinformuje Cię w przypadku, gdy w zbiorniku nie ma wystarczającej ilości wody do przeprowadzania kolejnej irygacji. Pojawi się komunikat: „**No water in tank**” (Brak wody w zbiorniku).

W celu optymalnej pracy woda zbiorniku zewnętrznym powinna być utrzymywana w temperaturze pomiędzy 68°F (20°C) i 75°F (24°C). Podgrzanie wody w zbiorniku powyżej 27°C spowoduje zatrzymanie przeprowadzania irygacji 30°C. Jeśli zbiornik zewnętrzny jest zbyt mocno ogrzany do przeprowadzenia irygacji 30°C, można dodać chłodną wodę lub kilka kostek lodu do zbiornika zewnętrznego. Zmniejsz, zwiększ moc i naciśnij przycisk „Cool” (Chłodna) w celu wypłukania zbiornika zewnętrznego chłodną wodą.

Jeśli nie planujesz używania irygatora przez kilka tygodni, opróżnij irygator stosując procedurę opróżniania w celu dokładnego usunięcia wody. Następnie opróżnij zbiornik.

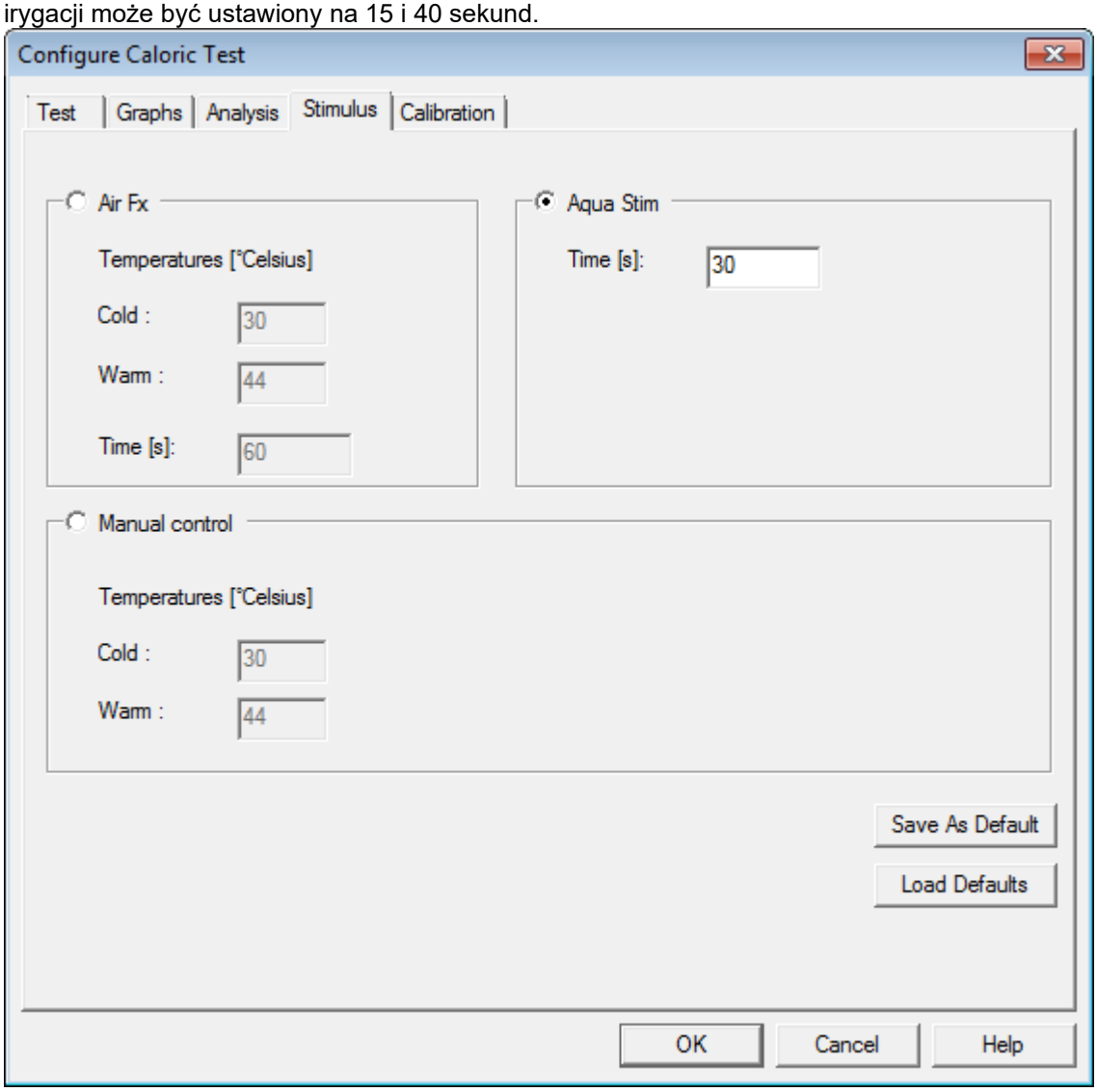
**⚠CAUTION**

Zawsze należy używać świeżej wody do napełniania zbiornika zewnętrznego. Można stosować **wodę z kranu** w urządzeniu Aqua Stim, pod warunkiem, że nie jest to „woda twarda”, w związku z zawartością minerałów. Tworzenie się osadów mineralnych i uszkodzenia z tego wynikające nie są objęte gwarancją. Zawsze zalecamy wodę demineralizowaną lub **destylowaną** i powinna być ona używana, w przypadku gdy woda z kranu jest twarda, w związku z zawartością minerałów, a także gdy istnieją wątpliwości dotyczące czystości wody. Odczep i zdejmij górną część zewnętrznego zbiornika wody. Co tydzień myj zbiornik za pomocą środka do mycia naczyń. Opłucz zbiornik po myciu w celu usunięcia osadów z mydła. Wymień pokrywę i sprawdź złącza rurek. Napełnij świeżą, czystą wodą.

## 3.3 Wybór automatycznego sterowania irygatora

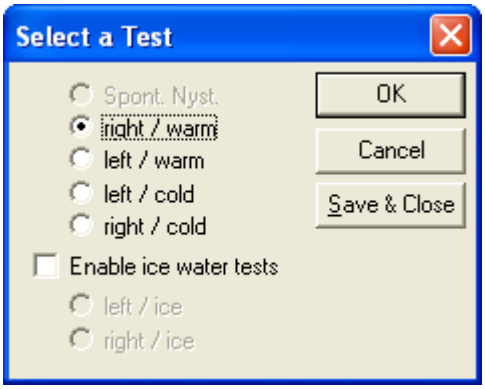
Jeśli został wybrany system nagrywania wideo Interacoustics VN415/VO425, można skonfigurować oprogramowanie Interacoustics do automatycznego sterowania irygatorem Aqua Stim. W menu „Configure Caloric Test" (Konfigurowanie testu dla testowania kalorycznego) wybierz zakładkę Stimulus (Bodziec), a następnie wybierz czas w sekundach.

Standard przepływu określa przepływ wody podczas testu. Urządzenie Aqua Stim spełnia wymogi standardu BSA (Brytyjskie Stowarzyszenie Audiologów), który wynosi 500 ml/min (zalecany czas = 30 s). Wartość domyślna temperatury wody jest ustawiona na 30°C dla irygacji chłodnej i na 44°C dla irygacji ciepłej. Czas irygacji może być ustawiony na 15 i 40 sekund.

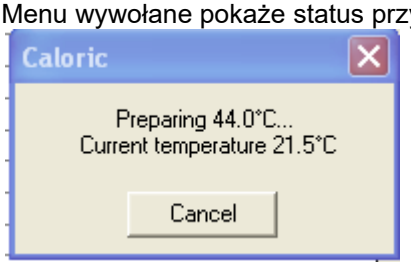


## 3.4 Wybór temperatury irygacji

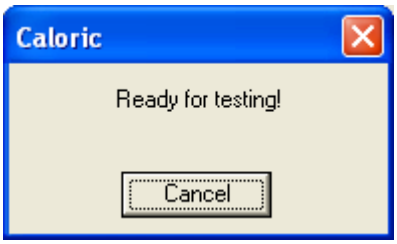
Wybierz, jaki rodzaj irygacji ma zostać przeprowadzony za pomocą oprogramowania Interacoustics przez kliknięcie najpierw ikony testu kalorycznego , a następnie przez wybranie zielonej strzałki w celu rozpoczęcia/zatrzymania testu kalorycznego. W menu wywołanym kliknij przycisk w zależności od wybranego rodzaju testu, a następnie naciśnij przycisk ok. w celu rozpoczęcia procesu testu.




Irygator zostanie uruchomiony automatycznie z odpowiednim ustawieniem temperatury (chłodna lub ciepła). Menu wywołane pokaże status przygotowywania przez irygator odpowiedniej temperatury.




Po osiągnięciu przez urządzenie prawidłowej temperatury, włączy się dźwięk i pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że można rozpocząć testowanie.




Można podnieść uchwyt i wstawić końcówkę irygatora do przewodu słuchowego. Po poprawnym ułożeniu końcówki i poinstruowaniu pacjenta naciśnij przycisk uruchamiania na uchwycie irygatora; woda zacznie płynąć i rozpocznie się odliczanie czasu zapisywania dla testu kalorycznego. Po upływie żądanego czasu woda przestanie płynąć aż do momentu, gdy upłynie wybrany czas wymagany do zakończenia testu.

**Wskazówka: W przypadku samodzielnej ręcznej zmiany temperatury na urządzeniu Aqua Stim przez zmniejszanie temperatury za pomocą przycisków nie spowoduje to również zmiany temperatury w oprogramowaniu Interacoustics. Jeśli test zostanie w dowolnym momencie anulowany, irygator przejdzie w tryb spoczynku, aż do momentu kliknięcia przycisku z zieloną strzałką i uruchomienia innego testu.**

W przypadku próby ręcznej zmiany temperatury po uprzednim zebraniu danych, pojawi się ostrzeżenie z komunikatem o błędzie, który poinformuje, że zmiana temperatury nie jest możliwa.

W przypadku próby ręcznej zmiany temperatury, przy próbie osiągnięcia wybranej temperatury, pojawi się komunikat oznaczający, że irygator nie pracuje i przejdzie w tryb spoczynku. Na irygatorze również pojawi się informacja o tym, że irygator nie pracuje - „Idle" przypadku próby ręcznej zmiany temperatury, podczas gdy oprogramowanie czeka na rozpoczęcie aktualnego testu.

Jeśli urządzenie Aqua Stim jest używane jako oddzielna jednostka bez oprogramowania Interacoustics, naciśnij przycisk Cool (Chłodna), w celu wyboru irygacji chłodnej lub naciśnij przycisk Warm (Ciepła) w celu wyboru irygacji ciepłej. Irygator poinformuje w przypadku gdy będzie gotowy do przeprowadzenia irygacji.

**Wybierz chłodna/ciepła**

| | | |
|---|---|---|
| **Chłodna:** | **30℃** | **30 s** |
| **Temp:** | **25.5°** | **250 ml** |

## 3.5 Ustawianie czasu irygacji

Czas domyślny irygacji w urządzeniu Aqua Stim wynosi 30 sekund. Korzystając ze domyślnego ustawienia przepływu (500 ml/min) urządzenia Aqua Stim objętość irygacji wynosi 250 ml. Gdy nastawiona wartość temperatury zostanie osiągnięta, pojawi się to na wyświetlaczu. W przypadku kolejnej irygacji czas jej trwania może być zredukowany z 30 sekund do minimalnie 15 sekund za pomocą przycisków panelu przedniego „TIME" (czas) up & down (góra i dół). Zmiana czasu trwania irygacji spowoduje również zmianę objętości irygacji. Jeśli chcesz zmienić domyślny czas irygacji proszę odnieść się do **Error! Reference source not found.**.

## 3.6 Przeprowadzanie irygacji

**⚠CAUTION**

Audiolog lub lekarz powinien sprawdzić ucho pacjenta za pomocą otoskopu przed rozpoczęciem testowania. Należy sprawdzić czy pacjent nie ma infekcji, otwartych ran, zaklinowania wosku i perforowanej błony bębenkowej. Jeśli wystąpi jakikolwiek z tych problemów NIE STOSUJ urządzenia Aqua Stim.

Przed irygacją pacjent powinien leżeć na wznak z głową uniesioną o 30 stopni. Głowa pacjenta powinna być uniesiona o 12 cali/ 30 cm (wyżej lub niżej) w zależności od położenia irygatora. Przeprowadzenie irygacji w przypadku pacjenta uniesionego zbyt wysoko lub zbyt nisko spowoduje niekorzystny wpływ na tempo przepływu irygacji.

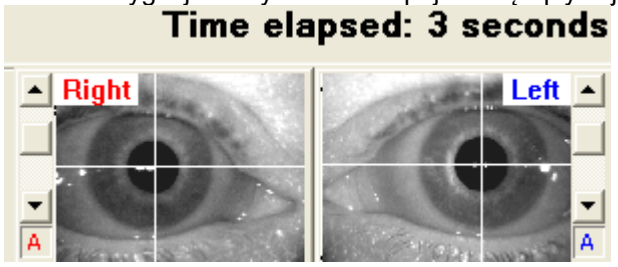
Po osiągnięciu wybranej temperatury irygacji irygator wyemituje dźwięk i wypowie komunikat „Ready” (Gotowy). Zapalą się również diody w uchwycie. Włóż irygator delikatnie do zewnętrznego kanału słuchowego, a następnie kliknij przycisk na uchwycie irygatora w celu uruchomienia przepływu wody. Skieruj wodę na błonę bębenkową. Wypływająca z kanału ucha woda powinna wlać się do plastikowego pojemnika na płyny umieszczonego pod uchem. Po każdej irygacji należy prawidłowo zutylizować zanieczyszczoną wodę.

**NOTICE**

Można przeprowadzać irygację za pomocą przycisku na uchwycie „naciśnij i przytrzymaj”. Irygacja będzie kontynuowana przez zdefiniowany okres czasu, nawet gdy przycisk zostanie zwolniony z metody „naciśnij i przytrzymaj”. Po naciśnięciu przycisku irygatora w celu rozpoczęcia testowania, woda będzie nadal przepływało, aż do momentu, gdy zostanie osiągnięty ustawiony wcześniej czas lub do momentu naciśnięcia ikony STOP na pasku narzędzi oprogramowania .

Zapis ruchu oczu testu kalorycznego rozpocznie się automatycznie po naciśnięciu przycisku na uchwycie irygatora.

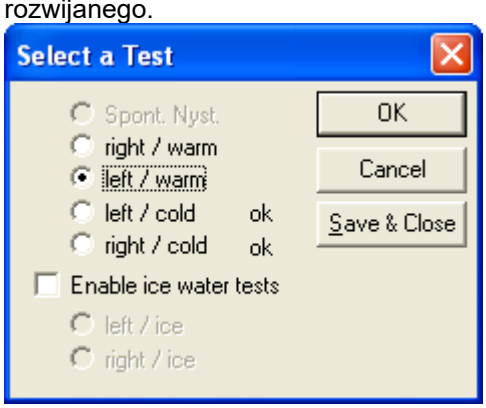
Podczas irygacji na wyświetlaczu pojawi się upływający czas testu.




Jeśli irygacja musi być nagle przerwana, wyjmij końcówkę z ucha i skieruj przepływ bezpośrednio do pojemnika na płyny. Naciśnij i przytrzymaj przycisk na uchwycie irygatora przez 2 sekundy. Irygator wyemituje dźwięk, zatrzyma przepływ wody, a na wyświetlaczu pojawi się ekran trybu czuwania.

Po upływie dziesięciu sekund po irygacji woda zostanie wpompowana do zbiornika zewnętrznego w celu przygotowania do następnej irygacji. W trakcie tej czynności na wyświetlaczu pojawi się komunikat: „Filling…” (Napełnianie). Należy wybrać ciepłą lub chłodną temperaturę.

Kontynuuj zapisywanie ruchu oczu i wykonaj normalny protokół testu kalorycznego (np. pilne zadania, poszukiwanie szczytowego czasu reakcji, test tłumienia fiksacji, itd.) Irygator zostanie skonfigurowany automatycznie na temperaturę następnej irygacji po wybraniu podtestu następnej irygacji z menu rozwijanego.




Po zakończeniu końcowej irygacji, zdejmij silikonową końcówkę z kocówki dousznej uchwytu i wyczyść ją za pomocą ściereczek Sani-Cloth.

## 3.7 Opróżnianie wody z wewnątrz

Urządzenie Aqua Stim ma wewnątrz 300 ml wody. Po irygacji pozostanie trochę wody wewnątrz irygator i jego rurek. Woda ta musi być usunięta przed transportem irygatora. Sprawdź warunki przechowywania urządzenia Aqua Stim.

**Opróżnianie wody z wewnątrz za pomocą uchwytu**

1. Urządzenie Aqua Stim umożliwia usunięcie wody z wewnątrz za pomocą uchwytu irygatora. Gdy irygator jest w trybie czuwania, naciśnij jednocześnie przycisk Time Up/Down (Czas w górę/w dół). Spowoduje to ustawienie irygatora w tryb Opróżniania.

   **Zastosuj opróżnianie z uchwytu**

2. Skieruj uchwyt do pustego pojemnika (o pojemności przynajmniej 500 ml), a następnie kliknij przycisk na uchwycie w celu rozpoczęcia płukania zbiornika wewnętrznego.

   **Opróżnianie… 40 s**

3. Na końcu cyklu opróżniania, wyłącz irygator.

**NOTICE** W celu wyjęcia rurek naciśnij na mały pierścień obok rurki dwoma opuszkami palców, jednocześnie delikatnie pociągając za rurkę.

4. Odłącz wszystkie rurki (czerwoną, niebieską, szarą i białą), złącze uchwytu elektrycznego i przewód USB. Z rurek uchwytu wypłynie trochę wody. Ze złącza wyjścia czerwony/szary wypłynie trochę wody. Proszę wytrzeć krople wody ręcznikiem. Odłóż przewód oddzielnie i osusz ręcznie.

Jeśli musisz wykonać ręczną procedurę opróżniania, wykonaj następujące czynności:

**Procedura ręcznego opróżniania**

1. Odłącz rurki uchwytu (czerwoną i niebieską) oraz jej elektroniczne złącze. Z rurek uchwytu wypłynie trochę wody. Z czerwonego złącza wyjścia wypłynie trochę wody. Proszę wytrzeć krople wody ręcznikiem. Odłóż przewód oddzielnie.
2. Odłącz rurkę z białą etykietą ze złącza wlotowego na panelu tylnym i złącza wlotowego na zbiorniku wody.
3. Wyjmij rurkę z szarą etykietą ze czerwonego złącza wyjścia w tylnej części panelu. Nie odłączaj rurki ze zbiornika zewnętrznego.
4. Włącz irygator, a następnie naciśnij przycisk „Cool”(chłodna). Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Filling” (Napełnianie), a woda z irygatora wypłynie do zbiornika zewnętrznego.
5. Jeśli na irygatorze pojawi się komunikat „No Water in Tank” (Brak wody w zbiorniku), wyłącz irygator. Opróżnij uchwyt z wody przez wykorzystanie siły grawitacji.

Urządzenie Aqua Stim powinno być teraz opróżnione z wody i gotowe do transportu. Opróżnij zbiornik zewnętrzny, rozłącz pozostałe rurki/przewody i zapakuj elementy irygatora do odpowiednich opakowań w pojemniku dostarczonym do transportu.

## 3.8 Rozwiązywanie problemów

| Komunikat na wyświetlaczu lub zaobserwowany problem | Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|---|
| Brak wody w zbiorniku | Pusty zewnętrzny zbiornik wody | Napełnij zbiornik wody wodą o temperaturze przynajmniej 75°F (24°C).<br>Wybierz chłodna/ciepła w celu ponowienia danej czynności. |
| Napełnij chłodną wodą. | Woda w zbiorniku zewnętrznym jest cieplejsza niż żądana temperatura irygacji. | Dodaj chłodniejszej wody do zbiornika zewnętrznego.<br>Wybierz chłodna/ciepła w celu ponowienia danej czynności. |
| Iryg. Koniec czasu - | Irygator pozostawiony na 10 minut bez przeprowadzania kolejnej irygacji przejdzie w stan czuwania. | Naciśnij Cool lub Warm (Chłodna lub Ciepła) w celu rozpoczęcia procedury irygacji.<br>Wybierz chłodna/ciepła w celu ponowienia danej czynności. |
| Z uchwytu irygatora nie wypływa woda po wyświetleniu komunikatu „Ready” (Gotowy) i po naciśnięciu przycisku irygacji. | Możliwe zablokowanie się uchwytu irygatora. | Odłącz uchwyt od irygatora. Przesuń powietrze za pomocą strzykawki do błękitnej rurki w celu wypłukania wody i nieczystości. Usuń wodę wypływającą z czerwonej rurki. |
| Woda kapie z uchwytu irygatora w trakcie irygacji w trybie irygacji ciepłej i chłodnej. Dzieje się to przed osiągnięciem trybu „Ready” (Gotowy) | Usterka w module elektronicznym uchwytu. | Sprawdź czy złącze elektryczne uchwytu na panelu tylnym jest prawidłowo podłączone. |
| Zbyt ciepła | Pozostałość ciepłej wody w irygatorze nie pozwala na osiągnięcie żądanej temperatury. | Zatrzymaj bieżącą operację przez naciśnięcie Cool/Warm (Chłodna/Ciepła). Następnie przywróć żądaną temperaturę Cool/Warm (Chłodna/Ciepła). Urządzenie Aqua Stim usunie wodę z wnętrza przy napełnieniu z zewnętrznego zbiornika wody. |
| Uchwyt nie podświetla odpowiedzi na naciśnięcie przycisku. | Złącze elektrycznie nie działa poprawnie. | Wyłącz irygator, a następnie sprawdź złącza z tyłu. |
| Wezwij pomoc techniczną. (Zapisz dodatkowy komunikat o błędzie) | Problem wewnętrzny wymagający pomocy technicznej. | Wezwij pomoc techniczną firmy Interacoustics. Podaj dodatkowy komunikacie o błędzie, który pojawił się na wyświetlaczu (np. „Level Sense Error” – Błąd poziomu czujnika). |

# 4 Konserwacyjne

## 4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

1. Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez autoryzowany warsztat mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
2. Aby urządzenie działało niezawodnie, nawet gdy jest przechowywane, zalecamy, aby operator przeprowadzał w krótkich odstępach czasu test, np. raz dziennie na osobie o znanych danych. Osobą tą może być sam operator.
3. Po każdym przeprowadzeniu badania pacjenta należy sprawdzić, czy na elementach mających kontakt z pacjentem nie znajdują się zanieczyszczenia. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zabrudzenia poduszek lub końcówek dousznych zdecydowanie zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekcyjnym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.
Ogólne procedury konserwacyjne

## 4.2 Procedura czyszczenia ograniczająca narastanie warstwy materiału biologicznego wewnątrz irygatora cieplnego AquaStim™

- Za pomocą paska pH zmierz i zapisz wartość pH wody z irygatora pobranej podczas zimnej irygacji i przed wprowadzeniem środka czyszczącego.
- Dodaj 1/4 kubka (60 ml) domowego wybielacza do pełnego zewnętrznego zbiornika irygatora.
- Włącz irygator i wybierz cykl zimnej irygacji.
- Wykonaj trzykrotnie zimne irygacje do zbiorniczka spustowego lub większego pojemnika. Po każdej irygacji ostrożnie przelewaj wodę z wybielaczem do zlewu.
- To kończy procedurę sanityzacji, a irygator wymaga przywrócenia do stanu użyteczności klinicznej.
- Opróżnij irygator z wody, jak opisano w instrukcji obsługi.
- Opróżnij zewnętrzny zbiornik z wody i wyszoruj w zlewie w ciepłej wodzie i płynie do naczyń. Opłucz zewnętrzny zbiornik ciepłą wodą.
- Podłącz rurki zewnętrznego zbiornika i napełnij go świeżą, zimną wodą.
- Podłącz do irygatora wężyki z rączką i elektryczne przewody.
- Włącz irygator i wybierz cykl ciepłej irygacji.
- Wykonaj irygację, spuszczając ciepłą wodę do zbiorniczka spustowego, następnie powtórz ciepłą irygację, aby wypłukać z irygatora roztwór wybielacza.
- Kontroluj przepływ, aby potwierdzić jego zgodność z parametrami i zapewnić, że filtry wody nie są zatkane i nie ograniczają przepływu.
- Sprawdź wartość pH wody w zbiorniczku spustowym po drugim cyklu, czy powróciła do zwykłej wartości sprzed czyszczenia. Jeśli wartość pH jest ciągle zbyt niska, powtarzaj irygacje w ciepłym cyklu, aż będzie wyrównana lub przekroczy odczyty sprzed rozpoczęcia procedury czyszczenia. Urządzenie jest gotowe do użytku klinicznego.
- Procedurę czyszczenia należy powtarzać co miesiąc, stosując jednocześnie pozostałe procedury konserwacji zapobiegawczej opisane w instrukcji obsługi.

## 4.3 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

**CAUTION**

- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć od zasilania.
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni zewnętrznych należy używać niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.
- Żadna ciecz nie może zetknąć się z elementami metalowymi znajdującymi się zewnętrz słuchawek.
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać instrumentu i akcesoriów w żadnym płynie.
- Nie należy używać żadnych twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakichkolwiek elementów instrumentu i akcesoriów.
- Jeśli jakieś elementy zetknęły się z płynami, nie należy czekać, aż wyschną, ale wyczyścić je od razu.
- Gumowe i piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku.
- Alkohol izopropylowy nie może zetknąć się z żadnymi ekranami instrumentu.
- Alkohol izopropylowy nie może zetknąć się z rurkami silikonowymi ani elementami gumowymi.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła wodna z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem).
- Zwykłe szpitalne środki bakteriobójcze.
- 70% isopropyl alcohol tylko na twarde powierzchnie pokrywające.

Procedura:

- Wyczyść instrument przez przetarcie zewnętrznej części obudowy za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.
- Wyczyść poduszki i ręczny przycisk pacjenta a także inne element za pomocą niestrzępiącej się szmatki lekko zmoczonej w środku czyszczącym.
- Uważaj, aby wilgoć nie dostała się do części słuchawek, w której znajduje się głośnik a także do innych elementów.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

## 4.4 Naprawy

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

składanie, rozszerzenia, ponowne regulacje, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione,

przestrzegany jest roczny odstęp między serwisem

instalacje elektryczne odpowiednich pomieszczeń są zgodne z wymogami
i

urządzenia wykorzystywane przez autoryzowany personel są zgodne z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Ważne jest aby klient (agent) wypełnił RAPORT ZWROTU za każdym razem, gdy pojawia się problem i wysłał urządzenie do firmy DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to również najtragiczniejszych przypadków jakimi są śmierć lub poważne pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika.)

## 4.5 Warranty

Firma INTERACOUSTICS udziela gwarancji

- na urządzenie Aqua Stim, które jest wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone do normalnego użytkowania i serwisu, na okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy;
- na akcesoria, które są wolne od wad materiałowych i wad wykonania, przeznaczone dla normalnego użytkowania i serwisu, na okres 90 dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics pierwszemu nabywcy.

Jeśli którykolwiek z produktów wymaga serwisu podczas określonego okresu gwarancji, nabywca powinien poinformować o tym w sposób bezpośredni lokalne centrum serwisu firmy Interacoustics, w celu przeprowadzenia odpowiedniej naprawy. Naprawa lub wymiana zostanie przeprowadzona na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej gwarancji. Produkt, który wymaga serwisu powinien być natychmiast zwrócony, odpowiednio zapakowany, z uiszczoną opłatą pocztową. Nabywca ponosi ryzyko zaginięcia lub uszkodzenie przesyłki, gdy wysyła ją do firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek wypadku spowodowane pośrednio lub w konsekwencji użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Gwarancja jest udzielana jedynie oryginalnemu nabywcy. Gwarancja nie dotyczy kolejnego właściciela lub użytkownika produktu. Ponadto gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku nabycia lub użytkowania jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics, który został:

- naprawiony przez stronę inną niż autoryzowany przedstawiciel serwisu firmy Interacoustics;
- zmieniony w jakikolwiek sposób, który w opinii firmy Interacoustics wpływa na stabilność i niezawodność produktu;
- został narażony na nieprawidłowe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek lub który miał kilka lub wiele elementów zmienionych, wymazanych lub wyjętych;
- był nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w jakikolwiek inny sposób niezgodny z instrukcjami dostarczonymi przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja wchodzi w miejsce wszystkich innych gwarancji wyrażonych lub niejawnych i innych zobowiązań firmy i odpowiedzialności firmy Interacoustics. Firma Interacoustics nie udziela ani nie upoważnia w sposób bezpośredni ani pośredni żadnych przedstawicieli ani innych osób, które mają przejmować odpowiedzialność firmy Interacoustics w związku ze sprzedażą jej produktów.

FIRMA INTERACOUSTICS COFA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB NIEJAWNE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ DOSTĘPNOŚCI LUB DLA DZIAŁANIA LUB ZASTOSOWANIA DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZADANIA.

## 4.6 Utylizacja poszczególnych elementów urządzenia

NOTICE

W przypadku konfliktu wszystkie informacje zawarte w instrukcji są podrzędne w stosunku do regulacji wynikających z prawa danego kraju. W przypadku pytań należy zgłosić się do przedstawiciela władz samorządowych w celu informacji.

**Niebezpieczny materiał**

W materiale układu nie ma innego niebezpiecznego elementu, z wyjątkiem ołowiu znajdującego się w elementach elektronicznych. Jest to wyszczególnione w Karcie Charakterystyki Produktu, która znajduje się w głównej siedzibie firmy Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483-2122, faks (217) 483-4533.

**Materiał opakowania**
Jeśli w miejscu przechowywania jest wystarczająca ilość przestrzeni, opakowania od komputerów, drukarek oraz cyfrowych paneli oświetleniowych należy zachować. Oryginalny materiał opakowania zapewnia maksymalną ochronę w przypadku, gdy którekolwiek z urządzeń musi być odesłane do serwisu. Karton lub papier powinien być poddany recyklingowi w lokalnej firmie zajmującej się utylizacją odpadów. Jeśli nie ma możliwości przechowywania opakowań, proszę poszukać w Internecie odpowiedniej firmy zajmującej się recyklingiem opakowań http://www.epspackaging.org/, w celu uzyskania dalszych informacji na temat recyklingu.

**Części elektroniczne**
*Na terenie Stanów Zjednoczonych*
Niektóre części elektroniczne mogą być poddane recyklingowi. Na poniższej liście wymienione poszczególne stany oraz ich programy związane z recyklingiem:

**Utylizacja produktu**

Urządzenia elektroniczne, które zawierają układy mikromedyczne muszą być recyklingowane zgodnie regulacjami lokalnego prawa dotyczącego ochrony środowiska. Przekreślony symbol kosza na śmieci pojawiając się na większości urządzeniach z układami mikromedycznycmi oznacza, że przy sprzedaży poza USA nie można tych elementów po prostu wyrzucać do śmieci komunalnych.

Poza Stanami Zjednoczonymi niedozwolone jest wyrzucanie urządzeń elektronicznych do śmieci. Przekreślony symbol kosza na śmieci pojawiając się na większości urządzeniach z układami mikromedycznycmi oznacza, że przy sprzedaży poza USA nie można tych elementów po prostu wyrzucać do śmieci komunalnych. Urządzenia elektroniczne, które zawierają układy mikromedyczne muszą być recyklingowane zgodnie regulacjami lokalnego prawa dotyczącego ochrony środowiska.

W poniższej tabeli przedstawiono elementy układu mikromedycznego i ich występowanie w oparciu o procentową wagę elementu, zgodnie z normą Chinese RoHS. Substancje oznakowane znakiem „X” przekraczają poziom 0,1% wagi element, z wyjątkiem kadmu (Cd), którego poziom wynosi 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡树 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Ogólne dane techniczne

## 5.1 Dane techniczne urządzenia

| | |
|---|---|
| Tempo przepływu wody: | 250 ml / 30 sekund (stałe) |
| Dokładność przepływu: | +/- 15 ml / 30 sekund |
| Czas trwania irygacji: | Regulowany od 15 do 40 sekund |
| Temperatura irygacji: | 30°Irygacja chłodna<br>44°Irygacja ciepła |
| Dokładność na końcówce: | +/- 1°C |
| Stabilność temperatury: | +/- 1°C |
| Czas uzyskania temperatury: | < 3 minut |
| Zewnętrzny zbiornik wody: | ~ 3,5 litry (ok.14 irygacji) |
| Interfejs komputera VNG: | USB 1.1 lub nowsze |
| Wymiary z/bez uchwytu: | 35 (szerokość) x 30 (głębokość) x 21 (wysokość) cm / 13,8 (szerokość) x 12 (głębokość) x 8,3 (wysokość) cala. |
| Długość przewodu wody (odłączalny): | 3 m (9,8ft) długości z gumową osłoną ochronną |
| Waga przewodu i uchwytu: | 0,9 kg (2 lbs) |
| Waga obudowy (opróżniona): | 5,4 kg (11,9 lbs) |
| Napięcie: | 110-130 VAC lub 220-240 VAC |
| Moc: | 600 Wat |
| Prąd upływowy: | < 300 µA (single fault - ochrona mimo wystąpienia jednego prawdopodobnego uszkodzenia) |
| Bezpieczniki: | 110 -130 VAC: Bezpieczniki 2 x 8 A SB<br>220 - 240VAC: Bezpieczniki 2x 4 A AT |
| **Numer CE:** | 500651 |
| **Model produktu:** | Aqua Stim |
| **Klasyfikacja:** | IIa, zgodnie z Dyrektywą MDD, dotyczącą wyrobów medycznych, 93/42/EWG Załącznik IX, pkt. 10 |
| **Spełnia normy:** | Załącznik V Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG<br>zgodnie z poprawką w Dyrektywie 2007/47/WE |
| **Jednostka notyfikowana:** | BSI Management Systems CE 0086 |
| **Zgodność Normy:** | EN 60601-1:2006 Zasadnicze wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów<br>EN 60601-1-1:2001 Bezpieczeństwo medycznych urządzeń elektrycznych<br>EN 60601-1-2:2007 Dyrektywa EMC<br>EN 62304:2006 Oprogramowanie urządzeń medycznych |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

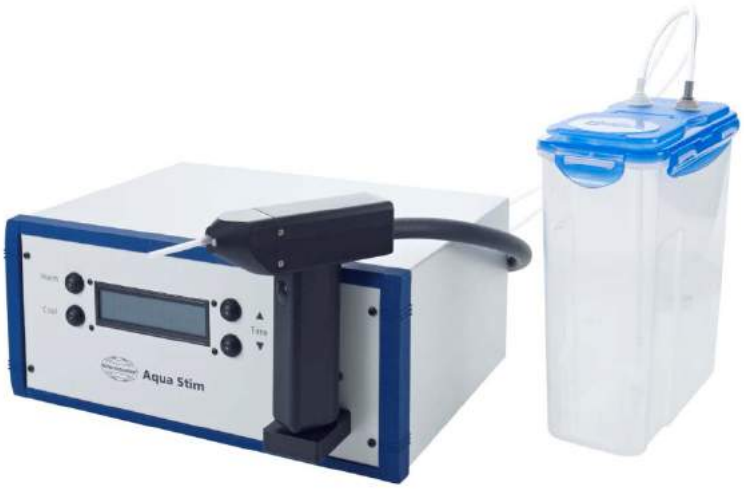
| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle | (>95% dip in *U*T) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| variations on power supply lines<br><br>IEC 61000-4-11 | 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Návod k použití - CS

## Aqua Stim Caloric Irrigator



# Table of Contents


**1 ÚVOD ..... 1**
1.1 O tomto návodu ..... 1
1.2 Účel použití ..... 1
1.3 Popis výrobku ..... 2
1.4 Varování a bezpečnostní opatření ..... 3

**2 VYBALENI A INSTALACE ..... 5**
2.1 Vybalení a kontrola ..... 5
2.2 Skladování ..... 5
2.3 Označení ..... 6
2.4 Popis čelního a zadního panelu ..... 7
2.5 Instalace ..... 8
2.6 Konektory irigátoru ..... 8
2.7 Vypuštění vody ze zásobníku ..... 8

**3 PRÁCE S PŘÍSTROJEM ..... 11**
3.1 Nasazení irigační koncovky ..... 11
3.2 Udržování hladiny vody ..... 11
3.3 Volba automatického ovládání irigátoru ..... 12
3.4 Volba teploty irigace ..... 13
3.5 Nastavení doby irigace ..... 14
3.6 Irigace ..... 14
3.7 Vypuštění vody z vnitřního zásobníku ..... 16
3.8 Když nastanou potíže ..... 17

**4 ÚDRŽBĚ ..... 19**
4.1 Postupy při běžné údržbě ..... 19
4.2 Postup čištění určený k redukci tvorby biologického povlaku uvnitř kalorického irigátoru AquaStim™ ..... 19
4.3 Čištění výrobků Interacoustics ..... 20
4.4 Informace o opravách ..... 20
4.5 Záruka ..... 21
4.6 Likvidace součástí ..... 21

**5 TECHNICKÉ ÚDAJE ..... 23**
5.1 Specifikace zařízení ..... 23
Appendix A ..... 25

# 1 Úvod

## 1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro vodní irigátor Aqua Stim. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © březen 2012, Interacoustics. Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Není-li uvedeno jinak, jsou společnosti, názvy a údaje, které jsou použity v příkladech, pouze smyšlené. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez písemného souhlasu společnosti Interacoustics nebo držitelů její licence reprodukována ani přenášena, a to jakoukoli formou a jakýmikoliv prostředky, elektronickými nebo mechanickými.

Windows®, Windows XP® a Windows 7® jsou ochranné známky společnosti Microsoft Corporation. Další obchodní známky jsou majetkem jejich výhradních vlastníků.

## 1.2 Účel použití

Kalorický irigátor *Aqua Stim* se používá ke stimulaci vestibulárního aparátu v uchu pomocí teplé a studené vody vpouštěné do zevního zvukovodu. Tento standardní klinický test se používá ke stanovení, zda vestibulární aparát správně funguje u pacientů se závratí a potížemi s rovnováhou. Během testu obvykle následují čtyři stimulace - každé ucho studenou a teplou vodou. Porovnáním odezvy na jednotlivé stimulace se určuje, zda je vestibulární aparát jednoho ucha slabší / silnější než v druhém uchu.

Přístroj Aqua Stim při kalorickém testování spolupracuje se systémem Interacoustics VN415/VO425 VNG. Aqua Stim se propojí se systémem VN415/VO425 kabelem USB a je ovládán přímo z aplikace Interacoustics VNG verze 7.0.6 a vyšší. Ovladač USB zařízení Aqua Stim je dodáván na instalačním CD Interacoustics.

**⚠CAUTION** Všechny osoby obsluhující zařízení Aqua Stim se musí seznámit s obsahem tohoto návodu dříve, než použijí přístroj ke stimulaci pacienta. Společnost Interacoustics nebo některý z jejích obchodních zástupců může vyžadovat další školení.

**⚠CAUTION** Přístroj Aqua Stim se používá k výplachu zevního zvukovodu pouze za účelem kalorické stimulace při vyšetření VNG/ENG. Zařízení není určeno k odstraňování ušního mazu.

Je-li třeba servisní zásah, spojte se se společností Interacoustics nebo se svým místním distributorem společnosti Interacoustics. Nepokoušejte se zařízení opravit sami!

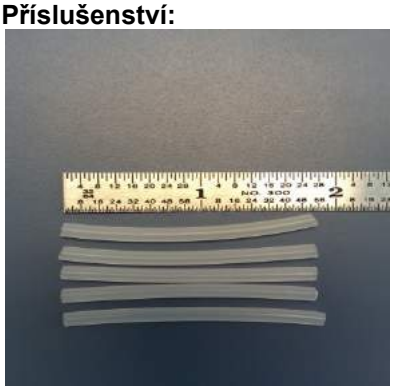
Určené použití: Zařízení je určeno ke stimulaci vestibulárního aparátu pomocí vpouštění teplé nebo studené vody do vnějšího zvukovodu pacienta během VNG/ENG vyšetření pro zhodnocení periferního vestibulárního systému. Zařízení je určeno k použití vyškoleným profesionálem v prostředí kliniky, nemocnice nebo rehabilitačního ústavu. Vhodnou skupinu pacientů představují děti a dospělí s normální anatomií zevního zvukovodu a středního ucha.

**⚠ CAUTION** U pacientů s perforovaným ušním bubínkem výplach neprovádějte.

## 1.3 Popis výrobku

Kalorický irigátor *Aqua Stim* se používá ke stimulaci periferního vestibulárního aparátu v uchu pomocí teplé a studené vody vpouštěné do vnějšího zvukovodu.

Systém se skládá z následujících standardních a volitelných částí:

| Množství | Označení |
|---|---|
| **Standardní části:** | |
| 1 | Irigátor Aqua Stim |
| 1 | Vnější vodní zásobník s hadičkami |
| 1 | Napájecí šňůra |
| 1 | Návod k použití |
| 1 | Emitní miska |
| 1 | Rukojeť irigátoru |
| 1 | Balení silikonových hadiček (k jednorázovému použití) |
| | Kabel USB |
| 1 | Náhradní vodní filtr |
| 1 | |
| **Příslušenství:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Varování a bezpečnostní opatření

V tomto návodu jsou použity následující způsoby varování, upozornění a poznámek:

| | |
|---|---|
| WARNING | **VAROVÁNÍ** označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění |
| CAUTION | **VÝSTRAHA**, použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy, označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění. |
| NOTICE | **UPOZORNĚNÍ** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob |

Interacoustics – Kroky označené logem Interacoustics vykonává přístroj automaticky, je-li řízen přes USB rozhraní z aplikace Interacoustics VNG.

# 2 Vybaleni a Instalace

## 2.1 Vybalení a kontrola

**Kontrola případného poškození krabice a jejího obsahu**
Po přijetí přepravní krabice s přístrojem zkontrolujte, zda krabice nejeví známky hrubého zacházení a poškození. Pokud je krabice poškozená, je nutné ji uschovat až do kontroly mechanické a elektrické části zásilky. Pokud je přístroj vadný, kontaktujte místního distributora. Přepravní materiál si ponechte pro kontrolu dopravcem a likvidaci pojistné události.

**Uschování krabice pro další přepravu**
Přístroj Aqua Stim se dodává ve vlastní krabici, která je speciálně určena pro značku Aqua Stim. Tuto krabici si uschovejte. Bude ji nutné použít v případě vrácení přístroje k opravě.
Pokud je vyžadován servis, kontaktujte místního distributora.

**Oznámení vad**
**Kontrola před připojením**
Před připojením výrobku je nutné znovu zkontrolovat jeho případné poškození. Všechny skříně a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a zda jsou kompletní.

**Neprodlené hlášení závad**
Chybějící část nebo porucha by měly být oznámeny ihned dodavateli přístroje spolu s číslem faktury, sériovým číslem a podrobnou zprávou o daném problému. Na zadní straně této příručky najdete „Zprávu pro vrácení zboží“, v níž lze daný problém popsat.

**Použijte, prosím, „Zprávu pro vrácení zboží“**
Upozorňujeme, že pokud servisní technik nezíská dostatečný popis problému, nebude schopen jej zjistit. Použití Zprávy o vrácení zboží bude proto pro nás velmi přínosné a nejlépe zaručí odstranění daného problému k vaší spokojenosti.

## 2.2 Skladování

**Požadavky na okolní prostředí**

Přístroj Aqua Stim se nesmí používat v místnostech, kde hrozí riziko výbuchu. Zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavých anestetik smíchaných se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

<u>Aplikované normy</u>

- Klasifikace zařízení: Třída I, typ B pro ochranu před úrazem elektrickým proudem,
- Krytí IPX0 stupně ochrany před vniknutím vody

(tj. systém se poškodí, pokud se do elektronického zařízení dostane voda).

Přístroj Aqua Stim byl testován v souladu s požadavky normy IEC60601-1-2 (elektromagnetická kompatibilita - EMC). Proto můžete Aqua Stim instalovat a používat v místech, kde jsou umístěna jiná zdravotnická zařízení.

Na lékařská elektrická zařízení se vztahují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Proto tento přístroj musí být instalován a uveden do provozu v souladu s v návodu uvedenými požadavky na EMC.

- Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (např. mobilní telefony, pomocná zařízení pracující s osobními údaji atd.) mohou lékařské přístroje ovlivňovat. Tato zařízení nesmí být používána v blízkosti takových lékařských přístrojů.
- Vyvolyná magnetická pole by měla být na úrovni typické pro umístění v obvyklém komerčním či domácím prostředí.

| Provozní podmínky | Podmínky skladování | |
|---|---|---|
| Teplota okolí | 20° C ~ 30° C | Teplota okolí |
| Relativní vlhkost | Nekondenzující | Relativní vlhkost |

Přístroj Aqua Stim má příkon 600 VA a je napájen z běžné elektrické zásuvky se střídavým napětím. Nepřipojujte do stejné zásuvky další zařízení vyžadující velký příkon, protože by mohl být překročen proudový odběr a vypadnout síťový jistič. Nejste-li si jisti možnostmi elektrických rozvodů v budově, obraťte se na místního elektrikáře.

Přístroj Aqua Stim je chlazen ventilátorem na zadním panelu přístroje. Neumisťujte zařízení Aqua Stim v blízkosti topných těles ani jiných tepelných zdrojů. Za zařízením ponechejte alespoň 10 cm volného místa, abyste zajistili dostatečné proudění vzduchu.

Vnější vodní zásobník musí být instalován ve stejné výšce nebo až 60 cm pod irigátorem a voda je neustále čerpána do irigátoru pomocí vestavěné pumpy. Vnější zásobník neinstalujte výše než irigátor.

Vodní zásobník neinstalujte výše než irigátor, mohlo by to ovlivnit plnění vodou a způsobit přetékání.

Voda se čerpá z vodního zásobníku do irigátoru, kde se před každou stimulací ohřívá buď na teplotu 30° C (studená irigace) nebo 44° C (teplá irigace). Voda v irigátoru zůstane, dokud ho podle pokynů k vypuštění nevyprázdníte.

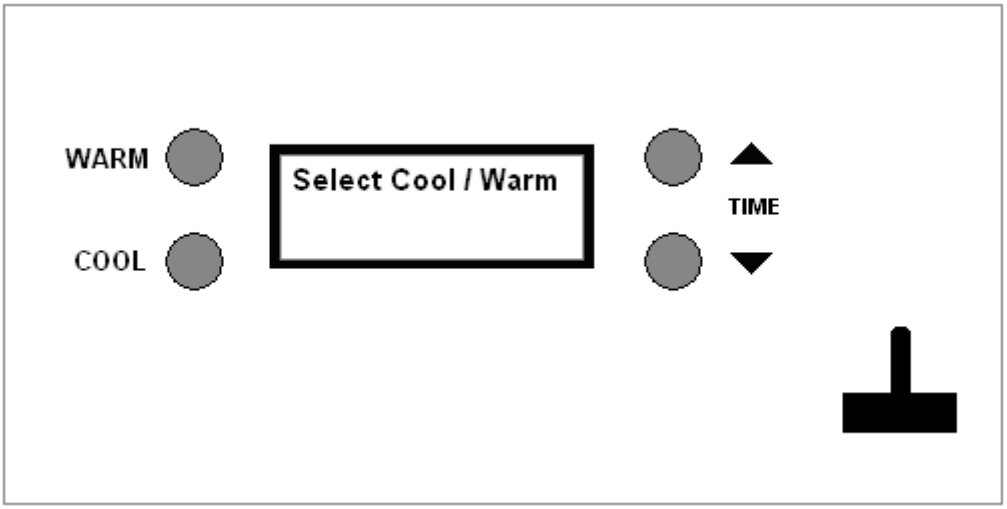
Před přepravou přístroje postupujte podle pokynů k vypuštění vody. Pokyny naleznete v tomto návodu k použití. Nepřepravujte irigátor bez jeho předchozího vypuštění, protože zamrznutí vody uvnitř může poškodit jeho součásti. Na taková poškození se záruka nevztahuje.

## 2.3 Označení

Na přístroji se nacházejí následující označení:

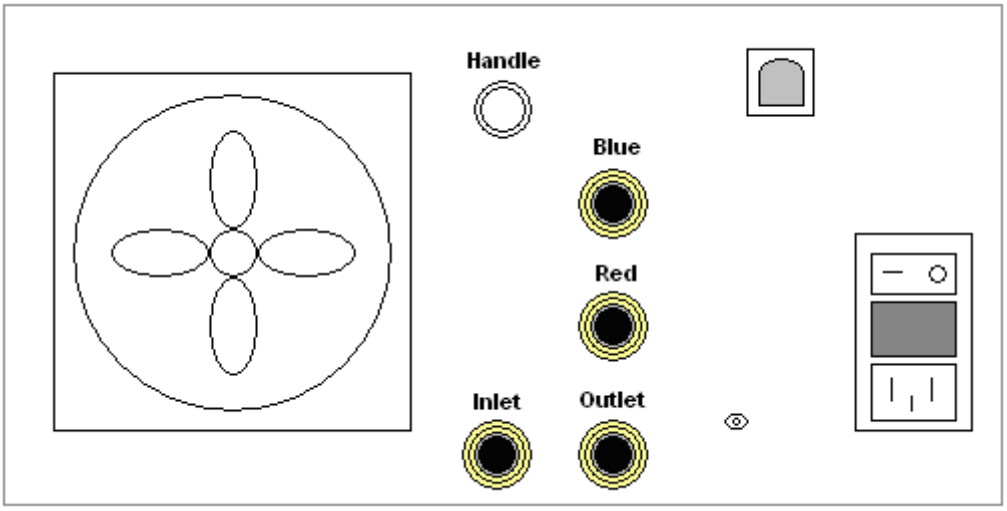
| Symbol | Vysvětlení |
|---|---|
| | Přístroj typu B.<br>S pacientem přicházejí do staku součásti, které nejsou vodivé a mohou být z pacienta ihned sejmuty. |
| nebo | Informace naleznete v návodu k použití. |
| | WEEE (směrnice EU)<br>Tento symbol znamená, že na likvidaci tohoto zařízení se vztahují ustanovení o manipulaci s elektrickým a elektronickým odpadem. Pokud tato ustanovení nebudete respektovat, může být ohroženo životní prostředí. |
| | Rok výroby |

## 2.4 Popis čelního a zadního panelu




**Obrázek Nákres čelního panelu**

A Vybere teplou irigaci (druhým stiskem se výběr zruší).
B Vybere studenou irigaci (druhým stiskem se výběr zruší).
C Každým stiskem se prodlužuje doba irigace o 1 vteřinu (maximálně o 30 vteřin).
D Každým stiskem se zkracuje doba irigace o 1 vteřinu (min. doba irigace je 15 vteřin).
E Rukojeť v držáku
F Stavový displej irigátoru




**Obrázek Nákres zadního panelu**

A Chladící ventilátor a filtr
B Elektrický konektor rukojeti
C Konektor USB (velikost B)
D Přípojka modré hadičky rukojeti
E Přípojka červené hadičky rukojeti
F Spínač
G Držák pojistek
H Zásuvka síťového kabelu
I Přípojka vstupu zásobníku
J Odpojení výstupu vodního zásobníku
K Zemní svorka

## 2.5 Instalace

## 2.6 Konektory irigátoru

**CAUTION** Pokud je irigátor zapnutý, nepřipojujte konektor rukojeti. Pokud rukojeť nefunguje, irigátor vypněte a zkontroluje, zda je konektor kabelu rukojeti připojen k zadnímu panelu irigátoru.

Zařízení Aqua Stim dodáváno bez vody v zásobníku. Naplňte vnější zásobník 3 ½ l velmi kvalitní vody (nejlépe destilované nebo demineralizované), v žádném případě nepoužívejte minerální nebo „tvrdou“ vodu. Zásobník neplňte nad značku 3 ½ l. Připojte hadičky vnějšího zásobníku k barevně označeným přípojkám irigátoru - vstup (bílá) / výstup (šedá). Zatlačte hadičky do přípojek, až ucítíte „zacvaknutí“. Chcete-li hadičky odpojit, dvěma prsty zatlačte kroužek okolo hadičky a současně opatrně táhněte za hadičku. Připojte červenou a modrou hadičku rukojeti k zadnímu panelu irigátoru. Ujistěte se, že šipka (→) na vodním filtru červené hadičky směřuje od irigátoru. Připojte konektor kabelu rukojeti k zadnímu panelu irigátoru. Konektor je třeba správně natočit – tlačte ho mírně dovnitř protikusu a otáčejte jím, dokud do protikusu nevklouzne. Na zadním panelu je k dispozici zemní svorka pro zemnící systémy nemocničního typu. Nakonec do zásuvky síťové šňůry zapojte síťovou šňůru pro připojení k rozvodu střídavého napětí 240 V.

**Obrázek** Hadičky a elektrické zapojení

**Obrázek** Vnější zásobník se sacím filtrem

## 2.7 Vypuštění vody ze zásobníku

Vnější vodní zásobník umístěte buď na stejném stole jako irigátor nebo až 60 cm pod jeho úrovní. Při prvním spuštění zapněte irigátor pomocí spínače na zadním panelu u zásuvky síťové šňůry. Po zapnutí irigátoru se na displeji čelního panelu zobrazí hlášení **Select Cool/Warm** (Vybrat studenou/teplou). Stiskněte tlačítko „Cool“ (Studená). Irigátor začne čerpat vodu z vnějšího zásobníku až naplní vnitřní zásobník ohřívače. Jakmile se irigační pumpa naplní, uslyšíte změnu její frekvence. Trocha vody odteče z irigátoru zpět do externího zásobníku přepadovou hadičkou. Ověřte, zda je na displeji irigátoru zobrazena aktuální teplota vody a irigátor se ohřívá na přednastavenou teplotu 30º C. Pokud neplánujete ihned stimulovat, můžete irigátor přepnout zpět do pohotovostního režimu (**Select Cool/Warm** (Vybrat studená/teplá)) opětovným stiskem tlačítka „Cool“ (Studená).

Přístroj Aqua Stim používá k zachycení částic ve vodě dva filtry. Sací filtr je připojen na konci vstupní hadičky ve vnějším zásobníku. Další filtr je vložen do červené hadičky rukojeti. Pravidelně tyto filtry kontrolujte, abyste se ujistili, že nejsou ucpané. Máte-li nějaké dotazy, obraťte se na oddělení zákaznického servisu nebo distributora.

**CAUTION**

Ve vnějším zásobníku musí být vždy čerstvá voda. V přístroji Aqua Stim lze používat **vodu z vodovodu** pouze tehdy, není-li kvůli nadměrnému obsahu minerálů klasifikována jako „tvrdá“ voda. Poškození způsobené vlivem usazenin minerálů nepokrývá záruka. Vždy doporučujeme používat demineralizovanou nebo **destilovanou vodu**, pokud je voda z vodovodu „tvrdá“ nebo máte-li o čistotě vody pochybnosti. Odpojte a sejměte víko vnějšího vodního zásobníku. Zásobník každý týden umyjte pomocí slabého prostředku na mytí nádobí (saponát). Po umytí zásobník opláchněte, abyste odstranili zbytky mycího prostředku. Sejměte víko a zkontrolujte připojení hadiček. Zásobník znovu naplňte čerstvou čistou demineralizovanou vodou.

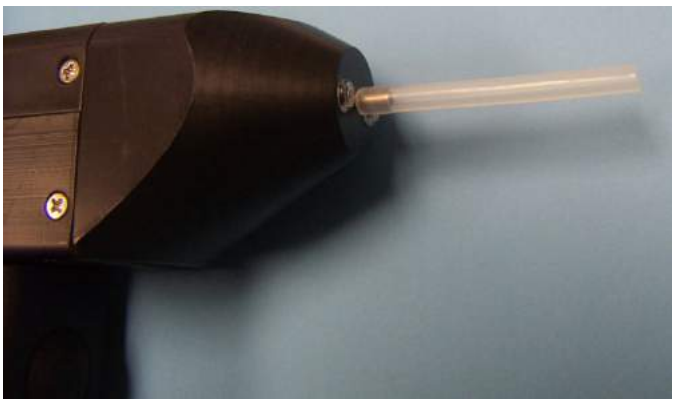
# 3 Práce s přístrojem

## 3.1 Nasazení irigační koncovky

K irigaci používejte silikonové irigační koncovky *určené k jednorázovému použití* dodávané společností Interacoustics. Silikonové koncovky se nasazují na vyústění rukojeti irigátoru. *Používejte pouze silikonové koncovky od společnosti Interacoustics.*

Chcete-li nasadit silikonovou koncovku na rukojeť irigátoru, přetáhněte hadičku přes krátkou trubičku z nerezové oceli podle obrázků 4 a 5. Ověřte, zda je silikonová hadička nasazena rovně a zda na trubičce pevně drží.

**Obrázek** Přetáhněte silikonovou koncovku přes trubičku na irigační rukojeti. *Používejte silikonové koncovky dodávané společností Interacoustics, které jsou kalibrovány na rychlost průtoku a přenos tepla.*



**Obrázek** Lehce zatáhněte za silikonovou koncovku a ujistěte se, že dobře drží.

## 3.2 Udržování hladiny vody

Na začátku každého pracovního dne si ověřte, že je vnější vodní zásobník zcela naplněn vodou. Plný zásobník má dostatek vody přibližně na 14 irigací. Pokud v zásobníku není dostatek vody k provedení další irigace, přístroj vás upozorní hlášením „**No water in tank**“ (V zásobníku není voda).

V rámci optimálního provozu by měla být voda v zásobníku udržována na teplotě mezi 20 °C a 24 °C. Voda v zásobníku s teplotou nad 27° C neumožní 30 °C irigace. Pokud je voda v zásobníku na 30 °C irigaci příliš teplá, můžete do externího 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 jste irigátor nepoužívali nebo jej neplánujete použít po dobu několika týdnů, vypusťte jej podle pokynů k vypuštění v kapitole 1.9. Tím odstraníte veškerou vodu uvnitř přístroje. Potom vyprázdněte vnější zásobník.

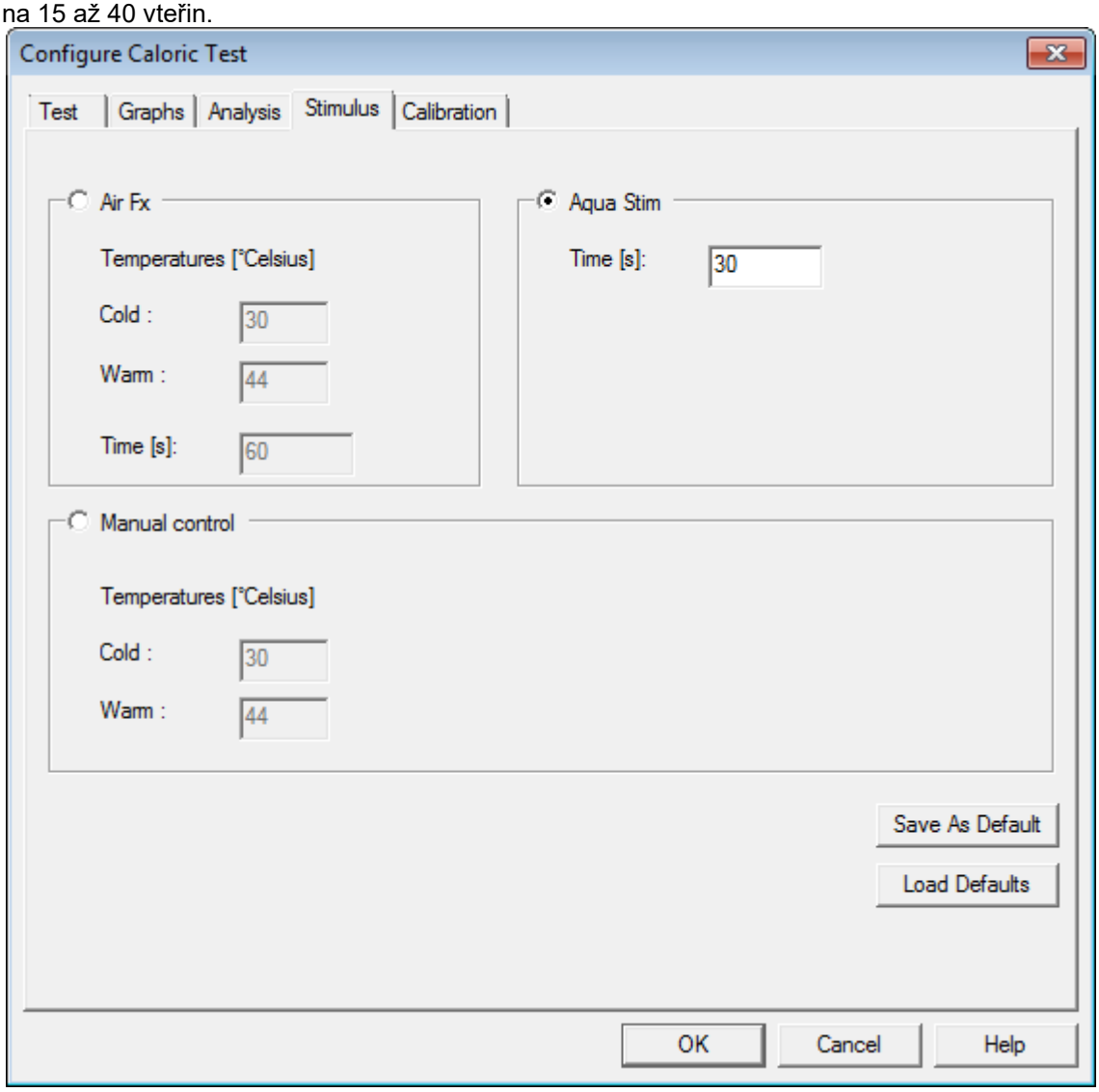
**⚠CAUTION**

Ve vnějším zásobníku musí být vždy čerstvá voda. V přístroji Aqua Stim lze používat **vodu z vodovodu** pouze tehdy, není-li kvůli nadměrnému obsahu minerálů klasifikována jako „tvrdá“ voda. Poškození způsobené vlivem usazenin minerálů nepokrývá záruka. Vždy doporučujeme používat demineralizovanou nebo **destilovanou vodu**, pokud je voda z vodovodu „tvrdá“ nebo máte-li o čistotě vody pochybnosti. Odpojte a sejměte víko vnějšího vodního zásobníku. Zásobník každý týden umyjte pomocí slabého prostředku na mytí nádobí (saponát). Po umytí zásobník opláchněte, abyste odstranili zbytky mycího prostředku. Sejměte víko a zkontrolujte připojení hadiček. Zásobník znovu naplňte čerstvou čistou demineralizovanou vodou.

## 3.3 Volba automatického ovládání irigátoru

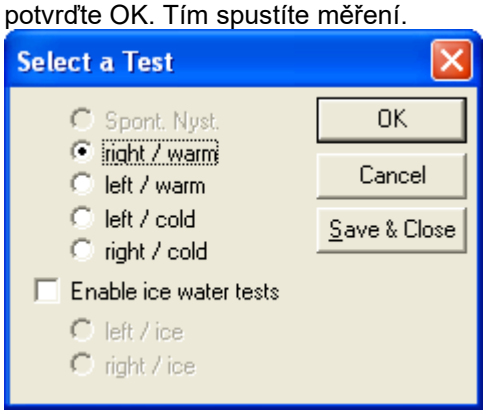
Pokud používáte systém Interacoustics VN415/VO425, můžete aplikaci nastavit tak, aby automaticky řídila irigátor Aqua Stim. V konfiguraci kalorického testu „Configure Caloric Test“ na záložce stimulu vyberte dobu testování ve vteřinách.

Průtok vody během testu odpovídá aplikované normě BSA (British Society of Audiology) a je 500 ml/min (doporučený čas = 30 s). Teplota vody je při studené irigaci 30 °C a při teplé 44 °C. Dobu irigace lze nastavit na 15 až 40 vteřin.

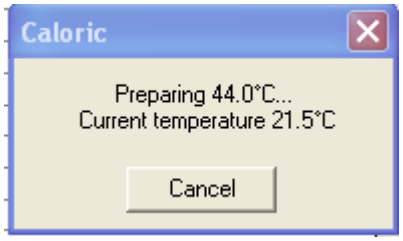


## 3.4 Volba teploty irigace

Požadovanou irigaci vyberete v aplikaci Interacoustics nejprve klepnutím na ikonu kalorického testu a potom klepnutím na zelenou šipku spustíte/ukončíte test. V rozbalovací nabídce zvolte test, který chcete spustit a potvrďte OK. Tím spustíte měření.




Irigátor se automaticky spustí se správným nastavením teploty (studená nebo teplá irigace). Otevře se okno, na kterém můžete kontrolovat aktuální teplotu irigátoru.




Když irigátor dosáhne správné teploty, uslyšíte pípnutí a v okně se objeví informace, že je irigátor připraven.

Uchopte rukojeť irigátoru vložte irigační koncovku do zvukovodu. Jakmile koncovka správně vložena a informovali jste pacienta, stiskněte na rukojeti irigátoru tlačítko Start. Voda začne proudit a spustí se časovač testu. Po dosažení zvoleného času irigace se proud vody zastaví a záznam bude pokračovat, dokud nebude dosaženo času dokončení testu.

**Poznámka: Pokud stisknutím jednoho z tlačítek teploty ručně změníte teplotu na samotném přístroji Aqua Stim, teplota nastavená v aplikaci Interacoustics se nezmění. Pokud kdykoliv test zrušíte, irigátor přejde do klidového režimu, dokud znovu neklepnete na tlačítko zelené šipky. Tím zahájíte další test.**

Pokud se pokusíte teplotu ručně změnit poté, co byla zaznamenána jakákoliv data, objeví varování, že změna teploty není možná.

Pokud se pokusíte teplotu ručně změnit, zatímco se přístroj připravuje k irigaci, irigátor přejde do klidového režimu a objeví se varování, že je irigátor je nečinný. Irigátor rovněž zobrazí stav nečinnosti, pokud se pokusíte teplotu ručně změnit během doby, kdy aplikace čeká, až zahájíte nastavený test.

Pokud je přístroj Aqua Stim používán jako samostatný bez aplikace Interacoustics, tlačítkem „Cool“ (Studená)" na čelním panelu vyberete studenou a tlačítkem „Warm“ (Teplá) vyberete teplou irigaci. Displej přístroje vás bude informovat o tom, kdy je irigátor připraven ke stimulaci.

**Select Cool/Warm (Vyberte studený/teplý)**

| | | |
|---|---|---|
| **Studený:** | **30° C** | **30 s** |
| **Teplota:** | **25.5°** | **250 ml** |

## 3.5 Nastavení doby irigace

Implicitní doba irigace přístroje Aqua Stim je 30 vteřin. Pokud je použito implicitní nastavení průtoku Aqua Stim (500 ml/min), je objem irigace 250 ml. To se zobrazuje na displeji během přípravy přístoje k irigaci. Dobu následující irigace můžete prodloužit nebo zkrátit tlačítky „TIME“ (Čas) na čelním panelu (minimální doba irigace je 15 vteřin). Změnou doby irigace se samozřejmě změní i její objem. Chcete-li změnit implicitní dobu irigace, nahlédněte do návodu k použití Aqua Stim v anglickém jazyku.

## 3.6 Irigace

**⚠CAUTION**

Před irigací musí pacientovi audiolog nebo lékař vyšetřit ucho otoskopem – zda nejsou zjevné známky infekce, otevřená poranění, usazený ušní maz nebo zda není ušní bubínek perforován. Pokud je zjištěna některá z uvedených věcí, přístroj Aqua Stim NEPOUŽÍVEJTE.

Před irigací položte pacienta na záda s hlavou zvednutou do výšky 30 stupňů. Výška hlavy pacienta by se neměla lišit od výšky irigátoru o více než 30 cm. Pokud je pacient příliš vysoko nebo nízko, může být ovlivněna rychlost průtoku při irigaci.

Jakmile je dosaženo zvolené teploty irigace, irigátor pípne a objeví se hlášení „Ready“ (Připraven). Na rukojeti se rozsvítí indikátory LED. Vložte irigační koncovku opatrně do zevního zvukovodu a stiskněte tlačítko na rukojeti irigátoru. Tím zahájíte stimulaci. Nasměrujte proud vody na ušní bubínek.
Vodu vytékající ze zvukovou zachycujte do emitní misky umístěné pod uchem. Po každé irigaci tuto kontaminovanou vodu řádně zlikvidujte.

**NOTICE**

Irigovat můžete buď s trvale stisknutým tlačítkem na rukojeti, nebo tlačítko pouze krátce stiskněte. Irigace bude v obou případech spuštěna a bude pokračovat po celou zvolenou dobu. Jakmile stiskem tlačítka zahájíte testování, voda bude nepřetržitě proudit, dokud nebude dosaženo zvolené doby irigace nebo dokud neklepnete v aplikaci na nástrojové liště na ikonu Stop.

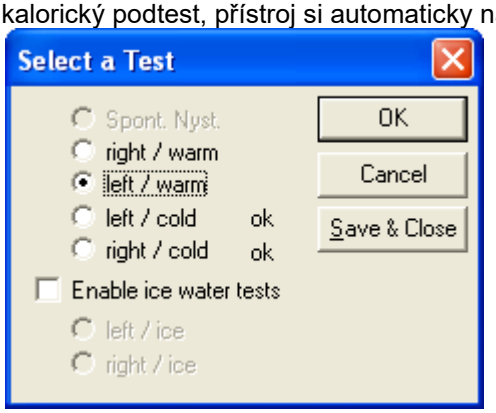
Po stisku tlačítka na rukojeti se automaticky spustí záznam očních pohybů při kalorickém testu.

Během irigace se na displeji zobrazuje uplynulý čas testu.

Je-li potřeba irigaci náhle ukončit, vyjměte irigační koncovku z ucha a namiřte proud do emitní misky. Podržte tlačítko na rukojeti stisknuté nejméně 2 vteřiny. Irigátor pípne, zastaví vodu a přejde do pohotovostního režimu.

Deset vteřin po ukončení irigace se přečerpá z vnějšího do vnitřního zásobníku voda a přístroj se připraví k další irigaci. Během přečerpávání je zobrazí hlášení „Filling…“ (Plním...). Následně vyberte teplotu studené nebo teplé irigace.

Pokračujte v záznamu očních pohybů a postupujte podle normálního postupu pro kalorické vyšetření (např. úlohy na pozornost, vyhledávání kulminační fáze, test potlačení fixace apod.). Pokud v okně vyberete další kalorický podtest, přístroj si automaticky nastaví teplotu další irigace.




Jakmile ukončíte poslední irigaci, sejměte silikonovou irigační koncovku a očistěte rukojeť utěrkou Sani-Cloth.

## 3.7 Vypuštění vody z vnitřního zásobníku

Přístroj Aqua Stim má vnitřní zásobník na 300 ml vody. Po irigacích stále nějaká voda zůstává uvnitř irigátoru a hadiček. Pokud chcete přístroj skladovat nebo přepravovat, musíte tuto vodu nejdříve vypustit. Podmínky skladování naleznete v návodu k použití Aqua Stim v anglickém jazyku.

**Vypuštění vody z vnitřního zásobníku pomocí rukojeti**

1. Vodu z vnitřního zásobníku přístroje Aqua Stim lze vypustit pomocí irigační rukojeti. V pohotovostním režimu irigátoru stiskněte současně obě tlačítka pro nastavení doby irigace. Tím přepnete irigátor do režimu vypouštění.

| |
|---|
| **Use Handle Drain (Použití vypuštění rukojetí)** |

2. Namiřte rukojeť do prázdné nádoby (s objemem nejméně 500 ml) a stiskem tlačítka na rukojeti zahájíte vypouštění vnitřního zásobníku.

| |
|---|
| **Draining… 40s**<br>**(Vypouštění… 40 s)** |

3. Po ukončení vypouštění irigátor vypněte.

| |
|---|
| **Drain Complete (Vypouštění bylo dokončeno.)**<br>**Turn Off Power (Vypněte napájení.)** |

**NOTICE** Chcete-li odpojit hadičky, dvěma prsty zatlačte kroužek okolo hadičky a současně opatrně za hadičku táhněte.

4 Odpojte všechny hadičky (červenou, modrou, šedou a bílou), kabel rukojeti a kabel USB. Z hadiček rukojeti vyteče trochu vody. Z červeného/šedého výstupního konektoru vyteče trochu vody. Abyste vyteklou vodu ihned utřeli, mějte po ruce ručník nebo čistý hadřík. Odložte rukojeť stranou vypusťte přístroj ručně.

Chcete-li přístroj vypustit ručně, postupujte podle následujících kroků:

**Postup ručního vypuštění**

1. Odpojte hadičky rukojeti (červenou a modrou) a kabel rukojeti. Z hadiček rukojeti vyteče trochu vody. Z hadiček rukojeti vyteče trochu vody. Z červeného/šedého výstupního konektoru vyteče trochu vody. Abyste vyteklou vodu ihned utřeli, mějte po ruce ručník nebo čistý hadřík. Odložte rukojeť stranou.
2. Odpojte bílou hadičku s označením „Inlet“ (Vstup) na zadním panelu přístroje **a** od vnějšího vodního zásobníku.
3. Přepojtete šedou hadičku s označením „Outlet“ (Výstup) na přípojku „Red“ (Červená) na zadním panelu přístoje. Tuto hadičku neodpojujte od vnějšího zásobníku.
4. Irigátor zapněte a stiskněte tlačítko „Cool“ (Studená). Displej zobrazí hlášení „Filling“ (Plním) a voda se z irigátoru vyprázdní do vnějšího zásobníku.
5. Když irigátor zobrazí hlášení „No Water in Tank“ (V zásobníku není voda.), přístoj vypněte.
6. Vypusťte vodu z rukojeti - voda působením gravitace samovolně vyteče.

Nyní by z přístoje Aqua Stim měla být voda vypuštěna. Přístroj je připraven k přepravě. Vypusťte vnější zásobník, odpojte zbývající hadičky/kabely a zabalte součásti irigátoru do vhodného balicího materiálu a dodaného přepravního obalu.

## 3.8 Když nastanou potíže

| Hlášení na displeji LCD nebo pozorovaný problém | Příčina | Řešení |
|---|---|---|
| No Water in Tank (V zásobníku není voda.) | Vnější vodní zásobník je prázdný. | Naplňte zásobník (max. 3,5 l) vodou o teplotě nižší než 24° C.<br>Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studená/Teplá). |
| Fill Cool Water (Doplňte studenou vodu.) | Voda v externím zásobníku je teplejší, než je k irigaci požadováno. | Přidejte do vnějšího vodního zásobníku studenou vodu.<br>Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studená/Teplá). |
| Irrig. Timeout - (Vypršela doba irigace.) | Irigátor byl ponechán 10 minut bez provedení další irigace, proto přejde do pohotovostního režimu. | Stiskem Cool (Studená) nebo Warm (Teplá) zahájíte přípravu k irigaci.<br>Provoz obnovíte volbou Cool/Warm (Studená/Teplá). |
| Po zobrazení hlášení „Ready“ (Připraven) a stisku tlačítka irigace nezačne z rukojeti vytékat voda. | Rukojeť irigátoru je možná ucpaná. | Odpojte rukojeť od irigátoru. Do modré hadičky stříkačkou vstříkněte vzduch, abyste vytlačili vodu a nečistoty. Vodu vytékající z červené hadičky zlikvidujte. |
| Když irigátor běží v režimu Cool (Studená) nebo Warm (Teplá), z irigační rukojeti kape voda. To se děje předtím, než je dosaženo stavu „Ready“ (Připraven). | Došlo k chybě v elektronickém obvodu rukojeti. | Zkontrolujte, zda je kabel rukojeti správně připojen na zadním panelu přístoje. |
| Too Warm (Příliš horká) | V irigátoru jsou zbytky teplé vody bránící dosažení požadované teploty. | Zastavte aktuální provoz stiskem tlačítka Cool/Warm (Studená/Teplá). Poté obnovte požadovanou teplotu pro režim Studená nebo Teplá. Zařízení Aqua Stim vypláchne vodu z vnitřního zásobníku vodou z vnějšího vodního zásobníku. |
| Rukojeť se nerozsvítí nebo neodpovídá na stisknutí tlačítka. | Konektor nemá dobrý kontakt. | Irigátor vypněte a zkontrolujte připojení kabelů na zadním panelu. |
| Call TechSupport (Kontaktujte technickou podporu.)<br>(Všimněte si i dalších chybových hlášení.) | Došlo k závažnému problému vyžadujícímu pomoc technické podpory. | V případě **dalších chybových hlášení** se obraťte na podporu společnosti Interacoustics (např. „Level Sense Error“, Chyba hladinového čidla). |

# 4 Údržbě

## 4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkce a bezpečnost přístroje budou zachovány v případě, že budou dodržena následující doporučení pro péči a údržbu:

1. Doporučujeme, aby byl přístroj nejméně jednou ročně důkladně odborně prohlédnut, aby bylo zajištěno, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry správné. To musí být provedeno pověřenou dílnou, aby byla zaručena správná údržba i opravy.
2. Aby byla zajištěna spolehlivost přístroje, doporučuje se, aby obsluha prováděla v krátkých intervalech zkoušku u osoby se známými hodnotami, například jednou denně. Takovou osobou může být obsluhující pracovník.
3. Po každém vyšetření pacienta je nutno se ujistit, že části, které byly v kontaktu s pacientem, nebyly znečištěny. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiné. Pokud jsou podušky sluchátek nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty ze snímače. Při častém čištění by měla být použita voda, ale při silném znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku. Je nutno se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

Při manipulaci se sluchátky a jinými snímači je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl změnit kalibraci.

## 4.2 Postup čištění určený k redukci tvorby biologického povlaku uvnitř kalorického irigátoru AquaStim™

- Před zavedením čisticího roztoku změřte a zdokumentujte pomocí pH papírku pH vody z irigátoru odebrané při studeném výplachu.
- Do plné externí nádrže irigátoru přidejte 1/4 poháru (60 ml) bělicího prostředku.
- Irigátor zapněte a zvolte cyklus studeného výplachu.
- Proveďte tři po sobě jdoucí studené kalorické výplachy, vypouštějte do záchytné misky nebo větší nádoby. Po každém výplachu opatrně tuto vodu s bělicím přípravkem nalijte do umyvadla.
- Tak dokončíte sanitační proces, následně musí být irigátor uveden zpět do klinicky použitelného stavu.
- Dle návodu uvedeného v uživatelské příručce vypusťte z irigátoru vodu.
- Po vypuštění vody externí nádrž v umyvadle vyčistěte teplou vodou a mýdlem. Externí nádrž opláchněte teplou vodou.
- Znovu připojte hadičky k externí nádrži a naplňte ji čistou studenou vodou.
- K irigátoru připojte rukojeti a elektrický kabel.
- Irigátor zapněte a zvolte teplý cyklus.
- Teplou vodu vypusťte do záchytné misky a teplé vyplachování zopakujte, aby došlo k vypláchnutí bělicího roztoku z irigátoru.
- Zkontrolujte, zda průtok odpovídá specifikacím a zda nejsou vodní filtry ucpané a neomezují průtok.
- Po druhém cyklu zkontrolujte pH vody v záchytné misce a stanovte, zda se pH vrátila zpět na normální hodnotu před čištěním. Pokud je hodnota pH stále příliš nízká, zopakujte cyklus teplého výplachu až do doby, než bude hodnota pH stejná nebo přesahovat odečet provedený před zahájením procesu čištění. Nyní je jednotka připravena ke klinickému použití.
- Toto čištění provádějte každý měsíc, dodržujte také všechny další postupy preventivní údržby popsané v uživatelské příručce.

## 4.3 Čištění výrobků Interacoustics

**CAUTION**

- Před čištěním výrobek vždy vypněte a odpojte od napájení
- Pro čištění všech nekrytých povrchů používejte jemný hadřík, lehce navlhčený v čistícím roztoku
- Je nutné zabránit kontaktu kovových dílů uvnitř sluchátek s kapalinou
- Pro čištění nepoužívejte autokláv či sterilizaci, a přístroj ani příslušenství nenamáčejte do jakékoli tekutiny
- Pro čištění všech částí přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé ani ostré předměty
- Díly, které přišly do styku s kapalinami, před čištěním nenechejte zaschnout
- Pryžové nebo pěnové zátky do uší jsou komponenty na jedno použití
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku s obrazovkami na přístrojích
- Isopropylalkohol nesmí přijít do styku jakýmikoliv silikonovými hadičkami nebo pryžovými díly

Doporučené čištění a dezinfekce:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidy
- 70% isopropylalkohol pouze na tvrdý povrch krytu

Postup:

- Přístroj vyčistěte otřením vnějšího krytu s hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Polštářky a ruční spínač pacienta a další díly čistěte hadříkem bez otřepů mírně navlhčeným v čisticím roztoku
- Dbejte, aby se do reproduktoru sluchátek a podobných dílů nedostala vlhkost

## 4.4 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

montážní práce, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,

je zachován jednoletý servisní interval

elektroinstalace příslušné místnosti je v souladu s odpovídajícími požadavky a

zařízení používají pouze oprávnění pracovníci v souladu s přiloženou dokumentací od společnosti Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) vždy při vzniku určitého problému vyplnil ZPRÁVU O VRÁCENÍ ZBOŽÍ (RETURN REPORT) a odeslal ji na adresu DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Polen.. To by také mělo být provedeno vždy při vrácení přístroje zpět společnosti Interacoustics. (To samozřejmě platí i v nemyslitelném nejhorším případě úmrtí nebo vážného poranění pacienta nebo uživatele).

## 4.5 Záruka

INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- Přístroj Aqua Stim je bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 24 měsíců od data jeho doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.
- Příslušenství jsou bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu na dobu 90 dnů od data jejich doručení firmou Interacoustics prvnímu kupujícímu.

Pokud výrobek bude během platné záruční doby vyžadovat servis, kupující by měl komunikovat přímo s místním servisním střediskem Interacoustics a určit vhodnou opravnu. Oprava nebo výměna se provádí na náklady společnosti Interacoustics v souladu s podmínkami této záruky. Výrobek vyžadující provedení servisu by měly být neprodleně zaslán zpět řádně zabalený a s předplaceným poštovným. Riziko ztráty nebo poškození zásilky adresované Interacoustics nese kupující.

Interacoustics v žádném případě nepřebírá odpovědnost za žádné náhodné, nepřímé nebo následné škody vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics.

To se vztahuje pouze na původního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádného následného majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje na jakékoliv ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo používáním výrobku Interacoustics, který splňuje některou z následujících podmínek, a společnost Interacoustics v takovém případě nenese odpovědnost:

- byl opraven někým jiným než autorizovaným servisním zástupcem Interacoustics;
- byl jakkoli změněn a byla tím dle úsudku Interacoustics ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost;
- byl vystaven nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě nebo u něj bylo změněno, smazáno nebo odstraněno sériové číslo nebo číslo šarže; nebo
- byl nesprávně udržován nebo používán jiným způsobem než v souladu s pokyny poskytnutými Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, a všechny další povinnosti nebo závazky Interacoustics a společnost Interacoustics neposkytuje, přímo či nepřímo, oprávnění žádnému zástupci či jiné osobě k převzetí jakékoli jiné odpovědnosti společnosti Interacoustics v souvislosti s prodejem jejích výrobků.

INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

## 4.6 Likvidace součástí

**NOTICE** V případě sporu mezi jednotlivými nařízeními jsou veškeré zde obsažené informace nahrazeny národními, státními nebo místními předpisy. Máte-li dotazy ohledně shody nařízení, obraťte se na místní správní orgány.

**Nebezpečný materiál**
Mimo olova v elektronických součástech v systému zařízení neobsahuje žádné nebezpečné materiály. To je ověřeno a zaznamenáno v archivu údajů o bezpečnosti použitých materiálů v ústředí společnosti Micromedical Technologies, Inc., 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 U.S.A. (217) 483 2122, Fax (217) 483 4533.

**Obaly**
Pokud máte k dispozici skladovací prostory, uschovejte originální obal počítačů, tiskáren, digitálních světelných lišt a irigátorů. Originální bobal poskytuje maximální ochranu zařízení v případě jeho zaslání do servisu. Pokud obaly likvidujete, je-li to možné, veškeré recyklovatelné části odevzdejte do tříděného odpadu (lepenka, papír, plastové výplně a fólie). V případě pochybností navštivte webovou stránku organizace Alliance of Foam Packaging Recyclers http://www.epspackaging.org/, kde naleznete návrhy a místa pro recyklaci.

**Likvidace výrobku**

V EU je nezákonné likvidovat elektronická zařízení spolu s komunálním odpadem. Symbol přeškrtnuté popelnice objevující se na základních elektronických zařízeních systému Micromedical označuje, že součásti nelze jednoduše vyhodit do odpadu. Elektronická zařízení, ze kterých je systém Micromedical vytvořen, musí být recyklována nebo zlikvidována v souladu s místními zákony o ochraně životního prostředí.

# 5 Technické údaje

## 5.1 Specifikace zařízení

| | |
|---|---|
| Rychlost průtoku vody: | 250 ml / 30 vteřin (pevné nastavení) |
| Přesnost průtoku: | +/-15ml / 30 vteřin |
| Doba irigace: | Nastavitelná od 15 do 40 vteřin |
| Teplota výplachu: | 30 °C studená irigace<br>44 °C teplá irigace |
| Přesnost nastavení teploty: | +/- 1 °C |
| Stabilita teploty: | +/- 1 °C |
| Doba k dosažení nastavené teploty: | < 3 minuty |
| Vnější vodní zásobník: | ~ 3,5 litru (přibližně 14 výplachů) |
| Počítačové rozhraní VNG: | USB 1.1 a vyšší |
| Rozměry s nasazenou rukojetí: | 35 (š) x 30 (h) x 21 (v) cm |
| Délka vodní hadice (odpojitelné): | 3 m, délka s gumovým ochranným krytem |
| Hmotnost hadice a rukojeti: | 0,9 kg |
| Hmotnost přístroje (vypuštěného): | 5,4 kg |
| Napětí: | 110–130 $V_{st}$ nebo 220–240 $V_{st}$ |
| Příkon: | 600 VA |
| Svodový proud: | < 300 µA (jedna porucha) |
| Pojistky: | 110–130 $V_{st}$: 2x 8A SB<br>220–240 $V_{st}$: 2x 4A AT |
| **Číslo CE:** | 500651 |
| Model výrobku: | Aqua Stim |
| Klasifikace: | IIa podle MDD 93/42/EC příloha IX, směrnice 10 |
| Ve shodě s: | Příloha V směrnice o lékařských přístrojích 93/42/EC ve znění dodatku směrnice 2007/47/ES |
| Odpovědná organizace: | BSI Management Systems CE 0086 |
| Shoda normy: | EN 60601-1:2006 Základní bezpečnost a hlavní funkce<br>EN 60601-1-1:2001 Bezpečnost lékařských elektrických systémů<br>EN 60601-1-2:2007 Směrnice EMC<br>EN 62304:2006 Software lékařských zařízení |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Gebruiksaanwijzing - NL

# Aqua Stim Caloric Irrigator

# Table of Contents


**1 INLEIDING ..... 1**
1.1 Over deze handleiding ..... 1
1.2 Beoogd gebruik ..... 1
1.3 Beschrijving ..... 2
1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ..... 3

**2 UITPAKKEN EN INSTALLATIE ..... 5**
2.1 Uitpakken en inspectie ..... 5
2.2 Opslag ..... 5
2.3 Markering ..... 6
2.4 Aansluitingspaneel woordenboek ..... 7
2.5 Installatie ..... 8
2.6 Irrigator connectors ..... 8
2.7 Water uit de tank afvoeren ..... 8

**3 GEBRUIKSAANWIJZINGEN ..... 11**
3.1 De slangtip bevestigen ..... 11
3.2 Waterpeil handhaven ..... 11
3.3 Automatische controle van de irrigator selecteren ..... 12
3.4 De irrigatietemperatuur selecteren ..... 13
3.5 De irrigatietijd instellen ..... 14
3.6 De irrigatie uitvoeren ..... 14
3.7 Het interne water afvoeren ..... 16
3.8 Problemen oplossen ..... 17

**4 ONDERHOUD ..... 19**
4.1 Algemene onderhoudsprocedures ..... 19
4.2 Reinigingsprocedure om de opeenhoping van biofilm in de AquaStim™ calorische irrigator te verminderen ..... 19
4.3 Hoe Interacoustics producten schoonmaken ..... 20
4.4 Over reparatie ..... 20
4.5 Garantie ..... 21
4.6 Component verwijdering ..... 21

**5 ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES ..... 23**
5.1 Apparaatspecificaties ..... 23
Appendix A ..... 25

# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding is geldig voor de Aqua Stim Irrigator. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © maart 2012 door Interacoustics. Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is onderhevig aan verandering zonder kennisgeving. Bedrijven, namen en gegevens die worden gebruikt in het voorbeeld zijn fictief tenzij anders vermeld. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, voor welk doel dan ook, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Interacoustics of haar licentiegevers.

Windows ®, Windows XP ® en Windows 7 ® zijn handelsmerken van de Microsoft Corporation. Andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

## 1.2 Beoogd gebruik

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

De Aqua Stim wordt gebruikt in combinatie met de Interacoustics VN415/VO425 VNG-systemen tijdens de calorische testen. De Aqua Stim worden gekoppeld aan de VN415/VO425 bij het gebruik van de InteracousticsVNG software versie 7.0.6 of later via USB. De Aqua Stim USB-driver is beschikbaar op de Interacoustics installatie-cd.

**⚠ CAUTION** Alle personen die werken met de Aqua Stim dienen zich vooraf vertrouwd te maken met de inhoud van deze handleiding vóór het gebruik van de irrigator met een patiënt. Bijkomende opleiding kan aangevraagd worden via Interacoustics of één van zijn vertegenwoordigers.

**⚠ CAUTION** Aqua Stim moet worden gebruikt voor irrigatie van de uitwendige gehoorgang alleen met als doel de calorische stimulatie als onderdeel van het VNG/ENG testprotocol. Het apparaat is niet bedoeld voor het verwijderen van oorsmeer.

Als er onderhoud nodig is neem dan contact op met uw lokale Interacoustics distributeur. Probeer niet zelf het apparaat te repareren.

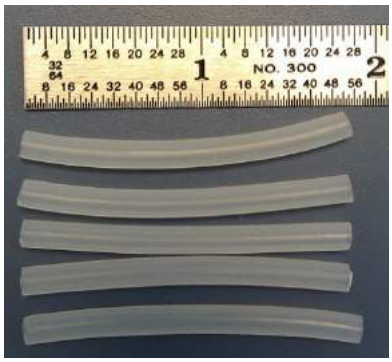
Het beoogde gebruik van dit product is voor de irrigatie van de externe gehoorgangen van de patiënt met warme of koele lucht voor de beoordeling van het perifere vestibulaire systeem. Het product is bedoeld om gebruikt te worden door een getrainde professional in een kliniek, ziekenhuis of revalidatie instelling. De juiste patiëntenpopulatie bestaat uit kinderen en volwassenen met een normale uitwendige gehoorgang en middenoor anatomie.

**⚠ CAUTION** Voer geen irrigatie uit bij patiënten met trommelvliesperforaties.

## 1.3 Beschrijving

De *Aqua Stim* calorische irrigator wordt gebruikt voor het stimuleren van de bewegingssensoren in het oor met warm of koud water gepompt in de uitwendige gehoorgang.

De systemen bestaan uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

| Aantal | Benaming |
|---|---|
| **Meegeleverde onderdelen:** | |
| 1 | Aqua Stim irrigator |
| 1 | Externe watertank met leidingen |
| 1 | Netsnoer |
| 1 | Gebruikershandleiding |
| 1 | Plastic nierschaaltje |
| 1 | Irrigatorhandvat |
| 1 | Pakket van silicone leidingen (voor eenmalig gebruik) |
| 1 | USB-kabel |
| 1 | Reserve waterfilter |
| **Accessoires:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mededelingen in de volgende betekenis gebruikt:

| | |
|---|---|
| WARNING | **WAARSCHUWING** geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen. |
| CAUTION | **LET OP**, gebruikt met het veiligheid waarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen. |
| NOTICE | **OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen. |

Interacoustics - Stappen gemarkeerd met het logo van Interacoustics worden automatisch uitgevoerd door de USB-interface met de Interacoustics VNG-software.

# 2 Uitpakken en installatie

## 2.1 Uitpakken en inspectie

**Controleer de doos en inhoud op schade**

Wanneer het instrument wordt ontvangen, controleer dan de verzendingsdoos op ruwe behandeling of schade. Als de doos beschadigd is, moet die worden bewaard tot de inhoud van de zending mechanisch en elektrisch werd gecontroleerd. Als het instrument defect is, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicekantoor. Bewaar het verzendingsmateriaal voor de inspectie van de vervoerder en de schadeclaim.

**Bewaar het karton voor toekomstige verzendingen**

De Aqua Stim komt in zijn eigen kartonnen doos die speciaal is ontworpen voor de Aqua Stim. Bewaar deze doos want die zal nodig zijn als het instrument moet worden geretourneerd voor onderhoud. Indien er onderhoud nodig is, neem dan contact op met uw dichtstbijzijnde verkoop- en servicekantoor.

**Inspecteer vooraleer te verbinden:**

Vooraleer de Aqua Stim aan te sluiten op de stroom, moet u het apparaat nogmaals controleren op schade. Heel de behuizing en alle accessoires moeten visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen.

**Rapporteer eventuele gebreken onmiddellijk:**

Ontbrekende onderdelen of storingen dienen onmiddellijk te worden gemeld aan de leverancier van het instrument samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd verslag van het probleem. Achterin deze handleiding kan een "Retourrapport" worden gevonden, waar u het probleem kunt beschrijven.

**Gebruik het "Retourrapport":**

Weest u er zich van bewust dat als de service ingenieur niet weet wat het gezochte probleem is, hij het mogelijk niet vindt. Daarom is het gebruik van het Retourrapport een grote hulp voor ons en tegelijkertijd waarborgt het uw tevredenheid over de correctie van uw probleem.

## 2.2 Opslag

**Eisen voor de omgeving**

De Aqua Stim mag niet worden gebruikt in ruimten waar er explosierisico's zijn. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetische mengsels met lucht of zuurstof of stikstofoxide.

<u>Standaard conformiteit</u>

- Klasse I apparaat voor bescherming tegen elektrische schokken
- Type B Toegepast onderdeel voor de mate van bescherming tegen elektrische schokken
- IPX0 classificatie voor de mate van bescherming tegen het binnendringen van water (d.w.z. het systeem kan beschadigd raken als er water wordt geabsorbeerd door de elektronische apparatuur)

De Aqua Stim werd getest volgens IEC60601-1-2 met betrekking tot EMC. Daarom kunt u de Aqua Stim installeren en gebruiken in een klinische onderzoeksruimte waar zich andere medische apparatuur bevindt.

Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in werking gesteld volgens de EMC verstrekte informatie.

- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatie-apparatuur (bijv. mobiele telefoons, personal data assistants, enz.) kunnen de medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Deze toestellen mogen niet worden gebruikt op korte afstanden van de apparatuur.
- De magnetische velden moeten op een niveau zijn kenmerkend voor een normale locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

| Voorwaarden voor de werking | | Opslagcondities | |
|---|---|---|---|
| Kamertemperatuur | 20°C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | Kamertemperatuur | 1°C ~ 52°C<br>33°F ~ 125°F |
| Relatieve vochtigheid | Niet-condenserend | Relatieve vochtigheid | Niet-condenserend |

De Aqua Stim verbruikt 600 watt van een standaard stopcontact op wisselstroom. Sluit geen andere hoge stroom-apparaten op dezelfde plaats aan omdat dit de huidige limieten van het wisselstroomstopcontact kan overschrijden en een hoofdstroomonderbreker kan uitschakelen. Neem contact op met uw lokale elektricien als u vragen hebt over de mogelijkheden van de circuits in uw gebouw.

De Aqua Stim wordt geventileerd door een ventilator aan de achterkant van het apparaat. Zet de Aqua Stim niet in de buurt van een radiator of andere warmtebron. Zorg voor minstens 10 cm (4 in) vrije ruimte achter het toestel voor een gepaste luchtcirculatie.

Het externe waterreservoir moet worden geplaatst op hetzelfde niveau of tot 24 inch (60 cm) onder de irrigator. Het water kan dan nog worden in de irrigator gezogen met de interne pomp. Plaats de externe watertank niet hoger dan de irrigator.

Plaats de watertank niet boven de irrigator want dit kan watervullings- en overloopfuncties beïnvloeden.

Water wordt uit de externe watertank gezogen in de irrigator voor verwarming tot 30 °C of 44 °C vóór elke irrigatie. Water blijft in de irrigator totdat deze door u is geleegd volgens de afvoerinstructies.

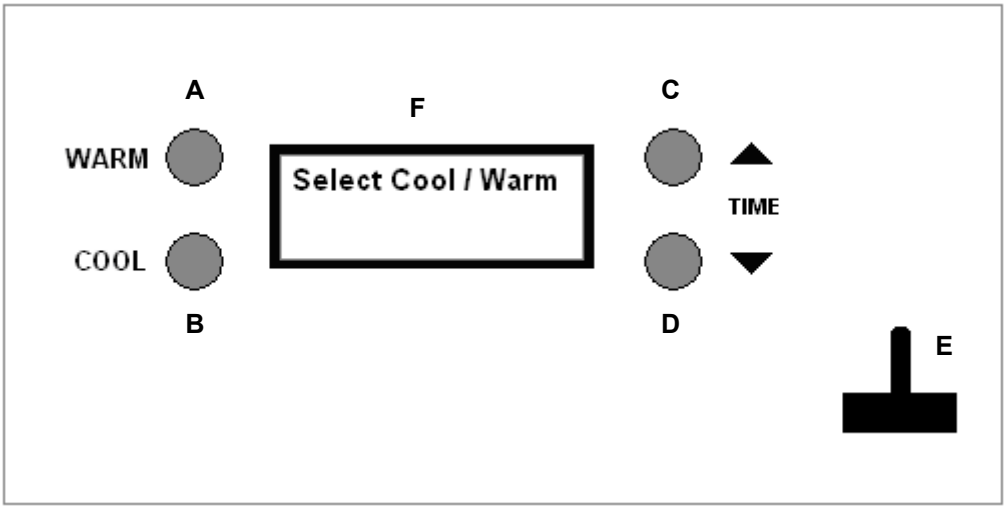
Voorafgaand aan het vervoer, volg de waterafvoerinstructies in deze handleiding. Verzend de irrigator niet zonder deze helemaal te legen omdat het interne water onderdelen kan beschadigen als gevolg van bevriezing en dit maakt de garantie ongeldig.

## 2.3 Markering

De volgende markering is te vinden op het instrument:

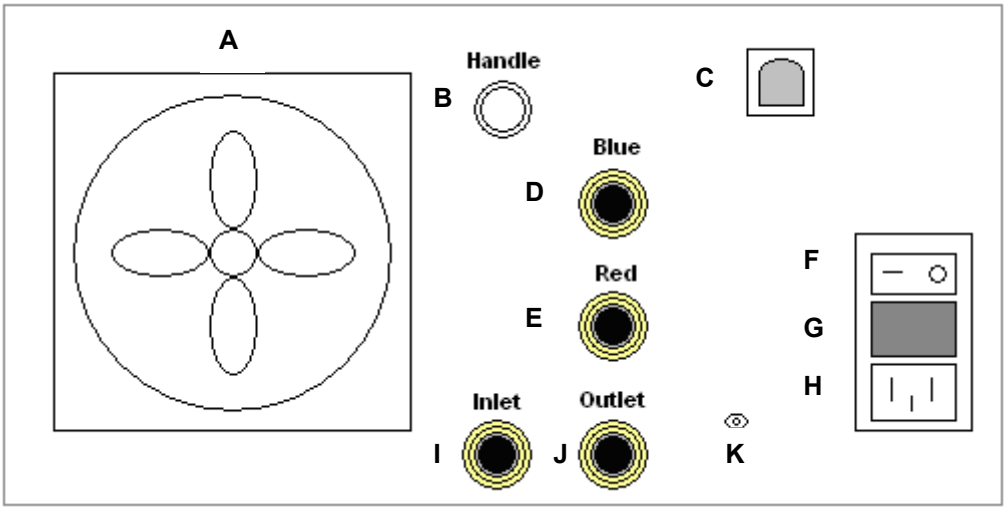
| Symbool | Verklaring |
|---|---|
| | Type B toegepaste delen.<br>Delen toegepast op de patiënt zijn niet geleidend en kunnen onmiddellijk worden verwijderd van de patiënt. |
| of | Raadpleeg de handleiding |
| | WEEE (EU-richtlijn)<br>Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker dit product wil weggooien, het naar een inzamelplaats moet worden gezonden voor terugwinning en recyclage. Als u dit niet doet, kan het gevaar opleveren voor het milieu. |
| | Bouwjaar |

## 2.4 Aansluitingspaneel woordenboek




**Figuur 1 Voorpaneel diagram**

A Selecteert warme irrigatie (2de druk om te annuleren)
B Selecteert koele irrigatie (2de druk om te annuleren)
C Irrigatietijd verhogen met 1 sec per indruk (30 seconden max.)
D Irrigatietijd verlagen met 1 sec per indruk (15 seconden min.)
E Handvatsteun
F Irrigator statusweergave




**Figuur 2 Achterpaneel diagram**

| | | | |
|---|---|---|---|
| A | Uitlaatventilator en -filter | F | Stroomschakelaar |
| B | Handvat elektrische connector | G | Zekeringhouder |
| C | USB (B-maat) connector | H | AC-netsnoer Connector |
| D | Handvat blauwe leiding ontkoppeling | I | Watertankinlaat ontkoppeling |
| E | Handvat rode leiding ontkoppeling | J | Watertankuitlaat ontkoppeling |
| | | K | Aardingsslip |

## 2.5 Installatie

## 2.6 Irrigator connectors

**CAUTION**

Steek de elektrische connector van het handvat niet in wanneer de irrigator is ingeschakeld. Als het handvat niet werkt, schakel de irrigator uit en controleer of de elektrische kabel van het handvat goed is aangesloten op de achterkant van de irrigator.

De Aqua Stim zal worden verzonden vanaf Interacoustics zonder enig gedestilleerd water in het reservoir. Vul het externe reservoir met een gallon water (ong. 4l) van goede kwaliteit (bij voorkeur gedistilleerd of gedemineraliseerd) die niet wordt beschouwd als "hard water" omwille van het hoge gehalte aan mineralen. Niet vullen boven de 3 ½ L markering. Sluit de leidingen met de kleurcode inlaat (wit) / uitlaat (grijs) tussen de irrigator en de het externe waterreservoir aan. Duw de leidingen in de aansluitingen totdat u voelt dat ze er "inklikken". Om de leidingen te verwijderen moet u op de kleine ring naast de leiding drukken met twee vingertoppen en ondertussen lichtjes aan de leiding trekken. Sluit de rode en blauwe leidingen van het handvat aan op de achterkant van de irrigator. Controleer of de pijl [→] op de rode waterfilter van de leiding weg van de irrigator wijst. De elektrische connector van het handvat steekt in de achterkant van de irrigator. Merk op dat de elektrische connector kan voor de oriëntatie slechts op één manier worden aangesloten. Draai de connector tussen de vingers, terwijl u lichtjes drukt op de connector totdat deze vast zit en de aansluiting maakt. Een aardingsslip is voorzien op het achterpaneel voor ziekenhuiskwaliteitsbedrading. Tenslotte, sluit het juiste netsnoer van 120 V wisselstroom of 240 V wisselstroom in de wisselstroom netsnoerconnector.

**Figuur 3** Leidingen en elektrische aansluiting

**Figuur 4** Externe tank met pick-up filter

## 2.7 Water uit de tank afvoeren

De externe watertank moet op dezelfde tafel als de irrigator worden geplaatst of tot 24 inch (60 cm) onder de irrigator. Voor de eerste werking, zet de irrigator aan met de schakelaar aan de achterkant van de irrigator aan de stroominvoer. Eenmaal de irrigator stroom ontvangt en het voorpaneeldisplay **Koel/warm selecteren** weergeeft, druk op de knop "Koel" op het voorpaneel. De irrigator zuigt water uit het externe waterreservoir en vult de interne boiler. U hoort een verandering in toonhoogte van de irrigatiepomp terwijl deze zelfaanzuigend is. Er zal wat water terugstromen van de irrigator naar het externe reservoir langs de overloopleiding. Lees de display op het voorpaneel om te bevestigen of de huidige watertemperatuur wordt weergegeven en dat de irrigator verwarmt tot een vooraf ingestelde temperatuur van 30 ºC. Als u niet van plan bent om meteen irrigaties uit te voeren kunt u de irrigator terugkeren naar de standby-modus (**Koel/Warm selecteren**) door opnieuw op de knop "Koel" te drukken.

De Aqua Stim maakt gebruik van twee filters om eventuele verontreinigingen in het water op te vangen. Een pick-up filter is aangebracht op het uiteinde van de inlaatleiding in het externe reservoir. Een in-line filter wordt geplaatst in de rode leiding van het handvat. Controleer deze filters regelmatig om ervoor te zorgen dat ze niet zijn geblokkeerd. Als u vragen heeft, neem contact op met onze service afdeling.

**CAUTION**

U moet altijd vers water gebruiken in het externe reservoir. **Leidingwater** kan worden gebruikt in de Aqua Stim mits het water geen "hard water" is omwille van de overmatige mineralen. Opbouw en/of schade door minerale afzettingen wordt niet gedekt door de garantie. Gedemineraliseerd of **gedestilleerd water** is altijd aanbevolen en moet worden gebruikt als het water uit de kraan "hard" is omwille van de mineralen, of als u een vraag hebt over de waterzuiverheid. Maak de klemmetjes los en verwijder de bovenkant van het externe waterreservoir. Was de container wekelijks met een mild afwasmiddel. Spoel het reservoir na het wassen om zeepresten te verwijderen. Plaats het deksel opnieuw en controleer de slangaansluitingen. Vul met fris, schoon water.

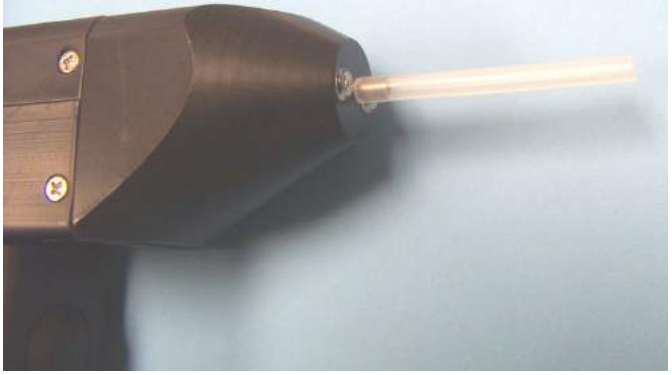
# 3 Gebruiksaanwijzingen

## 3.1 De slangtip bevestigen

Gebruik de door Interacoustics meegeleverde zachte silicone slangdopjes op het uiteinde van het leveringshandvat. De silicone oordopjes zijn voor *eenmalig gebruik alleen* om de overdracht van ziektes te voorkomen tussen patiënten. *Gebruik alleen silicone dopjes van Interacoustics.*

Om de silicone dopjes op het handvat te monteren, schuif de leiding over de korte roestvrijstalen nippel zoals aangegeven in de figuren 4 en 5. Bevestig of de silicone slang recht zit en stevig is bevestigd op de nippel.

**Figuur 5** Plaats silicone dopje op de irrigatiehandvatnippel. *Gebruik silicone oordopjes geleverd door Interacoustics die worden gekalibreerd voor doorstroming en warmteoverdracht.*



**Figuur 6** Trek lichtjes aan het silicone dopje om te controleren of het vast zit.

## 3.2 Waterpeil handhaven

Als een goede praktijk, controleer of het externe waterreservoir geheel gevuld is met water bij aanvang van de dag. Een volle watertank bevat genoeg water voor ongeveer 14 irrigaties. De irrigator waarschuwt u als er niet genoeg water in het reservoir is om de volgende irrigatie uit te voeren door de weergave van "**Geen water in de tank**".

Voor een optimale werking moet het water in het externe reservoir tussen 68 °F (20 °C) en 75 °F (24 °C) blijven. Warm water in het reservoir boven 27 °C voorkomt 30 °C irrigaties. Als het waterreservoir te warm is voor de 30 °C irrigatie, kunt u koud water of een paar ijsblokjes toevoegen aan het externe reservoir. Schakel uit en opnieuw in, en druk op de knop "Koel" om het interne reservoir te spoelen met gekoeld water.

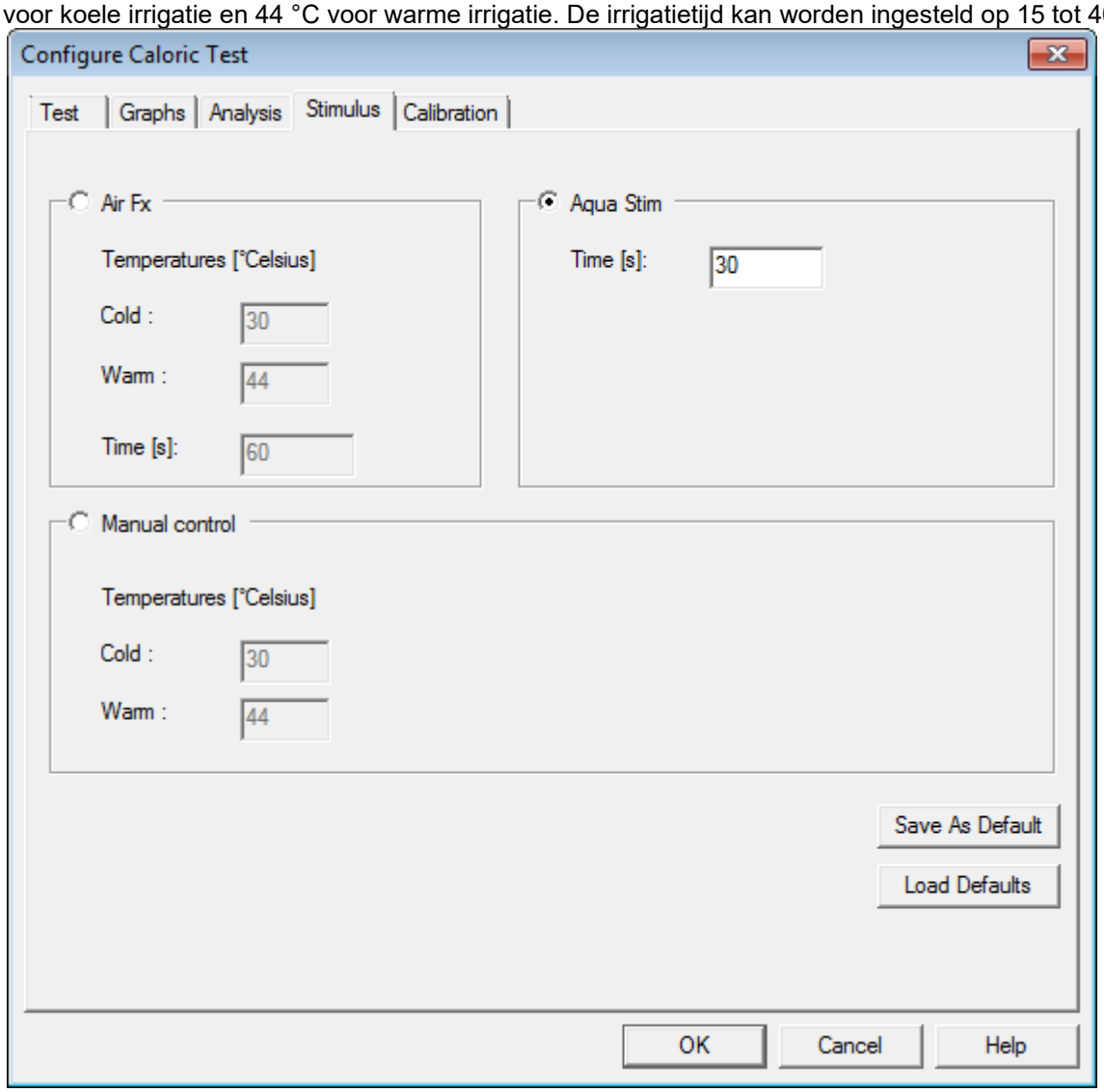
Als u de irrigator nog niet hebt gebruikt of niet van plan bent om hem te gebruiken voor een paar weken, laat de irrigator dan leeglopen met de afvoerprocedure uit het om alle water te verwijderen. Leeg het externe reservoir daarna.

**⚠ CAUTION**

U moet altijd vers water gebruiken in het externe reservoir. **Leidingwater** kan worden gebruikt in de Aqua Stim mits het water geen "hard water" is omwille van de overmatige mineralen. Opbouw en/of schade door minerale afzettingen wordt niet gedekt door de garantie. Gedemineraliseerd of **gedestilleerd water** is altijd aanbevolen en moet worden gebruikt als het kraantjeswater "hard" is omwille van de mineralen, of als u een vraag hebt over de waterzuiverheid. Maak de klemmetjes los en verwijder de bovenkant van het externe waterreservoir. Was de container wekelijks met een mild afwasmiddel. Spoel het reservoir na het wassen om zeepresten te verwijderen. Plaats het deksel opnieuw en controleer de slangaansluitingen. Vul met fris, schoon water.

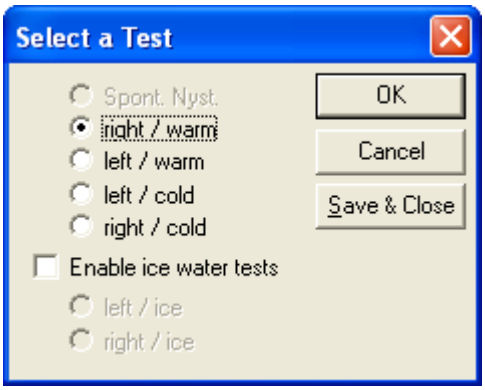
## 3.3 Automatische controle van de irrigator selecteren

Als u een Interacoustics VN415/VO425 video-opnamesysteem hebt, dan kunt u de Interacoustics software configureren om de Aqua Stim irrigator automatisch te besturen. In het menu "Calorische test configureren" voor de calorische testen, selecteer het tabblad stimulus en selecteer vervolgens de testtijd in seconden.
De stroomnorm definieert de waterstroom tijdens de test. De Aqua Stim volgt de BSA (British Society of Audiology) norm, die 500 ml/min is (aanbevolen tijd = 30 sec.). De watertemperatuur is ingesteld op 30 °C voor koele irrigatie en 44 °C voor warme irrigatie. De irrigatietijd kan worden ingesteld op 15 tot 40 seconden.



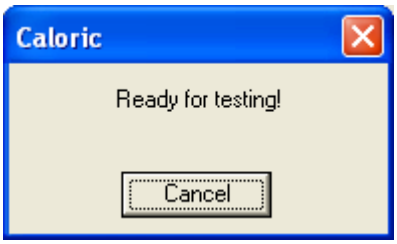
## 3.4 De irrigatietemperatuur selecteren

Selecteer de irrigatie die u wilt uitvoeren in de Interacoustics software door eerst te klikken op het calorische-testpictogram en vervolgens op de groene pijl om een calorische test te starten/stoppen. In het keuzemenu klikt u op de knop voor de test die u wilt starten en druk vervolgens op OK om de test te starten.




De Irrigator wordt automatisch gestart op de juiste temperatuurinstelling (koele of warme standaardtemperatuur). Er verschijnt een keuzemenu met de status van de irrigator die de gewenste temperatuur aan het voorbereiden is.

Als de irrigator de gewenste temperatuur bereikt, klinkt een indicatortoon en er verschijnt een keuzemenu om u te laten weten dat u nu kunt beginnen met testen.




U kunt nu het irrigatorhandvat opnemen en de irrigatortip in de gehoorgang positioneren. Eenmaal de tip in de juiste stand zit en de patiënt is geïnstrueerd, druk op de startknop van het irrigatorhandvat en het water begint te stromen en de testopnametijd start. Nadat de aangegeven tijd bereikt is, stopt de waterstroom en de opname gaat door tot de voltooiingstijd van de test is bereikt.

**Opmerking: als u handmatig de temperatuur wijzigt op de Aqua Stim zelf door één van de temperatuurknoppen in te drukken, wijzigt dit de temperatuur in de Interacoustics software niet. Als u de test annuleert op een bepaald moment gaat de irrigator in rustmodus totdat u klikt op de groene pijl om een andere test te starten.**

Als u probeert om de temperatuur handmatig te wijzigen op de irrigator eenmaal u gegevens hebt verzameld, krijgt u een foutmelding die u waarschuwt dat de temperatuurwijziging niet is toegestaan.

Als u probeert om handmatig de temperatuur te wijzigen, terwijl de irrigator probeert om een geselecteerde temperatuur te bereiken, krijgt u een melding dat de irrigator niet actief is en dat hij in rustmodus zal gaan. De irrigator zal ook een niet-actieve status weergeven als u probeert om de temperatuur handmatig te wijzigen, terwijl de software wacht tot u een huidige test begint.

Als de Aqua Stim wordt gebruikt als een zelfstandig apparaat zonder Interacoustics software, druk dan op de knop "Koel" op het voorpaneel om de koele irrigatie te selecteren of op de knop "Warm" om de warme irrigatie te selecteren. Het irrigator display geeft u aan wanneer de irrigator klaar is om te irrigeren.

**Selecteer Koel / Warm**

| | | |
|---|---|---|
| **Koel:** | **30 °C** | **30s** |
| **Temp:** | **25,5 °C** | **250 ml** |

## 3.5 De irrigatietijd instellen

De Aqua Stim standaard irrigatietijd is 30 seconden. Met behulp van de Aqua Stim standaardinstelling van de stroom (500 ml/min) is het irrigatievolume 250 ml. Dit wordt aangegeven op het display, terwijl het instelpunt van de temperatuur wordt bereikt. Voor de volgende irrigatie, kan de duur worden teruggebracht van 30 seconden tot een minimum van 15 seconden met behulp van de drukknoppen omhoog en omlaag "TIME" op het voorpaneel. Het wijzigen van de irrigatieduur wijzigt ook het irrigatievolume. Als u de standaard irrigatietijd wilt wijzigen, verwijzen wij u naar de.

## 3.6 De irrigatie uitvoeren

**⚠CAUTION**

Een audioloog of arts moet het oor van de patiënt inspecteren met een otoscoop voor de test, om te zoeken naar een infectie, open wonden, wasophoping of een geperforeerd trommelvlies. Als één van deze worden opgemerkt, de Aqua Stim NIET gebruiken.

Voorafgaand aan de irrigatie moet de patiënt op de rug liggen met het hoofd 30 graden opgeheven. Het hoofd van de patiënt moet op een hoogte liggen van 12 inch / 30 cm (hoger of lager) ten opzichte van de irrigatorhoogte. Irrigatie met de patiënt op een hoogte te hoog of te laag zal de irrigatie stroomsnelheid negatief beïnvloeden.

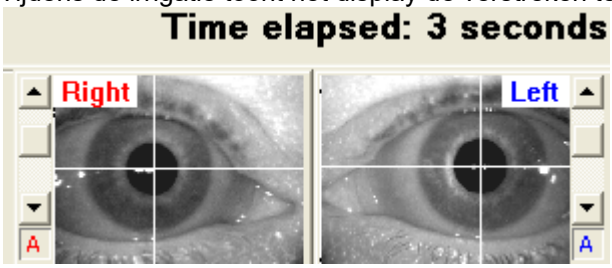
Eenmaal de geselecteerde irrigatietemperatuur is bereikt, zendt de irrigator een pieptoon en zegt "Gereed". De LEDs in het handvat lichten ook op. Plaats de irrigatortip voorzichtig in de uitwendige gehoorgang, klik vervolgens op de knop op het irrigatorhandvat om het water te doen beginnen stromen. Richt het water op het trommelvlies. Vang het water op in een braakbassin onder het oor geplaatst wanneer het uit de gehoorgang loopt. Na elke irrigatie, gooi dit verontreinigd water op de gepaste wijze weg.

**NOTICE**

U kunt irrigeren terwijl u de knop "ingedrukt houden" op het handvat gebruikt. De irrigatie gaat door voor de vooraf bepaalde duur, zelfs als de knop "ingedrukt houden" wordt losgelaten. Eenmaal de irrigatorknop is ingedrukt om het testen te beginnen gaat het water door met stromen totdat de vooraf ingestelde testtijd is bereikt of totdat u drukt op de knop Stop op de pictogram werkbalk .

Opnamen van de oogbeweging tijdens de calorische test wordt automatisch gestart nadat de handvatknop van de irrigator wordt ingedrukt.

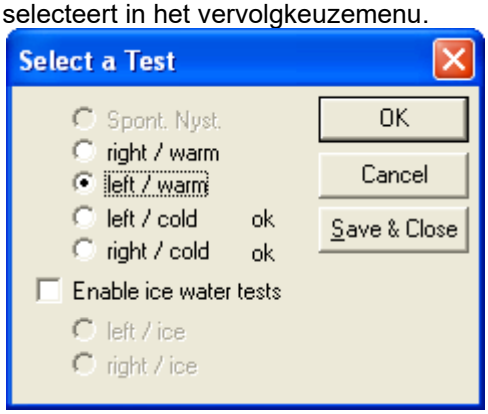
Tijdens de irrigatie toont het display de verstreken testtijd.




Als de irrigatie plotseling moet worden afgebroken, verwijder de tip uit het oor en richt de stroom in het opvangbassin. Houd de knop op de irrigatorhandvat voor 2 seconden ingedrukt. De monddouche piept, stopt de waterstroom, en toont het stand-by inactieve scherm.

Tien seconden nadat de irrigatie is voltooid, wordt het water uit het externe reservoir gepompt om klaar te zijn voor de volgende irrigatie. Op het display verschijnt "Bezig met vullen ..." tijdens deze handeling. U moet de koude of warme temperatuur selecteren.

Ga door met de opname van de oogbeweging en volg het normale calorische testprotocol (bijv. alarmeringstaken, kijk voor piekreactie, test voor fixatieonderdrukking, enz.). De irrigator wordt automatisch ingesteld op de temperatuur van de volgende irrigatie wanneer u de volgende irrigatie subtest selecteert in het vervolgkeuzemenu.




Eenmaal de definitieve irrigaties zijn voltooid, verwijder het silicone dopje en reinig het handvattip met Sani-Cloth doekjes.

## 3.7 Het interne water afvoeren

De Aqua Stim bevat intern 300 ml water. Er zal wat water achterblijven in de irrigator en de leidingen na de irrigaties. Dit water dient te worden afgevoerd voordat de irrigator wordt verzonden.

**Het interne water afvoeren met behulp van het handvat**

1. Met de Aqua Stim kunt u het interne water afvoeren met behulp van het irrigatiehandvat. Wanneer de irrigator in de standby-modus is, druk tegelijkertijd op de knoppen Tijd omhoog/omlaag. Dit zal de irrigator in de afvoermodus brengen.

   **Handvatafvoer gebruiken**

2. Richt het handvat in een lege emmer (met ten minste 500 ml capaciteit) en klik op de handvatknop om een spoeling van het interne reservoir te starten.

   **Afvoeren... 40s**

3. Aan het einde van de afvoercyclus, schakel de irrigator uit.

   **Drain Complete**
   **Turn Off Power**

**NOTICE** Om de leidingen te verwijderen moet u op de kleine ring naast de leiding drukken met twee vingertoppen en ondertussen lichtjes aan de leiding trekken.

4. Ontkoppel alle slangen (rood, blauw, grijs en wit), de elektrische connector van het handvat en de USB-kabel. Er zal wat water komen uit de handvatleidingen. Er zal wat water komen uit de rode/grijze uitlaatconnector. Houd een handdoek bij de hand om de druppels te reinigen. Leg het handvatensemble opzij en voer handmatig af.

Als u de afvoerprocedure handmatig moet uitvoeren, gebruik dan de volgende stappen:

**Handmatige afvoerprocedure**

1. Verwijder de handvatleidingen (rood en blauw) en de elektrische connector. Er zal wat water komen uit de handvatleidingen. Er zal wat water komen uit de rode uitlaatconnector. Houd een handdoek bij de hand om de druppels te reinigen. Leg het handvatensemble opzij.
2. Koppel de leiding met het witte label los van de "Inlaat" connector op het achterpaneel **en** de inlaatconnector op het waterreservoir.
3. Plaats de leiding met het grijze label van de "Uitlaat" connector op de "Rode" connector op het achterpaneel. Koppel deze leiding niet los van het externe reservoir.
4. Schakel de irrigator in en druk op de knop "Koel". Op het display verschijnt "Bezig met vullen" en water wordt vanuit de irrigator gepurgeerd naar het externe reservoir.
5. Wanneer de irrigator de melding "Geen water in reservoir" aangeeft, schakel de irrigator uit.
6. Voer het water af uit het handvatensemble via de zwaartekracht om het water eruit te laten lopen.

Al het water moet nu uit de Aqua Stim zijn gedraineerd en is klaar voor verzending. Draineer het externe reservoir, koppel de resterende slangen / kabels los en verpak de irrigatoronderdelen met het juiste verpakkingsmateriaal in de daarvoor bestemde container.

## 3.8 Problemen oplossen

| LCD-scherm of waargenomen probleem | Oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Geen water in het reservoir | Externe waterreservoir leeg | Vul het waterreservoir met water op minder dan 75 °F (24 °C)<br>Kies Koel / Warm om de werking opnieuw te proberen |
| Vullen met koel water | Water in externe reservoir is warmer dan de gewenste irrigatietemperatuur | Voeg koeler water toe aan het externe reservoir<br>Kies Koel / Warm om de werking opnieuw te proberen |
| Irrig. Time-out - | Irrigator ingeschakeld gedurende 10 minuten zonder enige irrigatie, keert terug naar stand-by scherm | Druk op Koel of Warm om de irrigatieprocedure te starten, verder niets<br>Kies Koel / Warm om de werking opnieuw te proberen |
| Er komt geen water uit het irrigatorhandvat nadat irrigator "Gereed" toont en indrukken van de irrigatieknop. | Mogelijke blokkade in het irrigatorhandvat. | Koppel het handvat los van de irrigator. Duw lucht met een spuit in de blauwe leiding om water en onzuiverheden weg te spoelen. Gooi het water weg dat uit de rode leiding komt. |
| Water druppelt uit het irrigatiehandvat wanneer de irrigator werkt in de modus Koel of Warm. Dit gebeurt vóór de status "Gereed" wordt bereikt. | Fout in de elektronische stroommodule voor het handvat. | Controleer of de elektrische connector van het handvat op het achterpaneel goed is aangesloten. |
| Te warm | Resterend warm water in de irrigator voorkomt het bereiken van de gewenste temperatuur | Stop huidige handeling door op Koel / Warm te drukken. Probeer daarna opnieuw de gewenste temperatuur Koel / Warm. Aqua Stim purgeert het interne water door te vullen vanuit het externe waterreservoir. |
| Handvat gaat niet oplichten of reageert niet op indrukken van de knop. | Elektrische connector maakt geen goed contact. | Schakel irrigator uit en controleer vervolgens de aansluitingen aan de achterkant. |
| Bel TechSupport<br>(let op extra foutmelding) | Intern probleem vereist technische bijstand | Bel Interacoustics technische ondersteuning met de **extra foutmelding** op het display (bijv. "Level Sense Error" (Niveau sensorfout) enz.). |

# 4 Onderhoud

## 4.1 Algemene onderhoudsprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

1. Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit zou door een bevoegde workshop moeten worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.
2. Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bediend.
3. Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transductor te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuiling het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transductors, omdat mechanische schok verandering van kalibratie kan veroorzaken.

## 4.2 Reinigingsprocedure om de opeenhoping van biofilm in de AquaStim™ calorische irrigator te verminderen

- Meet en noteer met behulp van een pH-strip de pH van het water dat tijdens koele irrigatie van de irrigator werd genomen voordat de reinigingsoplossing werd toegevoegd.
- Voeg 60 ml huishoudbleekmiddel toe aan een volle externe tank van de irrigator.
- Zet de irrigator aan en selecteer een koele irrigatiecyclus.
- Voer drie opeenvolgende koele calorische irrigaties uit in een irrigator opvangbassin of grotere container. Giet dit bleekwater na elke irrigatie voorzichtig in de gootsteen.
- Hiermee wordt de sanitaire procedure afgerond. De irrigator moet nu worden teruggebracht naar een klinisch bruikbare toestand.
- Voer het water van de irrigator af zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- Gooi het water weg en schrob de externe tank schoon met afwasmiddel en warm water in een gootsteen. Spoel de externe tank met warm water.
- Sluit de leiding van de externe tank weer aan en vul de externe tank met vers koel water.
- Sluit de handvatleidingen en elektrische kabel opnieuw op de irrigator aan.
- Zet de irrigator aan en selecteer een warme cyclus.
- Irrigeer het warme water in het opvangbassin en herhaal vervolgens de warme irrigatie om de bleekoplossing uit de irrigator te spoelen.
- Controleer de stroomsnelheid om te bevestigen dat de doorstroming binnen de specificaties ligt en om vast te stellen dat de waterfilters niet verstopt zitten en de doorstroming beperken.
- Controleer na de tweede cyclus de pH van het water in het opvangbassin om vast te stellen of de pH is teruggekeerd naar de normale waarde van voor de reiniging. Als de pH nog steeds te laag is, herhaal de warme cyclus irrigaties tot de pH overeenkomt met de waarde van vóór de reinigingsprocedure of deze overschrijdt. Het apparaat is nu klaar voor klinisch gebruik.
- Herhaal deze reinigingsprocedure maandelijks en volg de andere preventieve onderhoudsprocedures zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

## 4.3 Hoe Interacoustics producten schoonmaken

**CAUTION**

- Voor het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met schoonmaakoplossing voor alle blootgestelde oppervlakken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oordopjes / hoofdtelefoon
- Geen autoclaaf gebruiken, en het instrument of een accessoire niet steriliseren of in een vloeistof dompelen
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een deel van het instrument of accessoire schoon te maken
- Laat delen die in aanraking zijn geweest met vloeistoffen niet drogen voordat u ze schoonmaakt
- Rubberen oordopjes of schuim oordopjes zijn voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat ispropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen schoonmaak- en desinfectie-oplossingen:

- Warm water met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuis bactericiden
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

Procedure:

- Maak het instrument schoon door over de behuizing te wrijven met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Maak kussens en de handschakelaar van de patiënt en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is in een schoonmaakoplossing
- Zorg ervoor dat er geen vocht binnendringt in de luidspreker van de oortelefoon en soortgelijke delen
-

## 4.4 Over reparatie

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

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

## 4.5 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De Aqua Stim is vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van 24 maanden vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- De accessoires zijn vervaardigd zonder materiaal- of productiedefecten bij normale toepassing en gebruik gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de leveringsdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Indien de producten onderhoud nodig hebben tijdens de toepasbare garantieperiode, dient de koper rechtstreeks contact op te nemen met het plaatselijke Interacoustics servicecentrum om een geschikte faciliteit voor reparatie te regelen. Reparatie of vervanging zal voor rekening van Interacoustics worden uitgevoerd, onderhevig aan de voorwaarden van deze garantie. Het product voor onderhoud dient onmiddellijk teruggezonden te worden, goed ingepakt en de verzendkosten vooraf betaald. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Interacoustics zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele, indirecte of gevolgschade in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten.

Dit is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke aankoper. Deze garantie is niet overdraagbaar naar de volgende eigenaar of houder van het product. Bovendien zal deze garantie niet van toepassing zijn en Interacoustics zal niet aansprakelijk zijn voor verlies in verband met de aankoop of gebruik van Interacoustics producten die:

- gerepareerd zijn door iemand anders dan een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Interacoustics;
- op een of andere manier gewijzigd zijn volgens Interacoustics, zodat de stabiliteit of betrouwbaarheid is beïnvloed;
- onderhevig zijn geweest aan misbruik of nalatigheid of ongeval of waarvan het serie- of partijnummer is gewijzigd, gewist of verwijderd; of
- verkeerd zijn onderhouden of gebruikt op enige andere manier anders dan in overeenstemming met de door Interacoustics geleverde instructies.

Deze garantie is in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk aangegeven of geïmpliceerd, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics geeft of verleent, direct of indirect, geen volmacht aan enige vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics aansprakelijkheid te nemen in verband met verkoop van Interacoustics producten.

INTERACOUSTICS ONTKENT ALLE ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, UITDRUKKELIJK AANGEGEVEN OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL OF TOEPASSING.

## 4.6 Component verwijdering

**NOTICE** In het geval van een conflict, worden de gegevens hierin vervangen door de nationale, regionale of plaatselijke voorschriften. Als er een vraag is, neem dan contact op met uw lokale overheid voor compliantie.

**Gevaarlijk materiaal**

Behalve de leiding in de elektronische componenten zijn er geen gevaarlijke materialen in het systeem. Dit wordt geverifieerd op de Materiaal veiligheidsbladen in te zien op het hoofdkantoor van Micromedical Technologies, Inc 10 Kemp Dr Chatham, IL 62629 VS. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

**Verpakkingsmateriaal**
Als de opslagruimte het toelaat, moet verpakkingsmateriaal voor computers, printers en digitale lichtbalken worden bewaard. Dit originele verpakkingsmateriaal biedt de maximale bescherming in geval dat een van deze artikelen moeten worden geretourneerd voor service. Alle karton of papier moet worden gerecycled door een lokaal afvalbedrijf indien mogelijk. Als er geen opslagruimte voor het verpakkingsschuim beschikbaar is, bezoekt u de website Allie of Foam Packaging Recyclers, http://www.epspackaging.org/, voor suggesties en locaties voor recycling.

**Elektronische onderdelen**
*In de Verenigde Staten*
Sommige elektronische onderdelen kunnen worden gerecycled. De volgende website biedt een overzicht van de staten in de Verenigde Staten en identificeert hun programma's: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm**.

**Verwijdering van het product**

Elektronische toestellen die het Micromedical systeem bevatten, moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke milieuwetgeving. Het doorgekruiste afvalbaksymbool verschijnt op de belangrijkste elektronische apparaten van het Micromedical systeem bij verkoop buiten de VS waaruit blijkt dat de onderdelen niet zomaar mogen worden weggegooid in de prullenbak.

*Buiten de Verenigde Staten is het wettelijk verboden om elektronische apparaten in de prullenbak te gooien.* Het doorgekruiste afvalbaksymbool verschijnt op de belangrijkste elektronische apparaten van het Micromedical systeem bij verkoop buiten de VS waaruit blijkt dat de onderdelen niet zomaar mogen worden weggegooid in de prullenbak. Die elektronische toestellen die het Micromedical systeem bevatten, moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke milieuwetgeving.

De volgende tabel toont de Micromedical systeemcomponenten en hun relatieve aanwezigheid op basis van het percentage van het onderdeelgewicht zoals aangegeven door de Chinese RoHS-conformiteit. Stoffen gemarkeerd met een "X" overschrijden 0,1% van het componentgewicht, behalve voor cadmium (Cd), dat 0,01% is.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡树 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Algemene technische specificaties

## 5.1 Apparaatspecificaties

| | |
|---|---|
| Waterdebiet: | 250ml / 30 seconden (vast) |
| Stroming nauwkeurigheid: | +/- 15ml / 30 seconden |
| Irrigatieduur: | Afstelbaar van 15 tot 40 seconden |
| Irrigatietemperatuur: | 30 °C koele irrigatie<br>44 ºC warme irrigatie |
| Nauwkeurigheid bij de tip: | +/- 1°C |
| Stabiliteit van temperatuur: | +/- 1°C |
| Tijd per temperatuur: | < 3 minuten |
| Externe watercontainer: | ~ 3.5 liter (ongev. 14 irrigaties) |
| VNG computerinterface: | USB 1,1 of sneller |
| Afmetingen met handvat gemonteerd: | 35 (b) x 30 (d) x 21 (h) cm / 13,8 (b) x 12 (d) x 8,3 (h) inch |
| Waterslanglengte (afneembaar): | 3 m (9,8ft) lengte met een rubberen beschermhoes |
| Gewicht van de slang en handvat: | 0,9 kg (2 pond) |
| Gewicht van de kast (leeg): | 5,4 kg (11,9 pond) |
| Stroomspanning: | 110-130 VAC of 220-240 VAC |
| Stroom: | 600 watt |
| Chassis lekstroom: | <300 µA (enkele fout) |
| Zekering maat: | 110 -130VAC: 2x 8A SB-zekeringen<br>220 - 240VAC: 2x 4A AT-zekeringen |
| **CE-nummer:** | 500651 |
| **Productmodel:** | Aqua Stim |
| **Klasse:** | IIa volgens MDD 93/42/EEG Bijlage IX, regel 10 |
| **Voldoet aan:** | Bijlage V van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG<br>zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG |
| **Genotifieerd orgaan:** | BSI Management Systems CE 0086 |
| **Conformiteit Normen:** | EN 60601-1:2006 Basisveiligheid en essentiële prestatie<br>EN 60601-1-1:2001 Veiligheid van medische elektrische systemen<br>EN 60601-1-2:2007 EMC-richtlijn<br>EN 62304:2006 Medische apparatuur software |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Kasutusjuhend - ET

## Aqua Stim Caloric Irrigator

# Table of Contents


**1 SISSEJUHATUS ..... 1**
1.1 Käesolevast juhendist ..... 1
1.2 Sihtotstarve ..... 1
1.3 Tootekirjeldus ..... 2
1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud ..... 3

**2 LAHTI PAKKIMINE JA INSTALLEERIMINE ..... 5**
2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine ..... 5
2.2 Ladustamine ..... 5
2.3 Tähistused ..... 6
2.4 Ühenduspaneeli seletus ..... 7
2.5 Paigaldamine ..... 8
2.6 Irrigaatori konnektorid ..... 8
2.7 Mahuti veest tühjendamine ..... 8

**3 KASUTUSJUHISED ..... 9**
3.1 Silikoonist otsaku paigaldamine ..... 9
3.2 Veetaseme säilitamine ..... 9
3.3 Irrigaatori automaatjuhtimise valimine ..... 10
3.4 Irrigatsioonitemperatuur ..... 11
3.5 Irrigatsiooni kestuse seadmine ..... 12
3.6 Irrigatsioon ..... 12
3.7 Sisemise mahuti tühjendamine ..... 14
3.8 Rikkeotsing ..... 15

**4 HOOLDUS ..... 17**
4.1 Üldised hooldusprotseduurid ..... 17
4.2 AquaStim™ kaloorilise irrigaatori puhastusprotseduur biokile kogunemise vähendamiseks ..... 17
4.3 Kuidas puhastada Interacousticsi tooteid ..... 18
4.4 Hoolduse ja remondi tingimused ..... 18
4.5 Garantii ..... 19
4.6 Kõrvaldamine ..... 19

**5 ÜLDISED TEHNILISED ANDMED ..... 21**
5.1 Seadme tehnilised andmed ..... 21
Appendix A ..... 23

# 1 Sissejuhatus

## 1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib irrigaatorile Aqua Stim. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Autoriõigus © märts 2012 – Interacoustics. Kõik õigused kaitstud. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Kui pole teisiti märgitud, on näidetes kasutatud ettevõtted, nimed ja andmed välja mõeldud. Ühtki käesoleva dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega teisaldada mis tahes vormis (elektrooniliselt ega mehaaniliselt) ja mis tahes eesmärgil ilma ettevõtte Interacoustics või selle litsentsisaajate eelneva kirjaliku loata.

Windows®, Windows XP® ja Windows 7® on ettevõtte Microsoft Corporation kaubamärgid. Muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

## 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 irrigatsiooni (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 kalooriliste uuringute ajal koos süsteemidega VN415/VO425 VNG. Seadme Aqua Stim saab ühendada USB-kaablit kasutades süsteemiga VN415/VO425, kui kasutate tarkvara Interacoustics VNG versiooni 7.0.6 (või uuemat). Seadme Aqua Stim USB-draiver on Interacousticsi installifailide CD-plaadil.

**CAUTION** Kõik seadet Aqua Stim kasutavad isikud peaksid käesoleva kasutusjuhendi läbi lugema enne irrigaatori patsiendil kasutamist. Täiendavat väljaõpet pakub Interacoustics või kohalik müügiesindaja.

**CAUTION** 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 Interacousticsiga või kohaliku edasimüüjaga. Ärge proovige seadet ise remontida.

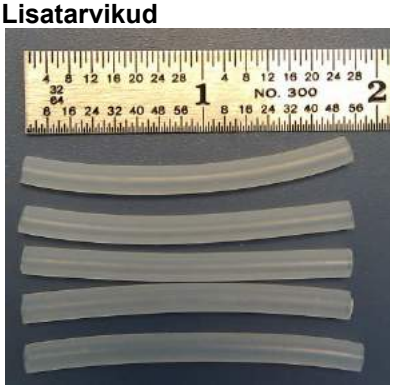
Toote sihtotstarbeks on patsiendi vestibulaarsüsteemi hindamiseks tema välisesse kuulmekanalisse sooja või jaheda vee pritsimine. Toode on mõeldud asjakohase väljaõppega meditsiinitöötajatele kliinikutes, haiglates või taastusravis kasutamiseks. Sobivaks patsiendiks on laps või täiskasvanu, kellel on normaalne väline kuulmekanal ja keskkõrva anatoomia.

**⚠ CAUTION** Ärge kasutage kuulmekile perforatsiooniga patsientidel.

## 1.3 Tootekirjeldus

Kalooriline irrigaator *Aqua Stim* on mõeldud kõrvakanalisse sooja või jaheda vee pumpamiseks, et stimuleerida kõrva liikumist tajuvaid organeid. .

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

| Kogus | Nimetus |
|---|---|
| ***Komplekti kuuluvad osad*** | |
| 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 | Varu veefilter |
| **Lisatarvikud** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.

| | |
|---|---|
| WARNING | osutab ohuolukorrale, mille tagajärjeks mittevältimisel võib olla surm või tõsine kehavigastus. |
| CAUTION | kasutamisel koos hoiatussümboliga, osutab ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse. |
| NOTICE | osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega. |

Interacoustics – Interacousticsi logoga tähistatud etapid teeb tarkvara Interacoustics VNG automaatselt, kasutades USB-liidest.

# 2 Lahti pakkimine ja installeerimine

## 2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

**Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes**
Instrumendi vastu võtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni, kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui instrument on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

**Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles**
Aqua Stim tarnitakse oma pakendis, mis on spetsiaalselt seadme Aqua Stim jaoks kujundatud. Palun hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui instrument tuleb hooldamiseks tagasi saata.
Kui instrument vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

**Defektidest teavitamine**
**Kontrollige enne ühendamist**
Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

**Teavitage kõikidest riketest viivitusteta**
Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest instrumendi tarnijat kohe teavitada koos ostu-müügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi lõpust leiate „Tagastamisaruande“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

**Palun kasutage „Tagastamisraportit“**
Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.

## 2.2 Ladustamine

**Keskkonnatingimused**

Seadet Aqua Stim ei tohi kasutada plahvatusohuga ruumides. Seadet ei tohi kasutada õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate kergestisüttivate anesteetikumide läheduses.

<u>Vastavus standarditele</u>

- Kaitse elektrilöökide eest – I klassi seade
- Kaitseaste elektrilöökide eest – B-tüüpi kokkupuutuv osa
- Veekindluse klass – IPX0
  (s.o süsteemi on võimalik kahjustuda, 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 ülevaatustoas, 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 | | Ladustamistingimused | |
|---|---|---|---|
| Ruumi temperatuur | 20...30 °C<br>68...86 °F | Ruumi temperatuur | 1...52 °C<br>33...125 °F |
| Suhteline õhuniiskus | Kondensaadita | Suhteline õhuniiskus | Kondensaadita |

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 oma vooluvõrgu parameetrite, 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.

Väline veemahuti peaks olema irrigaatoriga samal tasemel või kuni 60 cm (24 in) sellest madalamal (see tagab, et sisemine pump suudab endiselt vett irrigaatorisse tõmmata) 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. Irrigaatorisse jääb vett, kuni olete selle tühjendamisjuhiseid järgides tühjendanud.

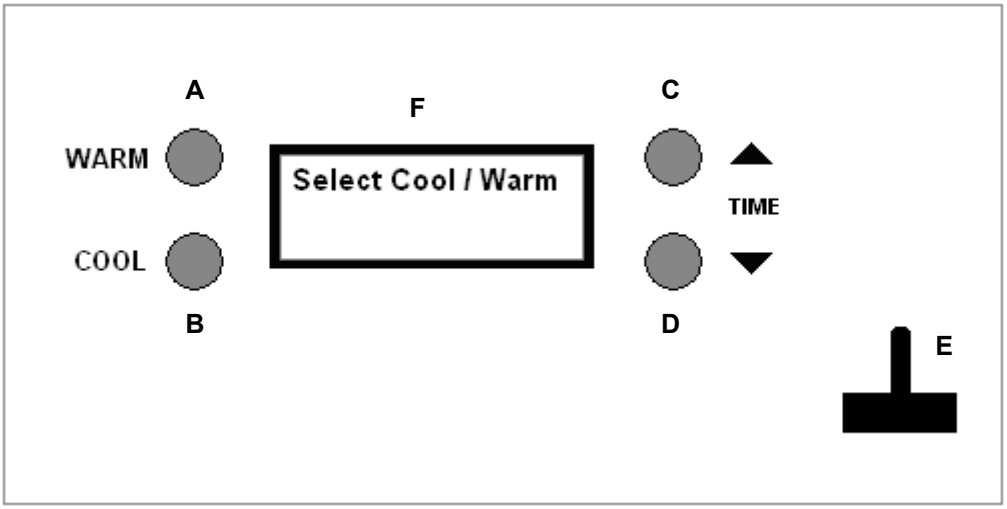
Tühjendage seade enne selle transportimist vastavalt käesolevas juhendis toodud juhistele. Ärge transportige irrigaatorit ilma seda tühjendamata, sest külmumisel võib seadmes olev vesi seda kahjustada. Sellised kahjustused ei kuulu garantii alla.

## 2.3 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused.

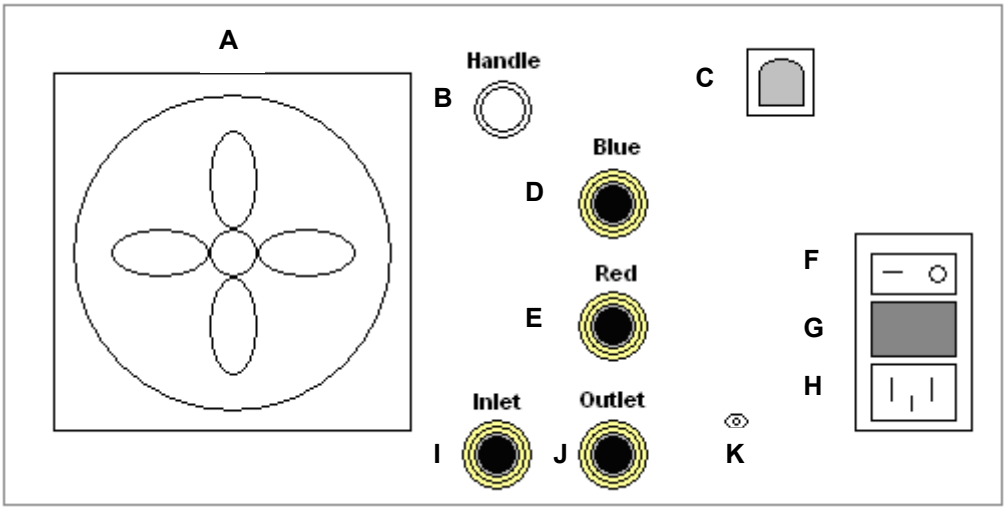
| Sümbol | Seletus |
|---|---|
| | B-tüüpi kokkupuutuvad osad.<br>Patsiendiga kokkupuutuvad osad pole elektrit juhtivad ja need võib patsiendi küljest kohe eemaldada. |
| või | Vt kasutusjuhendit |
| | WEEE (EL-direktiiv)<br>See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kõrvaldada, tuleb see viia korduvkasutuseks spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada. |
| | Tootmisaasta |

## 2.4 Ühenduspaneeli seletus




**Joonis 1 Esipaneeli skeem**

A Valib sooja irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
B Valib jaheda irrigatsiooni (tühistamiseks vajutage teist korda)
C Suurendab irrigatsiooni kestust 1 s võrra (max 30 s)
D 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 elektrikonnektor | G | Kaitsme hoidik |
| C | USB B-konnektor | H | Toitekaabli konnektor |
| D | Käepideme sinise vooliku konnektor | I | Veemahuti sissevoolu konnektor |
| E | Käepideme punase vooliku konnektor | J | Veemahuti väljavoolu konnektor |
| | | K | Maandusklemm |

## 2.5 Paigaldamine

## 2.6 Irrigaatori konnektorid

**CAUTION**

Ärge ühendage käepideme elektrikonnektorit, kui irrigaator on sisse lülitatud. Kui käepide ei tööta, lülitage irrigaator välja ja veenduge, et käepideme elektrikaabel on kindlalt irrigaatori tagaosas olevasse konnektorisse ühendatud.

Interacoustics tarnib seadme Aqua Stim olekus, kus mahutis pole vett. Palun täitke väline veemahuti 3,5 liitri / 1 galloni hea kvaliteediga veega (eelistatult destilleeritud või demineraliseeritud veega), mida ei loeta kõrge mineraalisisalduse tõttu karedaks veeks. Ärge täitke 3½ l tähistusest kõrgemale. Ühendage välise veemahuti valge voolik irrigaatoril olevasse veemahuti sissevoolu konnektorisse ja hall voolik veemahuti väljavoolu konnektorisse. Vajutage voolikuid konnektoritesse, kuni kuulete plõksatust. Voolikute eemaldamiseks peate vajutama konnektori rõngast ja toru samal ajal välja tõmbama. Ühendage käepideme punane ja sinine voolik irrigaatori konnektoritesse. Veenduge, et punase vooliku veefiltri nool [→] on suunaga irrigaatorist eemale. Käepideme elektrikonnektor ühendub irrigaatori tagaosasse. Pöörake tähelepanu elektrikonnektori orientatsioonile. Pöörake konnektorit, seda samal ajal vajutades, kuni see fikseerub. Tagapaneelil olev maandusklemm võimaldab ühendada seadme haigla maandusvõrku. Kõige lõpus ühendage toitekaabel (120 või 240 V (alalisvool)) toitekaabli konnektorisse.

**Joonis 3** Voolikud ja elektriühendus

**Joonis 4** Väline mahuti koos filtriga

## 2.7 Mahuti veest tühjendamine

Väline veemahuti tuleks paigutada samale lauale kui irrigaator või sellest kuni 60 cm (24 in) madalamale. 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 kuvatakse praegust temperatuuri ja irrigaator soojendab vett eelseatud temperatuurini 30 ºC. Kui te ei kavatse kohe irrigatsioone teha, saate lülitada irrigaatori tagasi ooterežiimi (kuva **Select Cool/Warm** (Valige jahe/soe)), vajutades uuesti nuppu „Cool“ (Jahe).

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. Küsimuste korral võtke ühendust meie hooldusosakonnaga.

**CAUTION**

Välises mahutis tuleks kasutada alati värsket vett. **Kraanivett** on lubatud kasutada seadmes Aqua Stim eeldusel, et tegemist pole kareda veega (kõrge mineraalisisaldus). Mineraalide ladestumine ja sellest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla. Alati on soovitatav kasutada pigem demineraliseeritud või **destilleeritud vett** ja see on nõutud, kui kraanivesi on liiga kõrge mineraalisisaldusega (kare vesi) või vee puhtus pole teada. Vabastage ja eemaldage välise veemahuti kaas. Peske mahutit kord nädalas pehme seebilahusega. Loputage mahuti pärast pesu puhtaks, et seebijäägid eemaldada. Paigaldage kaas tagasi ja kontrollige voolikuühendusi. Täitke värske, puhta veega.

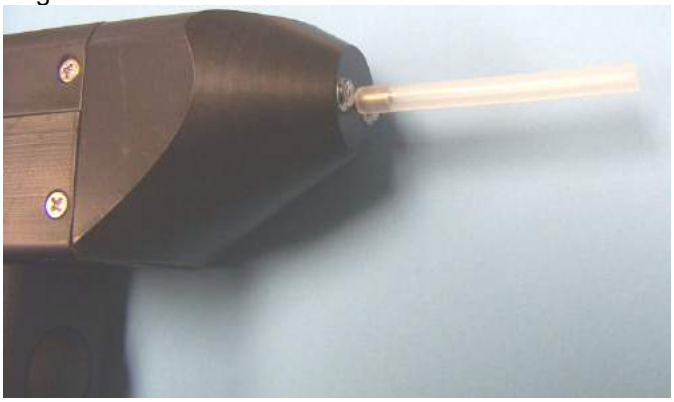
# 3 Kasutusjuhised

## 3.1 Silikoonist otsaku paigaldamine

Kasutage seadet koos käepideme väljundnipli külge paigaldatud pehme Interacousticsi silikoonist otsakuga. Patsiendi nakatamise vältimiseks on silikoonist otsakud mõeldud *ainult ühekordseks kasutamiseks*. *Kasutage ainult Interacousticsi silikoonist otsakuid.*

Silikoonist otsaku käepideme külge paigaldamiseks libistage see lühikesele terasniplile (vt jooniseid 4 ja 5). Veenduge, et silikoonist toru on sirge ja kindlalt nipli külge fikseeritud.

**Joonis 5** Kinnitage silikoonist otsak irrigatsiooninipli külge. *Kasutage Interacousticsi silikoonist otsakuid, mille voolukiirus ja soojusülekanne on kalibreeritud.*



**Joonis 6** Tõmmake õrnalt silikoonist otsakut, et veenduda, et see on fikseeritud.

## 3.2 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 hoiatus „**No water in tank**“ (Mahutis pole vett).

Optimaalse talitluse tagamiseks tuleks välises mahutis olevat vett hoida temperatuuril 20...24 °C (68...75 °F). Kui mahutis oleva vee temperatuur on kõrgem kui 27 °C, pole 30 °C irrigatsioonid võimalikud. Kui vesi on mahutis 30 °C irrigatsiooni jaoks liiga soe, võite lisada välisesse veemahutisse paar jääkuubikut või külma vett. Taaskäivitage irrigaator ja vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et selle sisemist mahutit jaheda veega uhta.

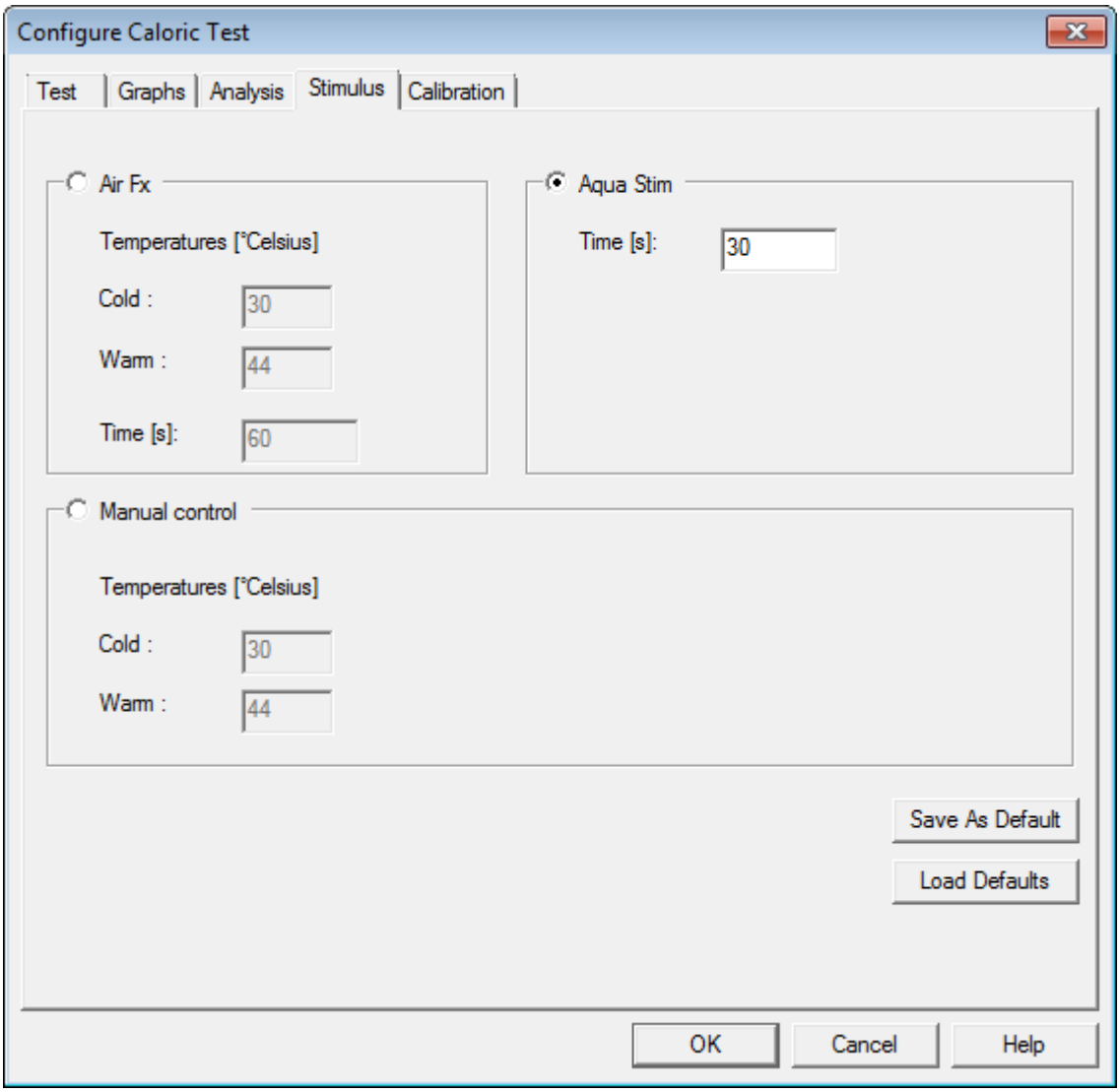
Kui te pole irrigaatorit mitu nädalat kasutanud (või plaanite selle mitmeks nädalaks välja lülitada), tühjendage irrigaator veest (tühjendamisprotseduuri vt **Error! Reference source not found.**). Seejärel tühjendage väline veemahuti.

**CAUTION**

Välises mahutis tuleks kasutada alati värsket vett. **Kraanivett** on lubatud kasutada seadmes Aqua Stim eeldusel, et tegemist pole kareda veega (kõrge mineraalisisaldus). Mineraalide ladestumine ja sellest põhjustatud kahjustused ei kuulu garantii alla. Alati on soovitatav kasutada pigem demineraliseeritud või **destilleeritud vett** ja see on nõutud, kui kraanivesi on liiga kõrge mineraalisisaldusega (kare vesi) või vee puhtus pole teada. Vabastage ja eemaldage välise veemahuti kaas. Peske mahutit kord nädalas pehme seebilahusega. Loputage mahuti pärast pesu puhtaks, et seebijäägid eemaldada. Paigaldage kaas tagasi ja kontrollige voolikuühendusi. Täitke värske, puhta veega.

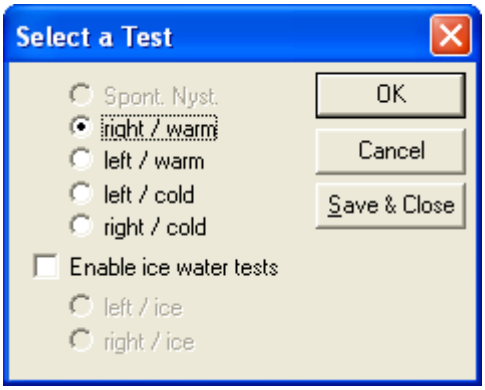
## 3.3 Irrigaatori automaatjuhtimise valimine

Kui teil on Interacousticsi videosalvestussüsteem VN415/VO425, saate häälestada Interacousticsi tarkvara irrigaatorit Aqua Stim automaatselt juhtima. Valige akna Configure Caloric Test (Kaloorilise uuringu konfigureerimine) vahekaardil Stimulus (Stimuleerimine) uuringu kestus sekundites.
Voolustandard määrab veevoolu uuringu ajal. Aqua Stim järgib Briti Audioloogialiidu (i.k *BSA – British Society of Audiology*) standardit, milleks on 500 ml/min (soovituslik kestus = 30 s). Veetemperatuur on vaikimisi 30 °C jaheda irrigatsiooni puhul ja 44 °C sooja irrigatsiooni puhul. Irrigatsiooni kestus võib olla vahemikus 15 kuni 40 s.

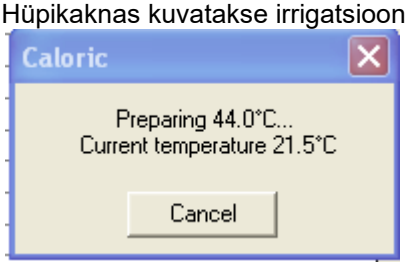


## 3.4 Irrigatsioonitemperatuur

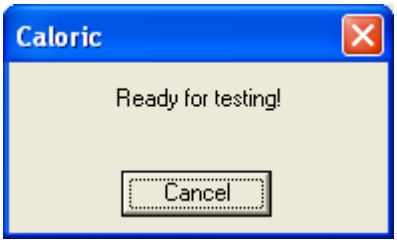
Valige Interacousticsi tarkvaras soovitud irrigatsiooni tüüp, klõpsates kaloorilise uuringu ikoonil ja valides rohelise noole kaloorilise uuringu alustamiseks/lõpetamiseks. Klõpsake hüpikaknas soovitud uuringu nuppu ja klõpsake uuringu alustamiseks OK.




Irrigaator seatakse automaatselt õigele temperatuurile (jaheda või sooja irrigatsiooni vaiketemperatuur). Hüpikaknas kuvatakse irrigatsioonitemperatuuri saavutamise edenemist .




Kui irrigaator saavutab soovitud temperatuuri, kõlab helisignaal ja kuvatakse dialoogiboks, mis annab teada, et võite nüüd uuringut alustada.




Nüüd võite irrigaatori käepideme üles tõsta ja irrigaatori otsaku kõrvakanalisse sisestada. Kui otsak on õigesti paigutatud ja olete patsiendile juhised andnud, vajutage irrigaatori käepidemel käivitamisnuppu, et veevoog käivitada ja uuringu salvestamist alustada. Pärast määratletud aja möödumist peatatakse veevoog ja salvestamine jätkub, kuni uuringuaja lõpuni.

**Märkus: kui muudate temperatuuri käsitsi, kasutades seadme Aqua Stim temperatuurinuppe, ei muuda see temperatuuri Interacousticsi tarkvaras. Kui uuringu mis tahes hetkel tühistate, lülitub irrigaator ooterežiimi, kuni klõpsate rohelise noole nupul uue uuringu alustamiseks.**

Kui proovite pärast andmete kogumist temperatuuri käsitsi muuta, kuvatakse veateade, mis teatab, et temperatuuri muutmine pole lubatud.

Kui proovite temperatuuri käsitsi muuta, kui irrigaator soojendab vett valitud temperatuurini, kuvatakse teade, et irrigaator on jõudeolekus ja lülitub ooterežiimi. Irrigaator näitab jõudeolekut ka siis, kui proovite temperatuuri käsitsi muuta siis, kui tarkvara ootab uuringu alustamist.

Kui kasutate seadet Aqua Stim eraldiseisva seadmena (ilma Interacousticsi tarkvarata), vajutage nuppu „Cool“ (Jahe), et valida jahe irrigatsioon või „Warm“ (Soe), et valida soe irrigatsioon. Irrigaatori ekraanil kuvatakse teada, kui seade on tööks valmis.

| |
|---|
| **Select Cool / Warm** |

| | | |
|---|---|---|
| **Cool:** | **30°C** | **30s** |
| **Temp:** | **25.5°** | **250ml** |

## 3.5 Irrigatsiooni kestuse seadmine

Seadme Aqua Stim irrigatsiooni kestus on vaikimisi 30 s. Seadme Aqua Stim voolukiiruse vaikemäärangu (500 ml/min) puhul on irrigatsioonimahuks 250 ml. Seda kuvatakse ekraanil temperatuuri sättepunkti saavutamise ajal. Esipaneeli noolte „TIME“ (KESTUS) abil saab järgmise irrigatsiooni kestuseks seada 15...30 s. Irrigatsiooni kestuse muutmisel muutub ka irrigatsioonimaht. Kui soovite irrigatsiooni kestuse vaikemäärangut muuta, vt **Error! Reference source not found.**.

## 3.6 Irrigatsioon

**⚠CAUTION**

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.

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.

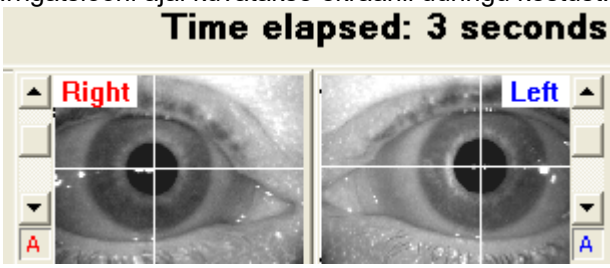
Kui valitud irrigatsioonitemperatuur on saavutatud, teeb irrigaator piiksu ja ekraanil kuvatakse „Ready“ (Valmis). Samuti süttivad käepidemel olevad LED-id. Sisestage irrigaatori otsak õrnalt kõrvakanalisse ja vajutage irrigaatori käepidemel olevat nuppu, et veevoog käivitada. Suunake vesi kuulmiskilele. Asetage kõrva alla neerukauss, et kõrvast väljuv vesi sinna koguda. Kõrvaldage saastunud vesi pärast iga irrigatsiooni.

**NOTICE**

Irrigatsiooni saab juhtida käepideme nuppu vajutades ja all hoides. Irrigatsioon kestab eelseatud aja ka siis, kui nupp varem vabastada. Kui irrigaatori nupp on uuringu alustamiseks alla vajutatud, voolab vesi kuni eelvalitud uuringu kestuse lõpuni või tarkvara tööriistaribal peatamisikooni vajutamiseni.

Kaloorilise uuringu silmatõmbluste salvestamine algab automaatselt pärast irrigaatori käepidemel oleva nupu vajutamist.

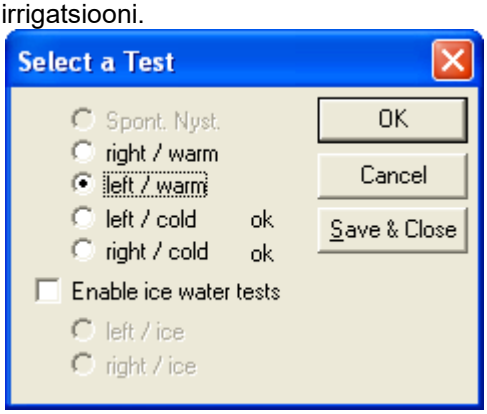
Irrigatsiooni ajal kuvatakse ekraanil uuringu kestust.




Kui irrigatsioon tuleb ootamatult lõpetada, eemaldage otsak kõrvast ja suunake veevoog mujale. 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 toimingu ajal „Filling…“ (Täitmine). Peate valima, kas jaheda või sooja temperatuuri.

Jätkake silmatõmbluste salvestamist ja järgige kaloorilise uuringu standardprotokolle (nt vaimse valveloleku ülesanded, tippreageeringu otsimine, silmade fikseerimise supressiooni uurimine jms). Irrigaator lülitatakse automaatselt järgmisele irrigatsioonitemperatuurile, kui valite dialoogiboksis järgmise irrigatsiooni.




Kui kõik irrigatsioonid on lõpetatud, eemaldage silikoonist otsak ja puhastage väljundnippel Sani-Clothi lappe kasutades.

## 3.7 Sisemise mahuti tühjendamine

Seadme Aqua Stim sisemine mahuti hoiab 300 ml vett. Pärast irrigatsioone jääb sisemisse mahutisse ja voolikutesse väike kogus vett. Enne irrigaatori transportimist tuleb see jääkveest tühjendada. Ladustamistingimusi vt vastavast jaotisest.

**Sisemise mahuti veest tühjendamine käepidet kasutades**

1. Aqua Stim võimaldab tühjendada sisemise mahuti veest irrigaatori käepidet kasutades. Kui irrigaator on ooterežiimis, vajutage samaaegselt mõlemat nooleklahvi Time (Kestus). See lülitab irrigaatori tühjendamisrežiimi.

   **Use Handle Drain**

2. Suunake käepide tühja ämbrisse (mahtuvusega vähemalt 500 ml) ja vajutage käepideme nuppu, et sisemine mahuti tühjendada.

   **Draining… 40s**

3. Lülitage irrigaator pärast tühjendamistsükli lõppu välja.

   **Drain Complete**
   **Turn Off Power**

**NOTICE** Voolikute eemaldamiseks peate vajutama konnektori rõngast ja toru samal ajal välja tõmbama.

4. Ühendage lahti kõik voolikud (punane, sinine, hall ja valge), käepideme elektrikonnektor ja USB-kaabel. Voolikutest võib väljuda veidi vett. Punasest/hallist konnektorist võib väljuda veidi vett. Hoidke rätikut käeulatuses, et veejäägid ära puhastada. Asetage käepide kõrvale ja tühjendage see käsitsi.

Kui peate käsitsi tühjendama, toimige järgmiselt.

**Käsitsi tühjendamise protseduur**

1. Ühendage lahti käepideme voolikud (punane ja sinine) ning selle elektrikonnektor. Voolikutest võib väljuda veidi vett. Punasest konnektorist võib väljuda veidi vett. Hoidke rätikut käeulatuses, et veejäägid ära puhastada. Asetage käepide kõrvale.
2. Ühendage valge voolik tagapaneeli veemahuti sissevoolu konnektorist **ja** veemahutist lahti.
3. Ühendage hall voolik tagapaneelil veemahuti väljavoolu konnektorist punasesse konnektorisse. Ärge ühendage seda voolikut välise mahuti küljest lahti.
4. Lülitage irrigaator sisse ja vajutage nuppu „Cool“ (Jahe). Ekraanil kuvatakse „Filling“ (Täitmine) ja vesi väljub irrigaatorist välisesse veemahutisse.
5. Kui irrigaator kuvab teate „No Water in Tank“ (Mahutis pole vett), lülitage see välja.
6. Tühjendage käepide veest, lastes veel sealt välja voolata.

Aqua Stim peaks olema nüüd veest tühjendatud ja transportimiseks valmis. Tühjendage väline veemahuti, ühendage kõik ülejäänud voolikud/kaablid lahti ja pakkige irrigaatori komponendid originaalpakendisse.

## 3.8 Rikkeotsing

| Tekst LCD-ekraanil või ilmnenud probleem | Põhjus | Lahendus |
|---|---|---|
| No Water in Tank (Mahutis pole vett) | Väline veemahuti on tühi. | Täitke veemahutit veega, mille temperatuur on madalam kui 24 °C (75 °F).<br>Valige toimingu kordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe). |
| Fill Cool Water (Lisage külma vett) | Välises mahutis olev vesi on soojem kui soovitud irrigatsioonitemperatuur. | Lisage välisesse mahutisse külma vett.<br>Valige toimingu kordamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe). |
| Irrig. Timeout - (Irrigatsiooni taimaut) | Irrigaator olnud 10 min jõudeolekus; lülitub tagasi ooterežiimi. | Vajutage irrigatsiooni alustamiseks Cool (Jahe) või Warm (Soe).<br>Valige toimingu kordamiseks 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 tahkistest 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 elektrikonnektor (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. | Elektrikonnektor halvasti ühendatud. | Lülitage irrigaator välja ja kontrollige tagapaneelil ühendusi. |
| Call TechSupport (Helistage hooldusse)<br>(vt ka täiendavat veateadet) | Sisemine probleem, mis nõuab tehnilise toe abi. | Helistage Interacousticsi tehnilise toe telefonil ja teatage neile ekraanil kuvatav **täiendav veateade** (nt „Level Sense Error“ (Taseme tuvastamise viga)). |

# 4 Hooldus

## 4.1 Üldised hooldusprotseduurid

Instrumendi talitluse ja ohutuse tagamiseks tuleb pöörata tähelepanu järgmistele hoolduse ja korrashoiuga seotud soovitustele.

1. Soovitame instrumenti vähemalt kord aastas põhjalikult kontrollida, et tagada, et akustilised, elektrilised ja mehaanilised omadused on korrektsed. Seda peaks tegema volitatud töökoda, kus tagatakse garantiinõuetele vastav hooldus ja remont.
2. Instrumendi usaldusväärsuse tagamiseks soovitame operaatoril tihti ja regulaarselt (nt kord päevas) testida teadaolevate andmetega inimest. See isik võib olla nt instrumendi kasutaja ise.
3. Pärast iga patsiendi uuringut, tuleb veenduda, et patsiendi kokkupuutes olnud osad pole saastunud. Selleks, et vältida haiguse edasikandumist ühelt patsiendilt teisele, tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid. Kui kuularite padjakesed või otsakud saastuvad, soovitame need enne puhastamist kindlasti mõõtemuunduri küljest eemaldada. Tavaliselt piisab veega puhastamisest, kuid tõsise saastumise puhul võib olla vajalik desinfektsioonivahendi kasutamine. Orgaanilisi lahusteid või aromaatseid õlisid ei tohi kasutada.

Kuularite jms mõõtemuundurite kasutamisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest mehaanilised löögid võivad seadiste kalibreeringut muuta.

## 4.2 AquaStim™ kaloorilise irrigaatori puhastusprotseduur biokile kogunemise vähendamiseks

- Võtke enne puhastusvahendi kasutamist ja jaheda irrigatsiooni ajal irrigaatorist veenäidis, määrake ja dokumenteerige pH riba abil selle pH tase.
- Lisage 60 ml kodumajapidamises kasutatavat pleegitit täidetud irrigaatori välisesse mahutisse.
- Lülitage irrigaator sisse ja valige jaheda irrigatsiooni tsükkel.
- Teostage kolm järjestikkust jahedat kaloorilist irrigatsiooni, suunake veevoog kogumisanumasse või suuremasse konteinerisse. Valage pleegitiga segatud vesi pärast iga irrigatsiooni kraanikaussi.
- Sellega on hügieeniline protsess lõpule viidud ja irrigaator tuleb uuesti viia kliiniliselt kasutatavasse seisu.
- Eemaldage irrigaatorist vesi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatud protseduurile.
- Eemaldage vesi ja küürige välist paaki kraanikausis sooja seebiveega. Loputage välist paaki sooja veega.
- Ühendage välise paagi torustik ja täitke väline paak jaheda värske veega.
- Ühendage käepideme voolikud ja elektrikaabel irrigaatoriga.
- Lülitage irrigaator sisse ja valige soe tsükkel.
- Irrigeerige pleegiti irrigaatorist välja loputamiseks soe vesi kogumisanuma tsüklisse ning korrake sooja irrigatsiooni.
- Kontrollige voolukiirust, et veenduda selle vastavuses nõuetele ja veenduda, et veefiltrid ei oleks ummistunud ega takistaks voolu.
- Kontrollige pärast teist tsüklit kogumisanumas oleva vee pH taset veendumaks, et pH on uuesti tavapärasel puhastamise eelsel tasemel. Juhul, kui pH tase on endiselt liiga madal, korrake sooja tsükliga irrigatsioone senikaua, kuni pH tase vastab või ületab puhastamiseelse taseme. Üksus on nüüd valmis kliiniliseks kasutamiseks.
- Korrake puhastusprotseduuri igakuiselt ning järgige kõiki teisi kasutusjuhendis kirjeldatud ennetava hoolduse meetodeid.

## 4.3 Kuidas puhastada Interacousticsi tooteid

**CAUTION**

- Lülitage alati toide enne puhastamist välja ja ühendage vooluvõrgust lahti.
- Kasutage paljastatud pindade puhastamiseks puhastuslahusega niisutatud pehmet lappi.
- Ärge laske vedelikul puutuda kokku kuularite/kõrvaklappide sees olevate metallist osadega.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega kastke instrumenti või lisaseadet vedeliku sisse.
- Ärge kasutage instrumendi või lisaseadme ühegi osa puhastamiseks kõvasid või teravaid esemeid.
- Ärge laske ühelgi vedelikuga kokku puutunud osal enne puhastamist kuivada.
- Kummist või vahtkummist kõrvatropid on ühekordseks kasutamiseks.
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi seadme ekraanile.

**Soovitatavad puhastamise ja desinfektsiooni lahused**

- Soe vesi koos pehme, mitteabrasiivse puhastuslahusega (seep).
- 70% isopropüülalkohol.

**Protseduur**

- Puhastage seadme korpust õrna puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides.
- Puhastage kõrvapadjad, patsiendi käsilüliti ja muud osad puhastuslahusega niisutatud ebemevaba lapiga pühkides.
- Veenduge, et niiskus ei satu kuularite valjuhäälditesse ega sarnastesse osadesse.

## 4.4 Hoolduse ja remondi tingimused

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, Interacoustics loetakse vastutavaks seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja toimimise eest ainult juhul, kui:
   paigaldustoimingud, uuendused, ümberreguleerimine, muudatused või remont on tehtud selleks volitatud isikute poolt;

   kinni on peetud üheaastasest hooldusvahemikust;

   ruumi elektripaigaldis vastab eeskirjades ettenähtud nõudmistele;

   seadet kasutavad selleks lubatud isikud vastavalt Interacoustics-i poolt üleantud dokumentide nõuetele.

2. Oluline on, et klient (agent) täidab rikete ilmnemisel TAGASTUSRAPORTI (RETURN REPORT) ning saadab selle aadressile: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Sama tuleb teha iga kord ka siis, kui instrument Interacoustics-isse tagastatakse. (See kehtib loomulikult ka ettekujutamatul halvimal juhul patsiendi või kasutaja surma või tõsise terviserikke korral).

3. Kui instrumendi kaitsmed vajavad vahetamist, tuleb kasutada instrumendil märgitud õiget tüüpi kaitsmeid.

## 4.5 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist.

- Seadmel Aqua Stim ei ilmne materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hooldusspartner;
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud, selgelt väljendatud või eeldatavad, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST GARANTIIDEST (SELGELT VÄLJENDATUD VÕI EELDATAVATEST), SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.

## 4.6 Kõrvaldamine

**NOTICE** Vasturääkivuste korral tuleb järgida käesoleva teabe asemel riiklikke või kohalikke seadusi. Küsimuste korral pöörduge kohalike võimuesindajate poole, kes annavad teavet korrektse kõrvaldamise kohta.

**Ohtlikud materjalid**

Süsteemis pole muid ohtlikke materjale kui elektroonilistes komponentides sisalduv plii. Seda saab kontrollida materjali ohutuskaartidelt, mis on saadaval ettevõtte Micromedical Technologies, Inc. peakontoris (10 Kemp Dr., Chatham, IL 62629, USA; tel: (217) 483-2122; faks: (217) 483-4533).

**Pakend**

Võimaluse korral tuleks arvutite, printerite ja digitaalsete valgusribade pakendid alles hoida. Originaalpakend pakub maksimaalset kaitset juhul, kui seade tuleb hooldusesse saata. Papp- või pabermaterjal tuleks viia võimalusel kohalikku kogumispunkti. Kui vahtmaterjali säilitamiseks pole võimalusi, külastage Vahtmaterjali taasringluse liidu (i.k *Alliance of Foam Packaging Recyclers*) veebisaiti http://www.epspackaging.org/, et leida teavet vahtmaterjali kogumispunktide ja selle taasringluse kohta.

**Elektroonilised osad**
*Ameerika Ühendriikides*
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**

Micromedicali süsteemi moodustavad elektroonikaseadmed tuleb utiliseerida või kõrvaldada vastavalt kohalikele keskkonnaeeskirjadele. Väljaspool USA müüdavatel Micromedicali süsteemidel on läbikriipsutatud prügikasti sümbol, mis viitab sellele, et süsteemi komponente ei tohi visata olmeprügi hulka.

*Väljaspool Ameerika Ühendriike* on seadusega keelatud käidelda elektroonikaseadmeid olmeprügina. Väljaspool USA müüdavatel Micromedicali süsteemidel on läbikriipsutatud prügikasti sümbol, mis viitab sellele, et süsteemi komponente ei tohi visata olmeprügi hulka. Need Micromedicali süsteemi moodustavad elektroonikaseadmed tuleb utiliseerida või kõrvaldada vastavalt kohalikele keskkonnaeeskirjadele.

Järgmises tabelis on toodud Micromedicali süsteemi komponendid ja nende protsent (massi%) komponendis, mis on määratud vastavalt Hiina RoHS-ile. Ainete, mis on tähistatud tähega X, massiprotsent komponendis on suurem kui 0,1% (v.a kaadmium (Cd), mille puhul on massiprotsent suurem kui 0,01%).

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡树 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Üldised tehnilised andmed

## 5.1 Seadme tehnilised andmed

| | |
|---|---|
| Vee voolukiirus: | 250 ml / 30 s (fikseeritud) |
| Voolukiiruse täpsus: | +/– 15 ml / 30 s |
| Irrigatsiooni kestus: | Reguleeritav vahemikus 15 kuni 40 s |
| Irrigatsioonitemperatuur: | 30 °C jahe irrigatsioon<br>44 °C soe irrigatsioon |
| Täpsus otsaku juures: | +/– 1 °C |
| Temperatuuri stabiilsus: | +/– 1 °C |
| Aeg temperatuurini: | < 3 min |
| Väline veemahuti: | umbes 3,5 l (umbes 14 irrigatsiooni) |
| VNG-arvutiliides: | USB 1.1 või kiirem |
| Mõõtmed koos käepidemega: | 35 (L) x 30 (S) x 21 (K) cm / 13,8 (L) x 12 (S) x 8,3 (K) in |
| Veevooliku pikkus (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) |
| Toitepinge: | 110...130 V (vahelduvvool) või 220...240 V (vahelduvvool) |
| Toide: | 600 W |
| Korpuse lekkevool: | < 300 µA (üksikrike) |
| Kaitsmed: | 110...130 V (vahelduvvool): 2 x 8 A SB-kaitset<br>220...240 V (vahelduvvool): 2 x 4 A AT-kaitset |
| **CE-number:** | 500651 |
| **Tootenimi:** | Aqua Stim |
| **Klassifikatsioon:** | IIa vastavalt meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX reeglile 10 |
| **Vastavus:** | Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa V vastavalt parandustele direktiivis 2007/47/EÜ |
| **Teavitatud asutus:** | BSI Management Systems CE 0086 |
| **Vastavus standarditele:** | EN 60601-1:2006 Esmane ohutus ja olulised toimimisnäitajad |
| | EN 60601-1-1:2001 Elektriliste meditsiinisüsteemide ohutus |
| | EN 60601-1-2:2007 EMÜ direktiiv |
| | EN 62304:2006 Meditsiiniseadme tarkvara |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

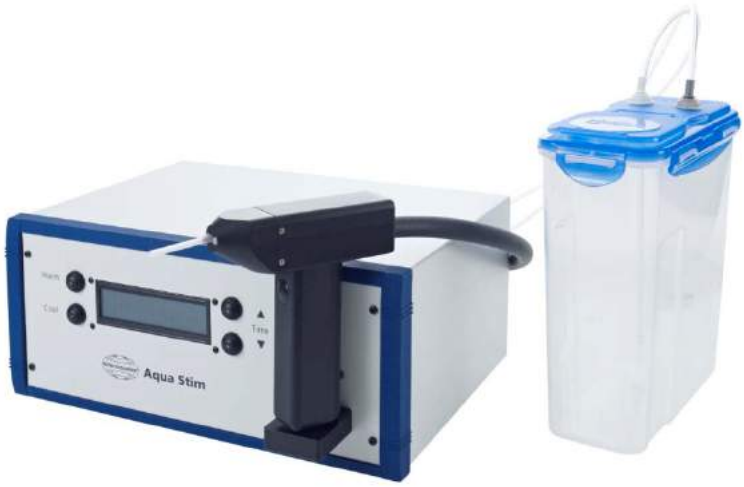
| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Instrucţiuni de utilizare - RO

# Aqua Stim Caloric Irrigator



# Table of Contents


**1 INTRODUCERE ..... 1**
1.1 Despre acest instructiuni de utilizare ..... 1
1.2 Destinaţia de utilizare ..... 1
1.3 Descrierea produsului ..... 2
1.4 Avertizări şi precauţii ..... 3

**2 DEZAMBALARE ŞI INSTALLARE ..... 5**
2.1 Dezambalare şi inspectare ..... 5
2.2 Depozitarea ..... 5
2.3 Etichetarea ..... 6
2.4 Explicarea panoului de conectare ..... 7
2.5 Instalarea ..... 8
2.6 Conectoare irigator ..... 8
2.7 Scurgerea apei din rezervor ..... 8

**3 INSTRUCŢIUNI DE FUNCŢIONARE ..... 11**
3.1 Conectarea vârfului furtunului ..... 11
3.2 Menţinerea nivelului de apă ..... 11
3.3 Selectarea controlului automat al irigatorului ..... 12
3.4 Selectarea temperaturii de irigare ..... 13
3.5 Setarea intervalului de irigare ..... 14
3.6 Efectuarea irigării ..... 14
3.7 Scurgerea apei interne ..... 16
3.8 Depanarea ..... 17

**4 ÎNTRETINERE ..... 19**
4.1 Procedurile generale de întreţinere ..... 19
4.2 Procedura de curățare necesară pentru a reduce acumularea de biofilm în interiorul irigatorului AquaStim™ Caloric ..... 19
4.3 Cum se curăţă produsele Interacoustics ..... 20
4.4 În ceea ce priveşte reparaţiile ..... 20
4.5 Garantie ..... 21
4.6 Aruncarea componentei ..... 21

**5 SPECIFICAŢII TEHNICE GENERALE ..... 23**
5.1 Specificaţii pentru dispozitiv ..... 23
Appendix A ..... 25
Anexa B ..... 27

# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest instructiuni de utilizare

Aceasta instructiuni de utilizare este de Aqua Stim Irrigator. Produs de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © Martie 2012 Interacoustics. Toate drepturile sunt rezervate. Specificaţiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Societăţile, denumirile şi datele folosite în acest exemplu sunt fictive, cu excepţia cazului în care se specifică altfel. Nicio parte a acestui document nu va fi reprodusă sau retransmisă în orice formă sau prin orice mijloace, electronic sau mecanic, pentru orice scop, fără aprobarea expresă în scris a Interacoustics sau a persoanelor cu autorizaţie.

Windows®, Windows XP®, şi Windows 7® sunt mărci comerciale ale Microsoft Corporation. Alte mărci comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

## 1.2 Destinaţia de utilizare

Irigatorul caloric *Aqua Stim* este folosit pentru stimularea senzorilor de mişcare din ureche folosind apă caldă sau rece pompată în canalul auricular extern. Acest test clinic standard este folosit pentru a stabili dacă senzorii de mişcare funcţionează adecvat la pacienţii cu vertij sau probleme de echilibru. În mod normal se efectuează patru irigaţii, una rece şi una caldă pentru fiecare ureche. Răspunsurile la irigaţii sunt apoi comparate pentru a stabili dacă un senzor de mişcare dintr-o ureche este mai slab decât celălalt senzor.

Aqua Stim este folosit împreună cu sistemele Interacoustics VN415/VO425 VNG pe parcursul probei calorice. Aqua Stim va crea o interfaţă cu VN415/VO425 atunci când se foloseşte versiunea de software Interacoustics VNG 7.0.6 sau mai avansată prin USB. Driver-ul USB Aqua Stim este disponibil pe CD-ul de instalare Interacoustics.

**⚠ CAUTION** Întregul personal care pune în funcţiune Aqua Stim trebuie să se familiarizeze cu conţinutul acestui manual înainte de a folosi irigatorul cu un pacient. Se poate solicita instruire adiţională de la Interacoustics sau unul din reprezentații de vânzări.

**⚠ CAUTION** Aqua Stim trebuie folosit pentru irigarea canalului auricular extern doar pentru scopul stimulării calorice ca parte din protocolul testului VNG/ENG. Dispozitivul nu este menit pentru curăţarea cerii din ureche.

Dacă este nevoie de service, vă rugăm contactaţi Interacoustics sau distribuitorul local Interacoustics. Nu încercaţi să reparaţi singur unitatea.

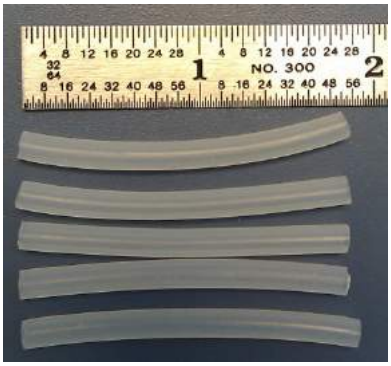
Destinaţia de utilizare a acestui produs este irigarea canalului auricular al pacientului cu apă caldă sau rece pentru scopul accesării sistemului vestibular periferic. Produsul se va folosi de către un profesionist instruit într-un mediu clinic, de spital, sau recuperare Gama de pacienţi include copii şi adulţi cu anatomie normală a canalului auricular extern şi cutiei timpanului.

**⚠CAUTION** Nu efectuaţi irigarea la pacienţii cu membrana timpanică perforată.

## 1.3 Descrierea produsului

Irigatorul caloric *Aqua Stim* este folosit pentru stimularea senzorilor de mişcare din ureche folosind apă caldă sau rece pompată în canalul auricular extern. .

Sistemul este format din următoarele piese incluse şi opţionale:

| Cantitate | Denumire |
|---|---|
| **Piese incluse:** | |
| 1 | Irigator Aqua Stim |
| 1 | Rezervor apă extern cu tuburi |
| 1 | Cablu de alimentare |
| 1 | Manualul Utilizatorului |
| 1 | Tăviţă renală de plastic |
| 1 | Mâner irigator |
| 1 | Pachet de tuburi din silicon (unică folosință) |
| 1 | Cablu USB |
| 1 | Filtru de apă de rezervă |
| **Accesorii:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Avertizări şi precauţii

În acest manual se vor folosi următoarele semnificaţii pentru avertizări, precauţii şi notificări:

| | |
|---|---|
| WARNING | **AVERTIZARE** indică o situaţie periculoasă care, daca nu este evitată, poate cauza decesul sau accidentări grave. |
| CAUTION | **ATENŢIE**, utilizat împreună cu simbolul de alertă de siguranţă, indică o situaţie periculoasă care, daca nu este evitată, poate genera accidentarea minoră sau moderată. |
| NOTICE | **OBSERVAŢIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală. |

Interacoustics – Paşii marcaţi cu logo-ul Interacoustics sunt efectuaţi automat de interfaţa USB cu software-ul Interacoustics VNG.

# 2 Dezambalare şi Installare

## 2.1 Dezambalare şi inspectare

**Verificaţi cutia şi conţinutul acesteia pentru a depista eventualele deteriorări**
Când primiţi instrumentul, verificaţi cutia de transport pentru a depista o eventuală manipulare defectuoasă şi eventualele deteriorări. În cazul în care cutia este deteriorată, trebuie păstrată până când conţinutul transportului a fost verificat din punct de vedere mecanic şi electric. Dacă instrumentul este defect, contactaţi distribuitorul local. Păstraţi materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator şi pentru reclamaţia la asigurări.

**Păstraţi cutia pentru un eventual transport ulterior**
Aqua Stim este livrat în propria sa cutie de transport, care este concepută special pentru Aqua Stim. Vă rugăm să păstraţi această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.
Dacă sunt necesare lucrări de service, contactaţi distribuitorul local.

**Raportarea imperfecţiunilor**
**Inspectaţi înainte de conectare**
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie inspectat încă o dată pentru depistarea unei eventuale deteriorări. Carcasa şi toate accesoriile trebuie verificate vizual pentru depistarea eventualelor zgârieturi şi piese lipsă.

**Raportaţi imediat orice defecte**
Orice piese lipsă sau defecţiuni trebuie raportate imediat furnizorului instrumentului, prezentându-i-se şi factura, numărul serial şi un raport detaliat al problemei. La spatele acestui manual veţi găsi un „Raport de returnare” unde puteţi descrie problema.

**Vă rugăm să utilizaţi „Raportul de returnare”**
Vă rugăm să conştientizaţi faptul că, dacă tehnicianul de service nu ştie ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, Raportul de returnare ne va fi de mare ajutor şi vă garantează că remedierea problemei se va efectua în mod satisfăcător pentru dvs.

## 2.2 Depozitarea

**Condiţii de mediu**

Aqua Stim nu se va folosi în camere unde există risc de explozie. Echipamentul nu se poate folosi în prezenţa amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau oxigen sau oxid de azot.

Conformare Standarde

- Dispozitiv Clasa I pentru protecţie împotriva şocurilor electrice
- Parte Aplicată Tip B pentru grad de protecţie împotriva electrocutării
- Clasificare IPX0 pentru gradul de protecţie împotriva infiltrării apei (adică sistemul se poate deteriora dacă echipamentul electric absoarbe apă)

Aqua Stim a fost testat în conformitate cu IEC60601-1-2 privind EMC. Prin urmare, puteţi să instalaţi şi să folosiţi Aqua Stim într-o cameră de examinare clinică, unde sunt montate şi alte echipamente medicale.

Echipamentul medical electric necesită precauţii speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalat şi pus în funcţiune conform specificaţiilor EMC furnizate.

- Echipamentul de comunicaţii portabil şi mobil cu frecvenţă radio (RF) (ex. telefoane celulare, asistent date personale, etc.) poate afecta echipamentul electric medical. Acest tip de echipament nu trebuie folosit în apropiere de echipament.
- Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu tipic comercial sau de spital.

| Condiţii de funcţionare | | Condiţii de depozitare | |
|---|---|---|---|
| Temperatura Camerei | 20°C ~ 30°C<br>68°F ~ 86°F | Temperatura Camerei | 1°C ~ 52°C<br>33°F ~ 125°F |
| Umiditate relativă | Non-condens | Umiditate relativă | Non-condens |

The Aqua Stim consumă 600 W de la o priză de perete standard c.a. Nu conectaţi alte dispozitive de curent înalt la aceeaşi priză deoarece pot depăşi limitele de curent ale prizei c.a. şi se poate declanşa un disjunctor de circuit principal. Contactaţi un electrician local dacă aveţi nelămuriri cu privire la capacitatea circuitelor din clădirea dumneavoastră.

Aqua Stim este ventilat cu un ventilator la spatele dispozitivului. Dispozitivul Aqua Stim nu se va pune în apropiere de un radiator sau altă sursă de încălzire. Asiguraţi cel puţin 10 cm (4 in) de spaţiu liber în spatele unităţii pentru a asigura o circulaţie adecvată.

Rezervorul extern de apă trebuie pus la acelaşi nivel sau la 24 ţoli (60 cm) sub irigator, iar apa se va trage în irigator folosind pompa internă. Nu puneţi rezervorul extern de apă mai sus de irigator.

Nu puneţi rezervorul de apă deasupra irigatorului deoarece acest lucru poate afecta funcţiile de umplere şi deversare a apei.

Apa este extrasă din rezervorul extern de apă în irigator pentru încălzire la 30°C sau 44°C înainte de fiecare irigare. Apa va rămâne în irigator până când va fi golită de către dumneavoastră conform instrucţiunilor de drenare.

Înainte de transport, respectaţi instrucţiunile de drenare din acest manual. Nu livraţi irigatorul fără a-l scurge deoarece apa internă poate deteriora componentele prin îngheţ, iar acest lucru poate anula garanţia.

## 2.3 Etichetarea

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

| Simbol | Explicaţie |
|---|---|
| | Părţi aplicate Tip B.<br>Părţi aplicate pe pacient care nu sunt conductoare şi pot fi înlăturate imediat de pe pacient. |
| sau | Consultaţi manualul de instrucţiuni |
| | WEEE (directiva UE)<br>Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final doreşte să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unităţi de colectare separată pentru recuperare şi reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol. |
| | Anul fabricării |

## 2.4 Explicarea panoului de conectare

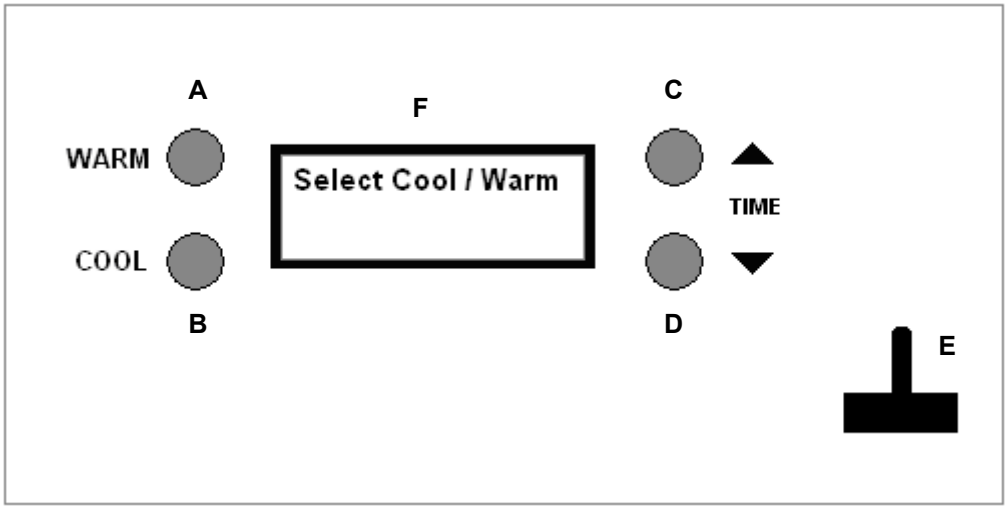



**Figura 1 Diagramă panou frontal**

A Selectează Irigarea Caldă (a 2nd-a apăsare pentru anulare)
B Selectează Irigarea Rece (a 2nda apăsare pentru anulare
C Majorare interval irigare cu 1 sec per apăsare (30 secunde max.)
D Majorare interval irigare cu 1 sec per apăsare (15 secunde max.)
E Suport mâner
F Afişare stare irigator

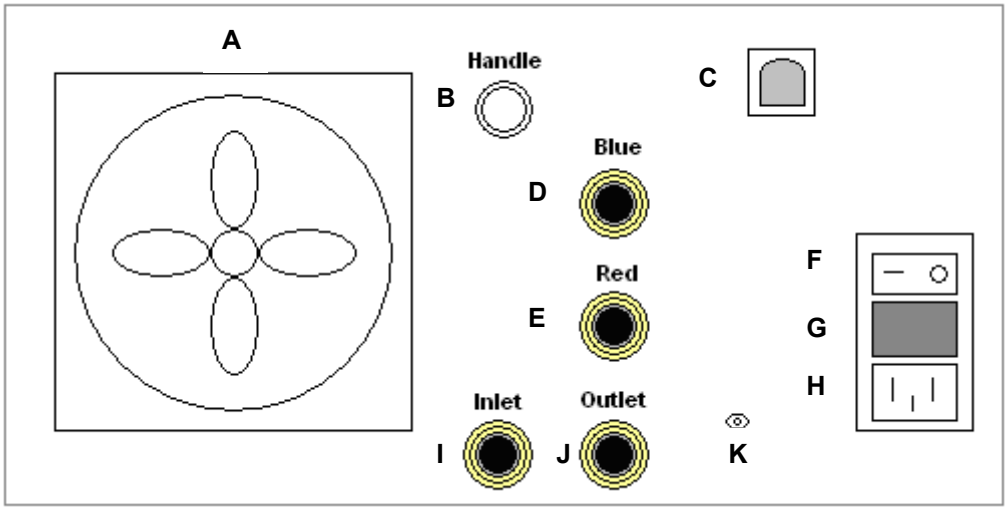



**Figura 2 Diagramă panou posterior**

| | | | |
|---|---|---|---|
| A | Ventilator şi filtru de evacuare | F | Întrerupător general |
| B | Conector electric mâner | G | Suport Siguranţă |
| C | Conector USB (dimensiune B) | H | Conector Cablu de alimentare CA |
| D | Deconectare mâner tub albastru | I | Deconectare racord Rezervor de apă |
| E | Deconectare mâner tub roşu | J | Deconectare golire Rezervor de apă |
| | | K | Eclisă de împământare |

## 2.5 Instalarea

## 2.6 Conectoare irigator

**CAUTION**

Nu conectaţi conectorul electric al mânerului atunci când irigatorul este pornit. Dacă mânerul nu funcţionează, opriţi irigatorul şi verificaţi dacă cablul electric al mânerului este introdus sigur în spatele irigatorului.

Aqua Stim va fi livrat de la Interacoustics fără apă în rezervor. Vă rugăm umpleţi rezervorul extern cu un galon de apă de calitate bună (preferabil distilată sau demineralizată), ce nu este considerată "apă dură" datorită conţinutului mare de minerale. Nu umpleți peste marcajul 3½ L. Racordaţi tuburile codate prin culori Admisie (alb)/ Evacuare (gri) între irigator şi rezervorul extern de apă. Împingeţi tuburile în conectoare până când se fixează înăuntru. Pentru a înlătura tuburile va trebui să apăsaţi pe inelul mic de lângă tub folosind vârfurile degetelor, între timp trăgând încet de tub. Racordaţi tubul roşu şi albastru de la mâner la spatele irigatorului. Verificaţi dacă săgeata [→] de pe filtrul de apă al tubului roşu este îndreptată în direcţia opusă irigatorului.. Conectorul electric al mânerului se conectează la spatele irigatorului. Reţineţi faptul că, conectorul electric este un element cheie pentru orientare. Rotiţi conectorul între degete apăsând încet pe conector până când se aşează şi se fixează. O eclisă de împământare este prevăzută pe panoul posterior pentru cablare la nivel de spital. La sfârşit, conectaţi cablul de alimentare adecvat 120 Vc.a. sau 240 Vc.a. în conectorul cablului de alimentare c.a.

**Figura 3** Tuburi şi conexiunea electrică

**Figura 4** Rezervor extern cu filtru captator

## 2.7 Scurgerea apei din rezervor

Rezervorul extern de apă trebuie pus pe aceeaşi masă ca şi irigatorul sau cu 24 ţoli (60 cm) sub irigator. Pentru prima punere în funcţiune, porniţi irigatorul folosind întrerupătorul general de pe spatele irigatorului la intrarea energiei. După pornirea irigatorului şi panoul frontal afişează **Select Cool/Warm** [Selectare Rece/Cald], apăsaţi butonul “Cool” [Rece] de pe panoul frontal. Irigatorul va extrage apă din rezervorul extern de apă şi va umple rezervorul intern de încălzire. Veţi auzi o diferenţă de ton pe măsură ce pompa de irigare se auto-amorsează. O parte din apă va curge de la irigator înapoi în rezervorul extern prin tubul de preaplin. Citiţi afişajul panoului frontal pentru a confirma afişarea temperaturii actuale a apei şi faptul că irigatorul încălzeşte la o temperatură presetată la 30ºC. Dacă nu doriţi să efectuaţi irigarea imediat, puteţi să restabiliţi irigatorul în stare de aşteptare (**Select Cool/Warm**) apăsând din nou butonul “Cool” [Rece].

Aqua Stim foloseşte două filtre pentru a prinde orice impurităţi din apă. Un filtru de captare este fixat la capătul tubului de intrare în rezervorul extern. Un filtru în linie este fixat în tubul roşu al mânerului. Verificaţi aceste filtre periodic pentru a vă asigura că nu sunt blocate. Dacă aveţi orice nelămuriri, contactaţi departamentul nostru de service.

**CAUTION**

Întotdeauna trebuie să folosiţi apă proaspătă în rezervorul extern. Se poate folosi **apă de la robinet** în Aqua Stim cu condiţia ca apa să nu fie “apă dură” datorită conţinutului mare de minerale. Acumularea şi/sau daunele cauzate de depozitele de minerale nu sunt acoperite de garanţie. Întotdeauna se recomandă utilizarea apei demineralizate sau **distilate** dacă apa de la robinet este "dură" datorită conţinutului de minerale sau dacă aveţi orice dubii privind puritatea apei. Desprindeţi şi înlăturaţi partea superioară a rezervorului extern de apă. Spălaţi rezervorul săptămânal folosind un detergent blând de vase. Clătiţi rezervorul după spălare pentru a înlătura resturile de detergent. Puneţi la loc capacul şi verificaţi racordurile furtunului. Umpleţi cu apă proaspătă şi curată.

# 3 Instrucţiuni de funcţionare

## 3.1 Conectarea vârfului furtunului

Folosiţi vârfurile moi din silicon pentru furtun, furnizate de Interacoustics, pe capătul mânerului de livrare. Vârfurile din silicon sunt *exclusiv de unică folosinţă* pentru a preveni transmiterea de boli între pacienţi. *Folosiţi doar vârfurile din silicon de la Interacoustics.*

Pentru a asambla vârful de silicon pe mânerul de livrare, glisaţi tubul peste ajutajul scurt din oţel inoxidabil conform Figurii 4 şi 5. Verificaţi dacă tubul de silicon este montat drept şi fix pe ajutaj.

**Figura 5** Puneţi vârful de silicon pe ajutajul mânerului de irigare. *Folosiţi vârfurile de silicon furnizate de Interacoustics, calibrate pentru debit şi transfer de căldură.*

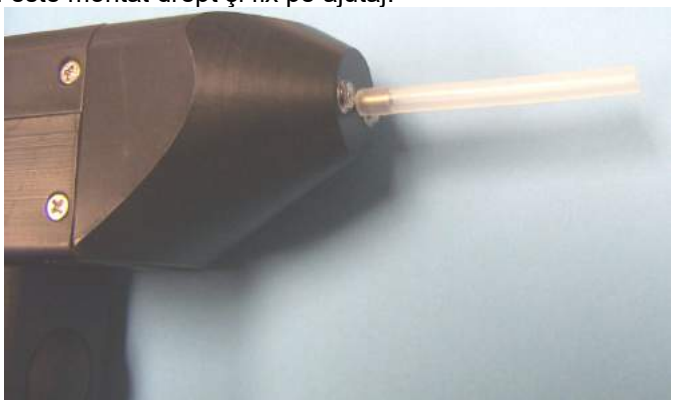


**Figura 6** Trageţi uşor de vârful de silicon pentru a verifica dacă este prins sigur.

## 3.2 Menţinerea nivelului de apă

Ca şi practică bună, verificaţi dacă rezervorul extern este umplut complet cu apă la începutul zilei. Un rezervor de apă plin conţine îndeajuns de multă apă pentru 14 irigări. Irigatorul vă va anunţa dacă nu există îndeajuns de multă apă în rezervor pentru a efectua următoarea irigare prin afişarea mesajului “**No water in tank**” [Nu există apă în rezervor].

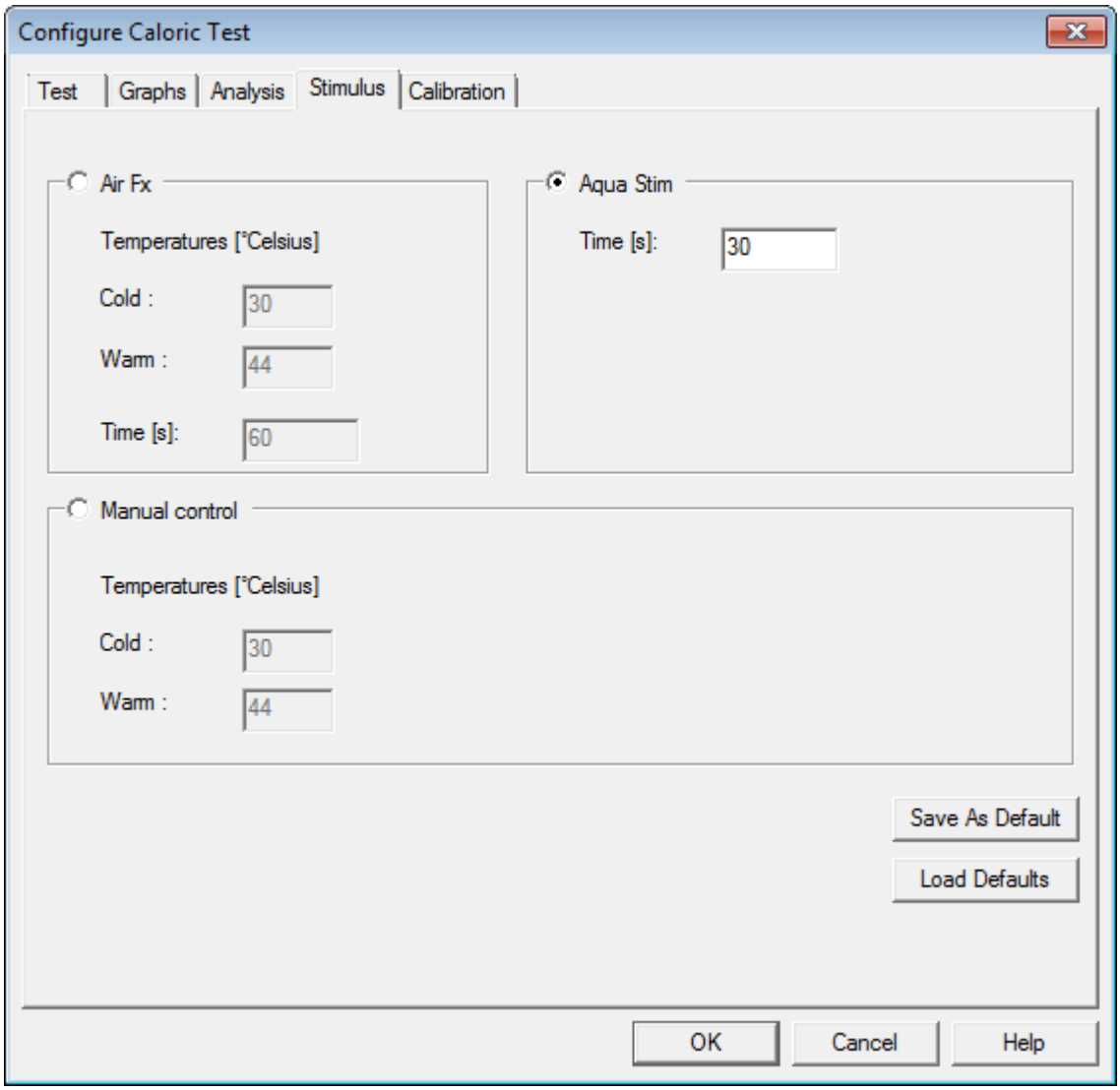
Pentru o funcţionare optimă, apa din rezervorul extern trebuie păstrată la 68°F (20°C) şi 75°F (24°C). Apa caldă din rezervor ce depăşeşte 27°C va preveni irigările la 30°C. Dacă rezervorul de apă este prea cald pentru irigarea la 30°C, puteţi să adăugaţi apă rece sau câteva cuburi de gheaţă în rezervorul extern. Închideţi, porniţi şi apăsaţi butonul “Cool” [Rece] pentru a introduce apă răcită în rezervorul intern.

Dacă nu aţi utilizat sau nu veţi utiliza irigatorul pentru două săptămâni, scurgeţi irigatorul folosind procedura de scurgere din **Error! Reference source not found.** pentru a înlătura orice apă. Apoi goliţi rezervorul extern.

Întotdeauna trebuie să folosiţi apă proaspătă în rezervorul extern. Se poate folosi **apă de la robinet** în Aqua Stim cu condiţia ca apa să nu fie “apă dură” datorită conţinutului mare de minerale. Acumularea şi/sau daunele cauzate de depozitele de minerale nu sunt acoperite de garanţie. Întotdeauna se recomandă utilizarea apei demineralizate sau **distilate** dacă apa de la robinet este "dură" datorită conţinutului de minerale sau dacă aveţi orice dubii privind puritatea apei. Desprindeţi şi înlăturaţi partea superioară a rezervorului extern de apă. Spălaţi rezervorul săptămânal folosind un detergent blând de vase. Clătiţi rezervorul după spălare pentru a înlătura resturile de detergent. Puneţi la loc capacul şi verificaţi racordurile tubului. Umpleţi cu apă proaspătă şi curată.

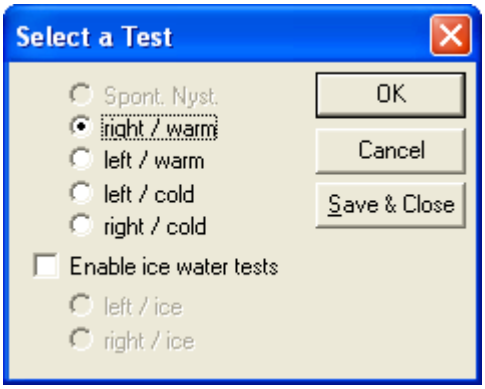
## 3.3 Selectarea controlului automat al irigatorului

Dacă aveţi un sistem de înregistrare video Interacoustics VN415/VO425, atunci puteţi să setaţi software-ul Interacoustics să controleze automat irigatorul Aqua Stim. În meniul de configurare a testului caloric [“Configure Caloric Test”], selectaţi fila stimulus şi apoi selectaţi timpul de testare în secunde.
Standardul fluxului defineşte fluxul de apă pe parcursul probei. Aqua Stim respectă standardul BSA (Societatea Britanică de Audiologie), care este 500ml/min (timp recomandat = 30 sec.). Temperatura apei este setată la 30°C pentru irigare rece şi 44°C pentru irigare caldă. Timpul de irigare poate fi setat între 15 şi 40 de secunde.

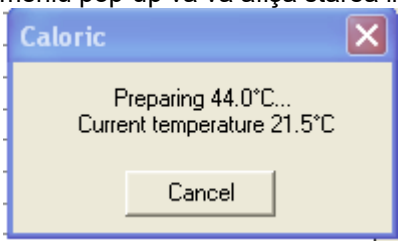


## 3.4 Selectarea temperaturii de irigare

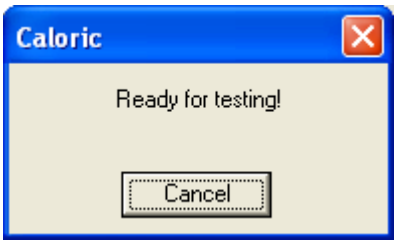
Selectaţi irigarea pe care doriţi să o efectuaţi prin intermediul software-ului Interacoustics făcând clic mai întâi pe pictograma testului caloric şi apoi prin selectarea săgeţii verzi pentru a porni/opri un test caloric. Din meniul pop-up faceţi clic pe butonul pentru testul pe care doriţi să-l porniţi şi apoi apăsaţi ok pentru a începe procesul testului.




Irigatorul va porni automat cu setarea temperaturii corecte (temperatura implicită rece sau caldă). Un meniu pop-up vă va afişa starea irigatorului pregătind temperatura.




Când irigatorul atinge temperatura corectă, se va emite un ton de bip şi un meniu pop-up va apărea anunţându-vă că puteţi începe testarea.




Acum puteţi ridica mânerul irigatorului şi puteţi poziţiona vârful irigatorului în canalul auricular. După ce vârful este poziţionat corect şi pacientul a fost instruit, apăsaţi butonul de pornire de pe mânerul irigatorului şi apa va începe să curgă, iar înregistrarea testului caloric va începe. După atingerea timpului selectat, fluxul de apă se va opri şi înregistrarea va continua până la atingerea timpului de finalizare a testului.

**Notă: dacă schimbaţi manual temperatura dispozitivului Aqua Stim apăsând unul din butoanele de temperatură, nu se va schimba şi temperatura software-ului Interacoustics. Dacă anulaţi testul în orice moment, irigatorul va intra în modul de repaus până când veţi face clic pe butonul săgeată verde pentru a porni un alt test.**

Dacă încercaţi să modificaţi manual temperatura după ce aţi colectat datele, veţi primi un mesaj de eroare ce vă avertizează că modificarea temperaturii nu este permisă.

Dacă încercaţi să modificaţi manual temperatura în timp ce se încearcă atingerea unei temperaturi selectate, veţi primi un mesaj ce vă va spune că irigatorul este inactiv şi irigatorul va intra în modul de repaus. Irigatorul va arăta o stare inactivă dacă încercaţi să modificaţi manual temperatura în timp ce software-ul aşteaptă să începeţi un test.

Dacă Aqua Stim este folosit ca şi dispozitiv independent fără software-ul Interacoustics, atunci apăsaţi butonul "Cool" [Rece] de pe panoul frontal pentru a selecta Irigarea Rece sau apăsaţi butonul "Warm" [Cald] pentru a selecta Irigarea Caldă. Afişajul irigatorului vă va spune când irigatorul este pregătit pentru irigare.

**Selectare Rece / Cald**

| | | |
|---|---|---|
| **Rece:** | **30°C** | **30s** |
| **Temp:** | **25.5°** | **250ml** |

## 3.5 Setarea intervalului de irigare

Timpul implicit de irigare Aqua Stim este 30 secunde. Folosind setarea fluxului implicit Aqua Stim (500 ml/min), volumul de irigare este 250ml. Acesta este indicat pe afişaj pe măsură ce se atinge punctul setat al temperaturii. Pentru următoarea irigare, durata poate fi redusă de la 30 secunde la minimum 15 secunde folosind butoanele “TIME” [timp] sus şi jos de pe panoul frontal. Modificarea duratei de irigare va modifica şi volumul de irigare. Dacă doriţi să modificaţi timpul implicit de irigare, vă rugăm consultaţi **Error! Reference source not found.**.

## 3.6 Efectuarea irigării

Un ORL-ist sau doctor trebuie să inspecteze urechea pacientului cu un otoscop înainte de a efectua testarea, pentru a depista infecţiile, rănile deschise, dopurile de ceară sau un timpan perforat. Dacă se observă oricare din acestea, NU folosiţi Aqua Stim.

Înainte de irigare, pacientul trebuie să stea culcat pe spate cu capul ridicat la 30 de grade. Capul pacientului trebuie să fie ridicat până în 12 inch / 30 cm (mai sus sau mai jos) faţă de înălţimea irigatorului. Irigatorul cu pacientul ridicat prea sus sau prea jos va afecta advers debitul irigării.

După atingerea temperaturii selectate pentru irigare, Irigatorul va emite un sunet şi va spune “Ready” [Pregătit]. Se vor aprinde şi LED-urile de pe mâner. Puneţi vârful irigatorului uşor în canalul auricular extern, apoi faceţi clic pe butonul de pe mânerul irigatorului pentru a porni fluxul de apă.

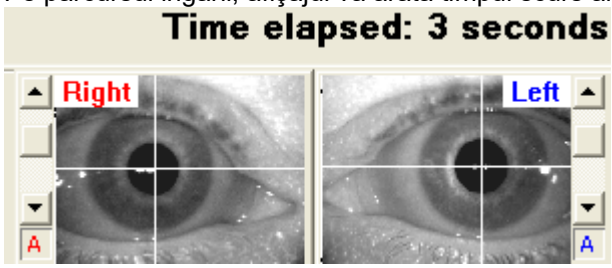
Direcţionaţi apa spre timpan. Colectaţi apa ce iese din canalul auricular într-o tăviţă renală pusă sub ureche. După fiecare irigare, aruncaţi adecvat apa contaminată.

**NOTICE**

Puteţi efectua irigarea folosind metoda “apăsaţi şi ţineţi apăsat” pentru butonul mânerului. Irigarea va continua pentru durata predefinită chiar dacă butonul este eliberat de metoda "apăsaţi şi ţineţi apăsat”. După apăsarea butonului irigatorului pentru începerea testării, apa va continua să curgă până la atingerea timpului preselectat sau până când apăsaţi Stop în bara de instrumente a software-ului. .

Înregistrarea mişcărilor ochilor prin intermediul testului caloric va începe automat după apăsarea butonului de pe mânerul irigatorului.

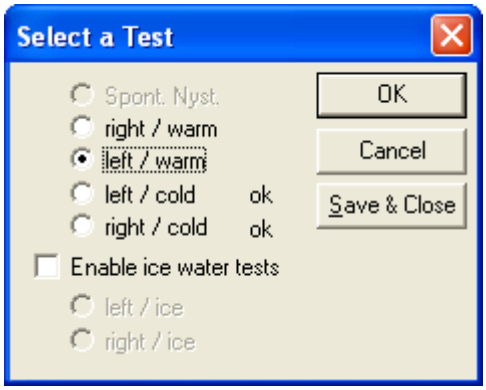
Pe parcursul irigării, afişajul va arăta timpul scurs al testului.




Dacă procesul de irigare trebuie întrerupt brusc, înlăturaţi vârful din ureche şi direcţionaţi fluxul în bazinul de colectare. Apăsaţi şi ţineţi apăsat butonul de pe mânerul irigatorului timp de 2 secunde. Irigatorul va emite un bip, fluxul de apă se va opri, şi se va afişa ecranul inactiv de stare de aşteptare.

La zece secunde după finalizarea irigării, apa se va pompa din rezervorul extern pentru a fi pregătită pentru următoarea irigare. Afişajul va arăta “Filling…” [În curs de umplere] pe parcursul acestei operaţiuni. Va trebui să selectaţi temperatura Rece sau Cald.

Continuaţi înregistrarea mişcărilor ochilor şi respectaţi protocolul normal al probei calorice (ex.sarcini cu alertă, căutarea unui răspuns de vârf, test pentru suprimarea fixării vizuale etc.). Irigatorul se va seta automat la următoarea temperatură de irigare atunci când selectaţi următorul subtest de irigare din meniul cu defilare.




După finalizarea irigaţiilor finale, înlăturaţi vârful de silicon şi curăţaţi vârful mânerului cu şerveţele Sani-Cloth.

## 3.7 Scurgerea apei interne

Aqua Stim poate înmagazina 300 ml de apă intern. O parte din apă va rămâne în irigator şi tuburi după efectuarea irigărilor. Această apă trebuie scursă înainte de livrarea irigatorului. Consultaţi Aqua Stim **Error! Reference source not found.** pentru condiţii de depozitare.

**Scurgerea apei interne folosind mânerul**

1. Aqua Stim vă permite să scurgeţi apa internă folosind mânerul irigatorului. Când irigatorul este în modul de stare de aşteptare apăsaţi butoanele Timp Sus/Jos simultan. Astfel irigatorul va intra în modul Scurgere.

   **Utilizarea mânerului de scurgere**

2. Îndreptaţi mânerul spre o găleată goală (cu o capacitate de cel puţin 500ml) şi faceţi clic pe butonul mânerului pentru a porni scurgerea rezervorului intern.

   **Scurgere… 40s**

3. La sfârşitul ciclului de scurgere, închideţi irigatorul.

   **Scurgere finalizată Opriţi alimentarea cu**

**NOTICE** Pentru a înlătura tuburile va trebui să apăsaţi pe inelul mic de lângă tub folosind vârfurile degetelor, între timp trăgând încet de tub.

4. Deconectaţi toate tuburile (roşu, albastru, gri şi alb), conectorul electric al mânerului şi cablul USB. Va ieşi apă din tuburile mânerului. Va ieşi apă din conectorul orificiului de ieşire al tubului Roşu/ Gri. Va trebui să aveţi un prosop la îndemână pentru a curăţa scurgerile. Puneţi ansamblul mânerului deoparte şi scurgeţi manual.

Dacă trebuie să efectuaţi manual procedura de scurgere, respectaţi următorii paşi:

**Procedura de scurgere manuală**

1. Deconectaţi tuburile mânerului (roşu şi albastru) şi conectorul electric al acestuia. Va ieşi apă din tuburile mânerului. Va ieşi apă din conectorul orificiului de ieşire al tubului Roşu. Va trebui să aveţi un prosop la îndemână pentru a curăţa scurgerile. Puneţi ansamblul mânerului deoparte.
2. Deconectaţi tubul cu eticheta albă de la conectorul "Inlet" [Orificiu de intrare] de pe panoul posterior **şi** conectorul orificiului de intrare de pe rezervorul de apă.
3. Mutaţi tubul cu eticheta gri de la conectorul “Outlet” [Orificiu de ieşire] la conectorul “Red” [Roşu] de pe panoul posterior. Nu deconectaţi acest tub de la rezervorul extern.
4. Porniţi irigatorul şi apăsaţi butonul “Cool” [Rece]. Afişajul va arăta “Filling” [În curs de umplere] şi apa din irigator va fi epurată către rezervorul extern.
5. Când irigatorul afişează mesajul “No Water in Tank” [Nu există apă în rezervor], opriţi irigatorul.
6. Scurgeţi apa din ansamblul mânerului prin intermediul forţei gravitaţionale.

Acum Aqua Stim este scurs de apă şi pregătit pentru livrare. Scurgeţi rezervorul extern, deconectaţi tuburile/ cablurile rămase şi ambalaţi componentele irigatorului cu ambalajul adecvat de ambalare furnizat în pachetul de livrare.

## 3.8 Depanarea

| Afişaj LCD sau problemă observată | Cauza | Soluţie |
|---|---|---|
| Nu există apă în Rezervor | Rezervorul de apă extern este gol | Reumpleţi rezervorul cu apă la mai puţin de 75°F (24°C)<br>Selectaţi Rece/ Cald pentru a reporni operaţiunea |
| Umpleţi cu apă rece | Apa din rezervorul extern este mai caldă decât temperatura dorită pentru irigare | Adăugaţi apă rece în rezervorul extern de apă<br>Selectaţi Rece/ Cald pentru a reporni operaţiunea |
| Temporizare Irig. - | Irigatorul lăsat pornit timp de 10 minute fără a efectua o altă irigare, va reveni la ecranul de stare de aşteptare | Apăsaţi Rece sau Cald pentru a iniţia procedura de irigare, sau niciun buton în caz contrar<br>Selectaţi Rece/ Cald pentru a reporni operaţiunea |
| Nu iese apă din mânerul irigatorului după ce irigatorul afişează “Ready” [Pregătit] şi după apăsarea butonului de irigare. | Posibil blocaj în mânerul irigatorului. | Deconectaţi mânerul de la irigator. Împingeţi aer cu ajutorul unei seringi în tubul albastru pentru a scoate apa şi impurităţile. Aruncaţi apa care iese din tubul roşu. |
| Apa picură din mânerul irigatorului când irigatorul funcţionează în modul Rece sau Cald. Acest lucru are loc înainte de a atinge starea “Ready” [Pregătit]. | Există o defecţiune în modulul electronic de alimentare al mânerului. | Verificaţi dacă conectorul electric al mânerului de pe panoul posterior este conectat adecvat. |
| Prea cald | Apa caldă reziduală din irigator împiedică atingerea temperaturii dorite | Opriţi operaţiunea actuală apăsând Rece/ Cald. Apoi reîncercaţi temperatura dorită Rece/ Cald. Aqua Stim va purifica apa internă prin umplere de la rezervorul extern de apă. |
| Mânerul nu iluminează sau nu răspunde la apăsarea butonului. | Conectorul electric nu face contact bun. | Opriţi irigatorul, apoi verificaţi conexiunile din spate. |
| Apelaţi la asistenţa tehnică (reţineţi mesajul adiţional de eroare) | Problemă internă ce necesită asistenţă tehnică pentru soluţionare | Apelaţi la Asistenţa Tehnică Interacoustics cu **mesajul adiţional de eroare** de pe afişaj (ex “Level Sense Error”/ Eroare Nivel Percepere etc). |

# 4 Întretinere

## 4.1 Procedurile generale de întreţinere

Performanţele şi siguranţa instrumentului se păstrează dacă respectaţi următoarele recomandări de îngrijire şi întreţinere:

- Se recomandă să lăsaţi instrumentul să treacă prin cel puţin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietăţile sale acustice, electrice şi mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat, în scopul garantării unor servicii şi reparaţii adecvate.

- Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menţine, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuşi.

- După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asiguraţi că părţile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauţie pentru a evita ca boala unui pacient să fie transmisă la alţii. Dacă bureţii de la căşti sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curăţate. La curăţarea obişnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant. Utilizarea de solvenţi organici şi uleiuri aromate trebuie evitată.

Este necesară multă prudenţă la manipularea căştilor şi a altor traductori, deoarece un şoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

## 4.2 Procedura de curățare necesară pentru a reduce acumularea de biofilm în interiorul irigatorului AquaStim™ Caloric

- Cu ajutorul unei benzi de testare a pH-ului, măsurați și consemnați nivelul de pH al apei din irigator în timpul irigării la rece înainte de introducerea soluției de curățare.
- Adăugați 60 ml de înălbitor obișnuit într-un rezervor extern al irigatorului.
- Porniți irigatorul și selectați ciclul de irigare de răcire.
- Efectuați trei irigări calorice la rece într-un bazin de captare al irigatorului sau într-un recipient mai mare. Eliminați cu grijă apa amestecată cu înălbitorul în chiuvetă după fiecare irigare.
- Această procedură finalizează procesul de curățare. În acest moment, irigatorul trebuie readus în starea de utilizare clinică.
- Drenați apa din irigator conform descrierii din Manualul de utilizare.
- Eliminați toată apa și curățați rezervorul extern într-o chiuvetă cu detergent de vase și apă caldă. Clătiți rezervorul extern cu apă caldă.
- Reconectați tubulatura rezervorului extern și umpleți rezervorul cu apă rece.
- Reconectați tuburile de funcționare și cablul electric la irigator.
- Porniți irigatorul și selectați un ciclu de încălzire.
- Irigați apa caldă în ciclul bazinului de captare, apoi repetați irigarea la cald pentru a elimina soluția de înălbire din irigator.
- Verificați debitul pentru a confirma că acesta se încadrează în intervalul normal și pentru a vă asigura că filtrele de apă nu sunt înfundate restricționând astfel debitul.
- Verificați pH-ul apei din bazinul de captare după al doilea ciclu pentru a verifica dacă pH-ul a revenit la valoarea normală de dinaintea curățării. Dacă valoarea pH-ului este în continuare prea scăzută, repetați ciclul de irigare la cald până când pH-ul corespunde sau depășește valoarea de dinaintea începerii procedurii de curățare. Unitatea este acum pregătită pentru utilizarea clinică.
- Repetați această procedură de curățare lunar și urmați restul procedurilor preventive de întreținere descrise în manualul de utilizare.

## 4.3 Cum se curăţă produsele Interacoustics

**CAUTION**

- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la prize de curent înainte de curăţare Folosiţi o lavetă moale, uşor umezită în soluţia de curăţare, pentru a curate toate suprafeţele expuse
- Nu permiteţi ca lichidul să vină în contact cu piesele metalice din interiorul aparatelor acustice / căştilor
- Nu sterilizaţi cu abur, sterilizaţi sau introduceți instrumental sau accesoriile în nici un lichid
- Nu folosiţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curate nici o piesă a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu lăsaţi să se usuce piesele care au venit în contact cu lichidele înainte de a le curăţa
- Căştile din cauciuc sau din spumă sunt componente de utilizare unică
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu nici unul din ecranele instrumentelor
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu nici un tub siliconic sau piesă din cauciuc

Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:

- Apă caldă cu soluţie de curăţare slabă, ne-abrazivă (săpun)
- Bactericide pentru uz spitalicesc
- Alcool izopropilic 70% numai pe suprafeţele dure

Procedura:

- Curăţaţi instrumental prin ştergerea carcasei exterioare cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Curăţaţi bureţii şi comutatorul manual al pacientului şi celelalte piese cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Nu lăsaţi umezeala să intre în difuzoarele aparatului acustic sau în piesele similare

## 4.4 În ceea ce priveşte reparaţiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:

operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate;

revizia aparatului se face la intervale de 1 an;

instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi

echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia furnizată de către Interacoustics.

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETURNARE de fiecare dată când apare o problemă şi să-l trimită la DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. De asemenea, acest lucru trebuie efectuat de fiecare dată când un instrument este returnat către Interacoustics. (Desigur, acest lucru este valabil şi în cel mai inimaginabil de nedorit caz de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

## 4.5 Garantie

INTERACOUSTICS garantează că:

- Aqua Stim nu are defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de 24 luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu au defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de nouăzeci (90) zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă un produs necesită lucrări de service în perioada de garanţie aplicabilă, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a stabili unitatea de reparaţii adecvată. Lucrările de reparaţii sau înlocuire vor fi efectuate pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din prezenta garanţie. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat cu promptitudine, ambalat în mod corespunzător, iar taxele poştale trebuie plătite în avans. Pierderea sau deteriorarea la returnarea transportului către Interacoustics se va face pe riscul cumpărătorului.

Interacoustics nu va fi răspunzătoare în nicio situaţie pentru niciun fel de daune incidentale, indirecte sau conexe în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest aspect se aplică numai pentru cumpărătorul iniţial. Prezenta garanţie nu se aplică niciunui proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Mai mult, prezenta garanţie nu se aplică, iar Interacoustics nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere care ar apărea în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de către orice altă persoană decât un reprezentant de service Interacoustics autorizat;
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilităţii sau fiabilităţii produsului;
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenţei sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, şters sau îndepărtat; sau
- a fost întreţinut sau utilizat necorespunzător, într-un alt mod decât în conformitate cu instrucţiunile furnizate de Interacoustics.

Prezenta garanţie înlocuieşte toate celelalte garanţii, explicite sau implicite, precum şi toate celelalte obligaţii sau răspunderi ale Interacoustics, iar Interacoustics nu oferă şi nu acordă, direct sau indirect, niciunui reprezentat şi niciunei alte persoane dreptul de a-şi asuma în numele Interacoustics nicio altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS RENUNŢĂ LA TOATE CELELALTE GARANŢII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV LA ORICE GARANŢIE DE VANDABILITATE SAU PENTRU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU O ANUMITĂ UTILIZARE.

## 4.6 Aruncarea componentei

**NOTICE**

În cazul unui conflict, toate informaţiile cuprinse în acest document sunt prevalate de legile naţionale, de stat sau locale. Dacă aveţi orice întrebări, contactaţi autorităţile din zona dumneavoastră pentru conformare.

**Material periculos**

În afară de plumbul conţinut de componentele electrice, nu există alte materiale periculoase în sistem. Acest lucru este confirmat de Fişele Tehnice de Securitate în arhivă la sediul societăţii Micromedical Technologies, Inc. 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629 S.U.A. (217) 483-2122, Fax (217) 483-4533.

**Ambalajul**
Dacă spaţiul de depozitare permite, ambalajul pentru computere, imprimante şi barele de lumină digitală trebuie păstrat. Acest ambalaj original asigură protecţie maximă în cazul în care oricare din aceste articole trebuie înapoiate pentru service. Toate cartoanele sau hârtia trebuie reciclate prin intermediul unei societăţi locale de colectare, dacă este posibil. Dacă nu există spaţiu de depozitare pentru spuma de ambalare, vizitaţi website-ul Alliance of Foam Packaging Recyclers, http://www.epspackaging.org/, pentru sugestii şi locaţii de reciclare.

**Piesele electronice**
*În Statele Unite*
Anumite piese electronice pot fi reciclate. Următorul site web prezintă statele din SUA şi identifică programele acestora: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm**.

**Aruncarea produsului**

Dispozitivele electronice ce sunt prevăzute cu sistemul Micromedical trebuie reciclate sau aruncate în conformitate cu legile locale de mediu. Simbolul tomberonului tăiat apare pe dispozitivul electronic principal al sistemului Micromedical când este vândut în afara S.U., indicând faptul că, componentele nu pot fi aruncate împreună cu deşeurile menajere.

*În afara Statelor Unite* este împotriva legii ca dispozitivele electrice să fie aruncate împreună cu deşeurile menajere. Simbolul tomberonului tăiat apare pe dispozitivul electronic principal al sistemului Micromedical când este vândut în afara S.U., indicând faptul că, componentele nu pot fi aruncate împreună cu deşeurile menajere. Acele dispozitive electronice ce sunt prevăzute cu sistemul Micromedical trebuie reciclate sau aruncate în conformitate cu legile locale de mediu.

Următorul tabel prezintă componentele sistemului Micromedical şi prezenţa lor relativă în baza procentajului greutăţii componentei conform directivei chineze RoHS. Substanţele marcate cu “X” depăşesc 0,1% din greutatea componentei, cu excepţia Cadmiului (Cd) care este 0,01%.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡樹 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Specificaţii tehnice generale

## 5.1 Specificaţii pentru dispozitiv

| | |
|---|---|
| Debit apă: | 250ml / 30 secunde (fixat) |
| Acurateţea debitului: | +/- 15ml / 30 secunde |
| Durata irigării: | Ajustabil între 15 şi 40 secunde |
| Temperatura de irigare: | 30°C Irigare rece<br>44°C Irigare caldă |
| Acurateţe la vârf: | +/- 1°C |
| Stabilitatea temperaturii: | +/- 1°C |
| Interval atingere temperatură: | < 3 minute |
| Rezervor extern de apă: | ~ 3,5 litri (aprox. 14 irigatoare) |
| Interfață computer VNG: | USB 1.1 sau mai rapid |
| Dimensiuni cu mâner montat: | 35(l) x 30(a) x 21(î) cm / 13.8(l) x 12(a) x 8.3(î) inch. |
| Lungimea furtunului de apă (detașabil): | 3m (9,8ft) lungime cu un capac de protecție din cauciuc |
| Greutatea furtunului și mânerului: | 0,9 kg (2 lbs) |
| Greutatea unității (scurs): | 5,4 kg (11,9 lbs) |
| Tensiune: | 110-130 Vc.a. sau 220-240 Vc.a. |
| Putere: | 600 W |
| Scurgere curent șasiu: | < 300 µA (scurtcircuit unic) |
| Dimensiune siguranță: | 110 -130Vc.a: 2x 8A SB Siguranţe<br>220 - 240Vc.a.: 2x 4A AT Siguranţe |
| **Număr CE:** | 500651 |
| **Model produs:** | Aqua Stim |
| **Clasificare:** | IIa în conformitate cu MDD 93/42/CEE Anexa IX, regula 10 |
| **Este conform cu:** | Anexa V a Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE<br>după cum a fost modificată de Directiva 2007/47/CE |
| **Organism notificat:** | BSI Management Systems CE 0086 |

**Conformare Standarde:**

EN 60601-1:2006 Siguranţă de bază şi performanţa esenţială
EN 60601-1-1:2001 Siguranţa sistemelor medicale electrice
EN 60601-1-2:2007 Directiva EMC
EN 62304:2006 Software dispozitiv medical

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle | (>95% dip in *U*T) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| variations on power supply lines<br><br>IEC 61000-4-11 | 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | 40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Käyttöohjeet - FI

## Aqua Stim Caloric Irrigator

# Table of Contents


**1 JOHDANTO ..... 1**
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta ..... 1
1.2 Käyttötarkoitus ..... 1
1.3 Tuotteen kuvaus ..... 2
1.4 Varoitukset ja varotoimet ..... 3

**2 PAKKAUKSESTA JA ASENNUS ..... 5**
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus ..... 5
2.2 Säilytys ..... 5
2.3 Merkinnät ..... 6
2.4 Liitäntäpaneelin sanasto ..... 7
2.5 Asentaminen ..... 8
2.6 Ruiskuttimen liittimet ..... 8
2.7 Veden tyhjentäminen säiliöstä ..... 8

**3 KÄYTTÖOHJEET ..... 9**
3.1 Liitä letkun kärki ..... 9
3.2 Veden määrän ylläpitäminen ..... 9
3.3 Ruiskuttimen automaattisen hallinnan valitseminen ..... 10
3.4 Ruiskutuslämpötilan valinta ..... 11
3.5 Ruiskutusajan asettaminen ..... 12
3.6 Ruiskutuksen suorittaminen ..... 12
3.7 Sisäisen veden tyhjentäminen ..... 14
3.8 Vianmääritys ..... 15

**4 HUOLTO ..... 17**
4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet ..... 17
4.2 AquaStim™ kalorisen huuhtelulaitteen puhdistus biofilmin kertymisen vähentämiseksi.. 17
4.3 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen ..... 18
4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja ..... 18
4.5 Takuu 18
4.6 Osien hävittäminen ..... 19

**5 YLEISET TEKNISET TIEDOT ..... 21**
5.1 Laitteen tekniset tiedot ..... 21
Appendix A ..... 23

# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee Aqua Stim. Manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Copyright © maaliskuu 2012 Interacoustics. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Mikäli erikseen ei ole mainittu, tekstissä esimerkkeinä mainitut yritykset, nimet ja tiedot ovat kuvitteellisia. Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa kopioida tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla sähköisesti tai mekaanisesti mihinkään tarkoitukseen ilman Interacousticsin tai sen lisenssinhaltijoiden nimenomaista kirjallista lupaa.

Windows®, Windows XP® ja Windows 7® ovat Microsoft Corporationin tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

## 1.2 Käyttötarkoitus

*Aqua Stim* -kalorista ruiskutinta käytetään korvan aistielinten stimulointiin käyttämällä ulkoiseen korvakäytävään pumpattua lämmintä tai kylmää vettä. Tätä standardinmukaista kliinistä testiä käytetään sen selvittämiseen, toimivatko liikeaistin elimet kunnolla potilailla, joilla on huimaukseen tai tasapainoon liittyviä ongelmia. Tyypillisesti suoritetaan neljä ruiskutusta, lämmin ja kylmä kummallekin korvalle. Tämän jälkeen reaktioita ruiskutukseen verrataan sen selvittämiseksi, onko toisen korvan liikeaistielin heikompi kuin toisen korvan.

Aqua Stim -laitetta voidaan käyttää Interacoustics VN415/VO425 VNG -järjestelmien yhteydessä kalorisen testauksen aikana. Aqua Stim -käyttöliittymä on VN415/VO425:ssä, kun käytössä on Interacoustics VNG -ohjelmistoversio 7.0.6 tai uudempi USB -yhteyden kautta. Aqua Stim USB -ohjain on Interacoustics-asennus-CD-levyllä.

**CAUTION** Aqua Stimiä käyttävän henkilöstön tulee tutustua tämän käyttöohjeen sisältöön ennen ruiskuttimen käyttämistä potilaaseen. Lisäkoulutusta voi pyytää Interacousticsilta tai sen edustajilta.

**CAUTION** Aqua Stim on tarkoitettu ulkoisen korvakäytävän ruiskutukseen vain kalorista stimulaatiota varten osana VNG/ENG-testiprotokollaa. Laitetta ei ole tarkoitettu vaikun puhdistamiseen.

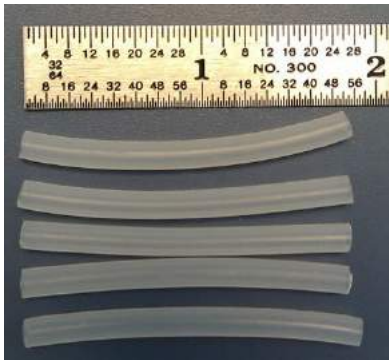
Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä Interacousticsiin tai Interacousticsin paikalliseen jakelijaan. Älä yritä korjata laitetta itse.
Tämän tuotteen käyttötarkoitus on lämpimän tai kylmän veden ruiskuttaminen potilaan ulkoiseen korvakäytävään tarkoituksena arvioida periferaalista tasapainojärjestelmää. Tuotetta saa käyttää koulutettu ammattihenkilöstö klinikalla, sairaalassa tai kuntoutuslaitoksessa. Sopivaan potilaspopulaatioon kuuluvat lapset ja aikuiset, joiden ulkoisen korvakäytävän ja keskikorvan anatomia on normaali.

**⚠ CAUTION** Älä käytä ruiskutusta potilailla, joilla on repeämiä tärykalvossa.

## 1.3 Tuotteen kuvaus

*Aqua Stim* -kalorista ruiskutinta käytetään korvan aistielinten stimulointiin käyttämällä ulkoiseen korvakäytävään pumpattua lämmintä tai kylmää vettä. .

Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitetut osat ja lisäosat:

| Määrä | Nimike |
|---|---|
| **Mukana toimitettavat osat:** | |
| 1 | Aqua Stim -ruiskutin |
| 1 | Ulkoinen vesisäiliö letkuilla |
| 1 | Virtajohto |
| 1 | Käyttöohje |
| 1 | Muovinen kaarimalja |
| 1 | Ruiskuttimen kahva |
| 1 | Silikoniletkupakkaus (kertakäyttöisiä) |
| 1 | USB-kaapeli |
| 1 | Veden varasuodatin |
| **Lisävarusteet:** | |
|  | |
| | |
| | |
| | |

## 1.4 Varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia ja ilmoituksia:

| | |
|---|---|
| WARNING | **VAROITUS** ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää. |
| CAUTION | **VAROITUS**, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää. |
| NOTICE | **ILMOITUS** koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä. |

Interacoustics – Interacoustics-logolla merkityt toimenpiteet suoritetaan automaattisesti USB-liitännän kautta, kun Interacoustics VNG -ohjelmisto on käytössä.

# 2 Pakkauksesta ja asennus

## 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

**Tarkasta laatikko ja sen sisältö vaurioiden varalta**
Tarkasta toimituslaatikko instrumentin vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos instrumentti on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutussaatavia varten.

**Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten**
Aqua Stim toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, jonka on erityisesti suunniteltu tätä laitteistoa varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laitteisto on palautettava huoltoa varten.
Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

**Vioista ilmoittaminen**
**Tarkasta ennen kytkemistä**
Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta vielä kerran ennen sen kytkemistä verkkovirtaan. Koko laite ja osat on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

**Ilmoita kaikki viat heti**
Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava instrumentin toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy ”Palautuslomake”, jossa ongelmaa voidaan kuvata.

**Käytä Palautuslomaketta**
Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautuslomakkeen täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.

## 2.2 Säilytys

**Ympäristöolosuhteet**

Aqua Stimiä ei voida käyttää tiloissa, joissa on räjähdysvaara. Laitetta ei voida käyttää, jos lähistöllä on herkästi syttyviä anesteettisia sekoituksia, joissa on ilmaa, happea tai ilokaasua.

<u>Standardienmukaisuus</u>
- Luokan I laitteen suojaus sähköiskua vastaan
- Tyypin B potilaaseen kosketuksissa olevan osan suojaus sähköiskua vastaan
- IPX0-luokituksen suojaus veden sisääntuloa vastaan
  (eli järjestelmä vahingoittuu, jos elektroniikkalaitteeseen menee vettä)

Aqua Stim on EMC-testattu IEC60601-1-2:n mukaisesti. Näin ollen voit asentaa Aqua Stimin ja käyttää sitä kliinisessä toimenpidehuoneessa, jossa on muita lääketieteellisiä laitteita.

Sähkökäyttöiset lääkintävälineet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja ne täytyy asentaa ja ottaa käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusviestintävälineet (kuten matkapuhelimet ja kämmentietokoneet) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Älä käytä niitä laitteen lähellä.
- Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

| Suorituskykyolosuhteet | | Säilytysolosuhteet | |
|---|---|---|---|
| Huoneenlämpötila | 20 °C ~ 30 °C<br>68 °F ~ 86 °F | Huoneenlämpötila | 1 °C ~ 52 °C<br>33 °F ~ 125 °F |
| Suhteellinen kosteus | Ei kondensoiva | Suhteellinen kosteus | Ei kondensoiva |

Aqua Stim kuluttaa 600 wattia tavallisesta pistorasiasta. Älä yhdistä muita suurvirtalaitteita samaan pistorasiaan, sillä pistorasian virtarajat voivat ylittyä, jolloin pääoikolukukatkaisin saatetaan laukaista. Ota yhteyttä paikalliseen sähköasentajaan, jos sinulla on kysyttävää rakennuksen virtapiirien rajoista.

Aqua Stimin takana on tuuletin. Älä aseta Aqua Stimiä lämpöpatterin tai muun lämmönlähteen lähelle. Jätä vähintään 10 cm tilaa laitteen taakse, jotta ilma pääsee kiertämään riittävästi.

Ulkoinen vesisäiliö tulee asettaa samalle tasolle tai enintään 60 cm ruiskuttimen alapuolelle, ja vettä voidaan edelleen ottaa ruiskuttimeen sisäisellä pumpulla. Älä aseta ulkoista vesisäiliötä ruiskutinta korkeammalle.

Älä aseta vesisäiliötä ruiskutinta korkeammalle, sillä tämä voi vaikuttaa veden täyttö- ja ylivuototoimintoihin.

Vettä otetaan ulkoisesta vesisäiliöstä ruiskuttimeen ennen jokaista ruiskutusta ja lämmitetään 30 °C:hen tai 44 °C:hen. Vesi pysyy ruiskuttimessa, kunnes se on tyhjennetty tyhjennysohjeiden mukaisesti.

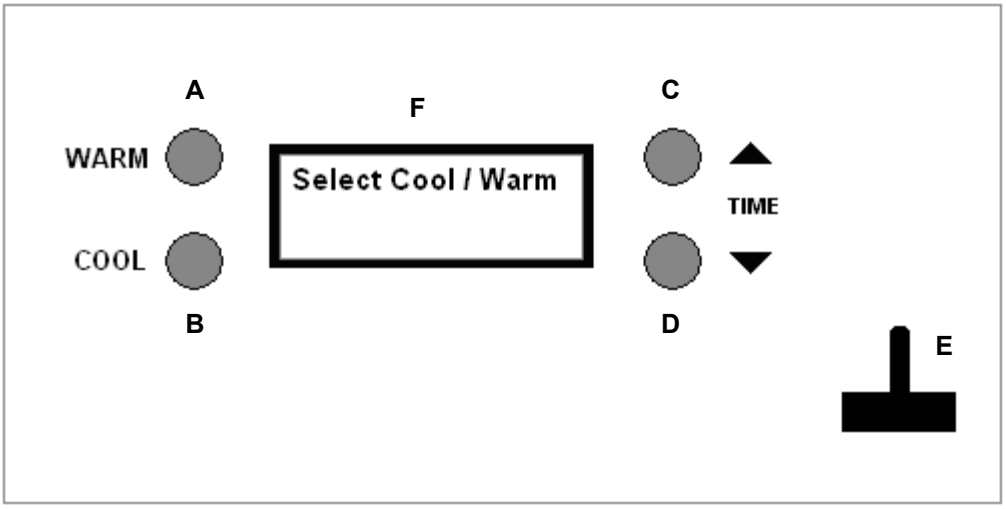
Noudata tämän käyttöohjeen vedentyhjennysohjeita ennen kuljetusta. Älä kuljeta ruiskutinta tyhjentämättä sitä, sillä sen sisällä oleva vesi voi vaurioittaa komponentteja jäätymisen vuoksi, mikä mitätöi takuun.

## 2.3 Merkinnät

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

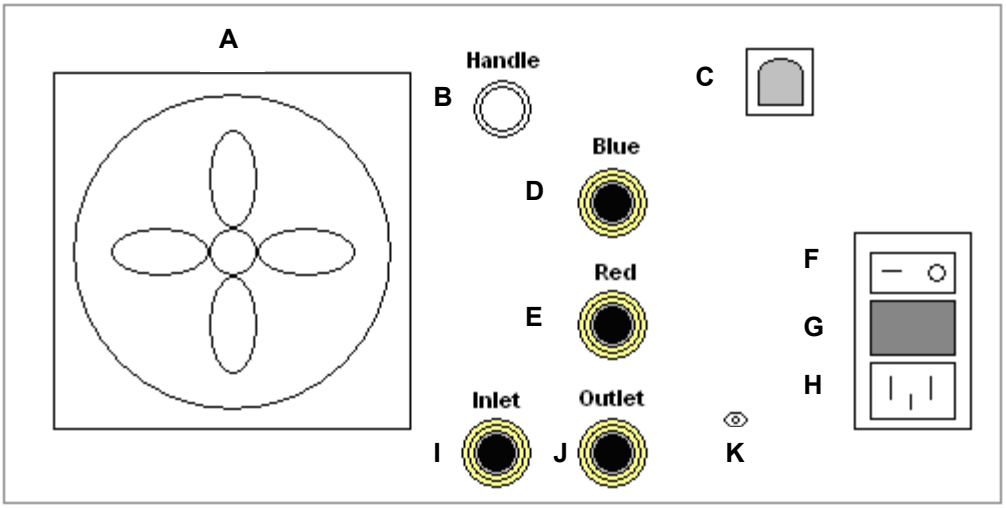
| Merkintä | Selitys |
|---|---|
| | Tyypin B potilaaseen kosketuksissa olevat osat.<br>Potilaaseen kosketuksissa olevat osat, jotka eivät johda sähköä ja jotka voidaan vapauttaa välittömästi potilaasta. |
| tai | Ks. ohjekirja |
| | WEEE (EU-direktiivi)<br>Tämä merkintä kertoo, että kun loppukäyttäjä haluaa hävittää tuotteen, se täytyy toimittaa erilliseen keräyspisteeseen kierrätystä varten. Jos näin ei toimita, ympäristö voi vaarantua. |
| | Valmistusvuosi |

## 2.4 Liitäntäpaneelin sanasto




**Kuva 1 Etupaneelin kaavio**

A Valitsee lämpimän ruiskutuksen (peruutetaan painamalla toisen kerran)
B Valitsee viileän ruiskutuksen (peruutetaan painamalla toisen kerran)
C Lisää ruiskutusaikaa sekunnilla per painallus (enint. 30 sekuntia)
D Vähentää ruiskutusaikaa sekunnilla per painallus (vähint. 15 sekuntia)
E Kahvan pidike
F Ruiskuttimen tilanäyttö




**Kuva 2 Takapaneelin kaavio**

A Imutuuletin ja suodatin
B Kahvan sähköliitäntä
C USB (B-koko) -liitäntä
D Kahvan sinisen letkun irrotus
E Kahvan punaisen letkun irrotus
F Virtakytkin
G Sulakkeen pidike
H Virtajohdon liitäntä
I Vesisäiliön syöttöaukon irrotus
J Vesisäiliön poistoaukon irrotus
K Maadoituskenkä

## 2.5 Asentaminen

## 2.6 Ruiskuttimen liittimet

**CAUTION** Älä kytke kahvan sähköliitintä, kun ruiskutin on päällä. Jos kahva ei toimi, sammuta se ja tarkista, että kahvan sähköjohto on kytketty kunnolla ruiskuttimen taakse.

Interacoustics toimittaa Aqua Stim -laitteen vesisäiliö tyhjänä. Täytä ulkoinen säiliö gallonalla hyvälaatuista vettä (mieluiten tislattua tai demineralisoitua), jota ei katsota "kovaksi vedeksi" korkean mineraalipitoisuuden vuoksi. Älä täytä yli 3½ L -merkin. Liitä värikoodatut sisäänotto- (valkoinen) ja poistoletkut (harmaa) ruiskuttimen ja ulkoisen vesisäiliön välille. Työnnä letkuja liitäntöihin, kunnes kuuluu napsahdus. Letkut voidaan poistaa työntämällä letkun vieressä olevaa pientä rengasta kahdella sormenpäällä ja vetämällä samalla varovasti letkusta. Yhdistä punainen ja sininen letku kahvasta ruiskuttimen taakse. Varmista, että punaisen letkun vedensuodattimessa oleva nuoli [→] osoittaa pois ruiskuttimesta. Kahvan sähköliitin kytketään ruiskuttimen taakse. Huomaa, että sähköliittimellä on tietty suunta. Pyöritä liitintä sormien välissä painamalla sitä varovasti, kunnes se menee paikoilleen ja muodostaa yhteyden. Takapaneelissa on maadoituskenkä sairaalatason johdotusta varten. Kytke lopuksi sopiva 120 tai 240 VAC virtajohto virtajohdon liitäntään.

**Kuva 3** Letkut ja sähköliitäntä

**Kuva 4** Ulkoinen säiliö imusuodattimella

## 2.7 Veden tyhjentäminen säiliöstä

Ulkoinen vesisäiliö tulee asettaa samalle pöydälle ruiskutin tai enintään 60 cm ruiskutinta alemmas. Ensimmäistä käyttöä varten ruiskutin täytyy kytkeä päälle ruiskuttimen takaa virtakytkimestä. Kun ruiskuttimen virta on päällä ja etupaneelin näytössä näkyy **Select Cool/Warm (Valitse viileä/lämmin)**, paina etupaneelin Cool (Viileä) -painiketta. Ruiskutin ottaa vettä ulkoisesta vesisäiliöstä ja täyttää sisäisen lämmitinsäiliön. Ruiskuttimen äänenkorkeus muuttuu, kun se valmistelee itsensä. Jonkin verran vettä virtaa ruiskuttimen ylivuotoputkesta takaisin ulkoiseen säiliöön. Lue etupaneelin näyttöpaneelia varmistaaksesi, että veden lämpötila näytetään ja että ruiskutin lämpenee ennalta asetettuun 30 ºC:n lämpötilaan. Jos et aio suorittaa ruiskutuksia heti, voit palauttaa ruiskuttimen valmiustilaan (**Select Cool/Warm**) painamalla uudelleen Cool (Viileä) -painiketta.

Aqua Stimissä on kaksi suodatinta, joilla suodatetaan veden kontaminantit. Ulkoisen säiliön sisäänottoletkun päähän on liitetty imusuodatin. Kahvan punaiseen letkuun on asetettu välitön suodatin. Tarkista nämä suodattimet ajoittain tukosten varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä huolto-osastoomme.

**CAUTION** Ulkoisessa säiliössä tulee aina käyttää raikasta vettä. **Hanavettä** voidaan käyttää Aqua Stimissä edellyttäen, että se ei ole "kovaa vettä" liiallisesta mineraalipitoisuudesta johtuen. Takuu ei kata mineraalijäämien aiheuttamaa sakkautumista ja/tai vaurioita. Demineralisoitua tai **tislattua vettä** suositellaan aina, ja sitä tulisi käyttää, jos hanavesi on "kovaa" mineraalipitoisuuden vuoksi tai jos veden puhtaudesta on pientäkään epäilystä. Irrota ja poista ulkoisen vesisäiliön yläosa. Pese säiliö miedolla tiskiaineella. Huuhtele säiliö pesun jälkeen saippuajäämien poistamiseksi. Poista kansi ja tarkista letkuliitokset. Täytä raikkaalla puhtaalla vedellä.

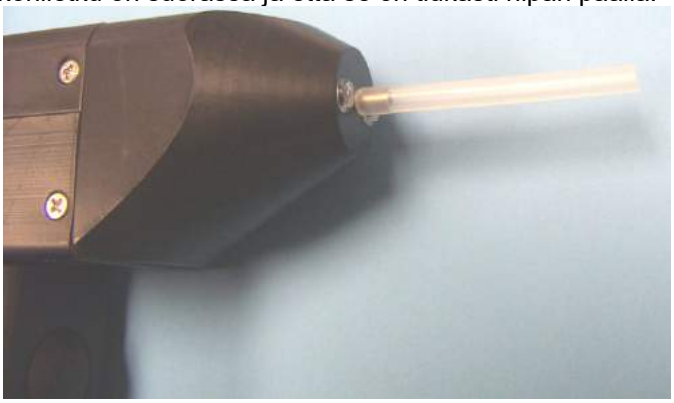
# 3 Käyttöohjeet

## 3.1 Liitä letkun kärki

Käytä Interacousticsin pehmeitä silikonisia letkun kärkiä toimituskahvan päässä. Silikonikärjet ovat *kertakäyttöisiä*, jotta tartunnat eivät leviä potilaasta toiseen. *Käytä vain Interacousticsin silikonikärkiä.*

Silikonikärki kiinnitetään toimituskahvaan liu'uttamalla letku lyhyen ruostumattomasta teräksestä valmistetun nipan yli kuvien 4 ja 5 mukaisesti. Varmista, että silikoniletku on suorassa ja että se on tiukasti nipan päällä.

**Kuva 5** Aseta silikonikärki ruiskutuskahvan nipan päälle. *Käytä Interacousticsin silikoninippoja, jotka on kalibroitu virtausnopeuden ja lämmönsiirron suhteen.*



**Kuva 6** Vedä silikonikärkeä kevyesti varmistaaksesi, että se on hyvin paikoillaan.

## 3.2 Veden määrän ylläpitäminen

Hyvä käytäntö on varmistaa päivän aluksi, että ulkoinen vesisäiliö on kokonaan täynnä vettä. Täyteen vesisäiliöön mahtuu vettä noin 14 ruiskutukseen. Jos säiliössä ei ole riittävästi vettä seuraavaan ruiskutukseen, ruiskuttimeen tulee **No water in tank (Säiliössä ei vettä)** -teksti.

Optimaalisen toiminnan saavuttamiseksi ulkoisen säiliön veden lämpötilan pitäisi olla 20–24 °C. Jos säiliön vesi on yli 27 °C, 30 °C:n ruiskutukset eivät onnistu. Jos säiliön vesi on liian lämmintä 30 °C ruiskutukseen, voit lisätä viileää vettä tai muutaman jääkuution ulkoiseen säiliöön. Sammuta virta, kytke virta ja paina Cool (Viileä) -painiketta, niin sisäinen säiliö huuhdellaan viilennetyllä vedellä.

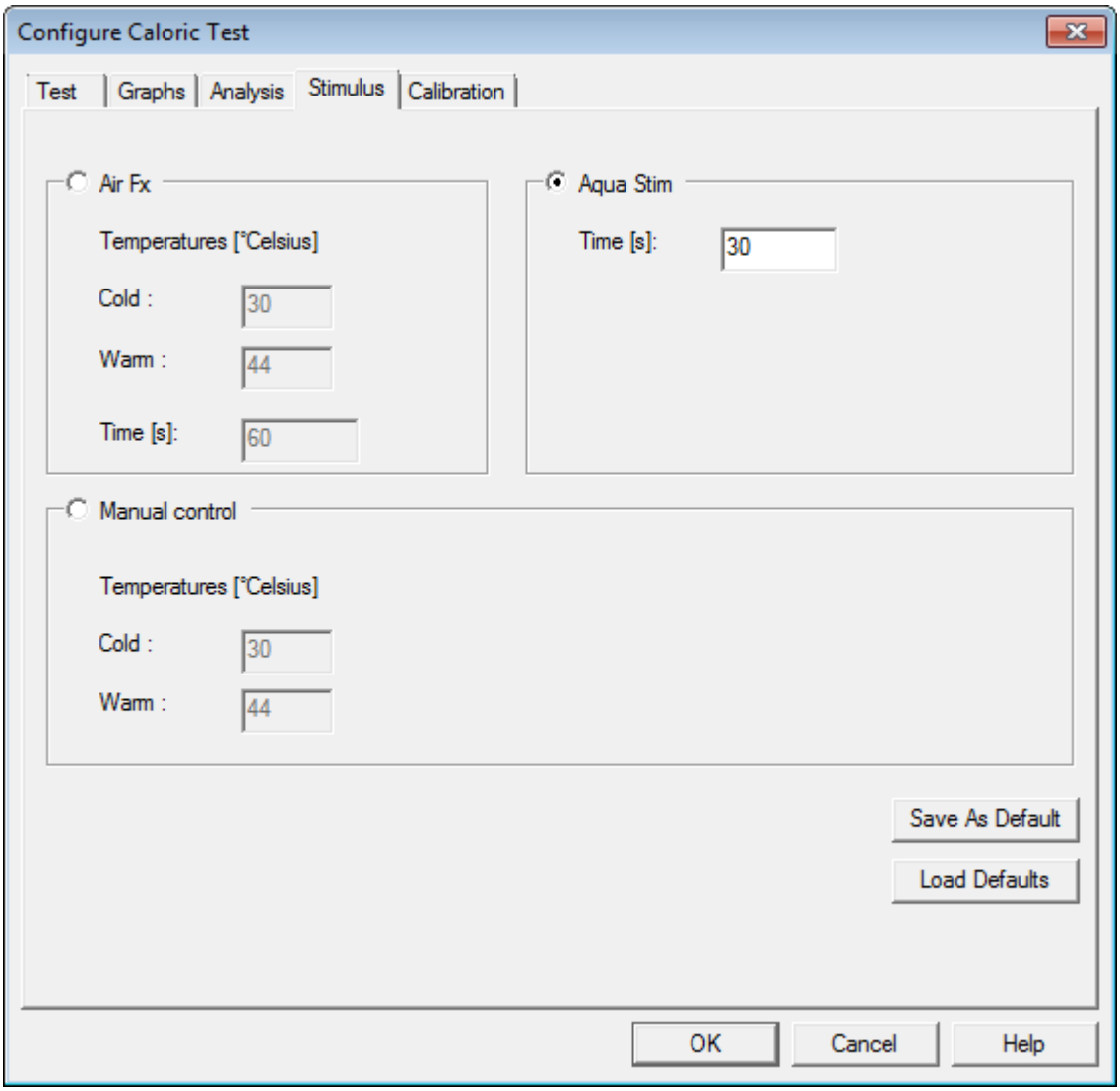
Jos et ole käyttänyt tai et aio käyttää ruiskutinta pariin viikkoon, tyhjennä se kohdan **Error! Reference source not found.** mukaisesti veden poistamiseksi. Tyhjennä sitten ulkoinen säiliö.

**⚠CAUTION**

Ulkoisessa säiliössä tulee aina käyttää raikasta vettä. **Hanavettä** voidaan käyttää Aqua Stimissä edellyttäen, että se ei ole "kovaa vettä" liiallisesta mineraalipitoisuudesta johtuen. Takuu ei kata mineraalijäämien aiheuttamaa sakkautumista ja/tai vaurioita. Demineralisoitua tai **tislattua vettä** suositellaan aina, ja sitä tulisi käyttää, jos hanavesi on "kovaa" mineraalipitoisuuden vuoksi tai jos veden puhtaudesta on pientäkään epäilystä. Irrota ja poista ulkoisen vesisäiliön yläosa. Pese säiliö miedolla tiskiaineella. Huuhtele säiliö pesun jälkeen saippuajäämien poistamiseksi. Poista kansi ja tarkista letkuliitokset. Täytä raikkaalla puhtaalla vedellä.

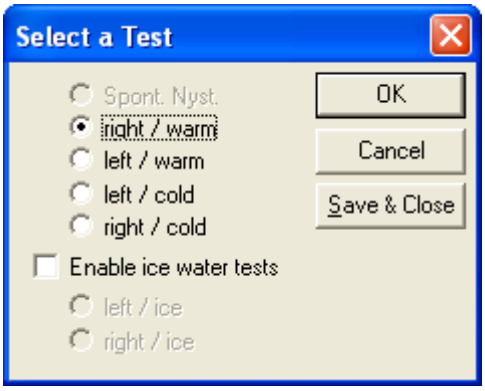
## 3.3 Ruiskuttimen automaattisen hallinnan valitseminen

Jos käytössä on Interacoustics VN415/VO425 -videotallennusjärjestelmä, voit määrittää Interacoustics-ohjelmiston hallitsemaan automaattisesti Aqua Stim -ruiskutinta. Valitse kalorisen testauksen Configure Caloric Test (Määritä kalorinen testi) -valikossa Stimulus (Ärsyke) -valikko ja sitten testiaika sekunneissa. Virtausstandardi määrittää veden virtauksen testin aikana. Aqua Stim noudattaa BSA:n (British Society of Audiology) standardia, joka on 500 ml/min (suositusaika = 30 sek). Veden lämpötila on asetettu 30 °C:hen viileää ruiskutusta varten ja 44 °C:hen lämmintä ruiskutusta varten. Ruiskutusaika voidaan asettaa 15–40 sekuntiin.

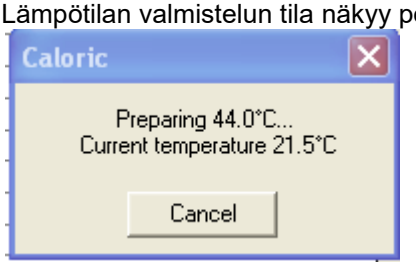


## 3.4 Ruiskutuslämpötilan valinta

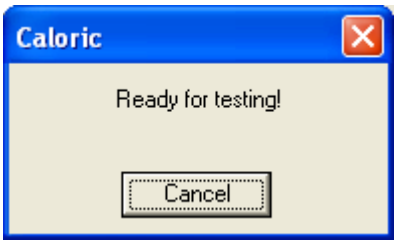
Valitse suoritettava ruiskutus Interacoustics-ohjelmistosta napsauttamalla ensin kalorisen testin kuvaketta ja valitsemalla sitten vihreä nuoli kalorisen testin aloittamiseksi/lopettamiseksi. Napsauta ponnahdusvalikossa halutun testin painiketta ja aloita testaus painamalla OK.




Ruiskutin käynnistetään automaattisesti oikealla lämpötila-asetuksella (viileä tai lämmin oletuslämpötila). Lämpötilan valmistelun tila näkyy ponnahdusvalikossa.




Kun ruiskutin saavuttaa oikean lämpötilan, kuuluu piippaus. Näyttöön tulee ponnahdusvalikko merkiksi siitä, että testaus voidaan aloittaa.




Nyt voit nostaa ruiskuttimen kahvaa ja asettaa ruiskuttimen kärjen korvakäytävään. Kun kärki on oikeassa asennossa ja potilaalle on annettu ohjeet, paina ruiskuttimen kahvan käynnistyspainiketta. Vettä alkaa virrata ja testin tallennusaika alkaa. Kun määritetty aika on kulunut, veden virtaus lakkaa ja tallennus jatkuu, kunnes testiaika on kulunut.

**Huomautus: Jos muutat lämpötilaa manuaalisesti itse Aqua Stim -laitteesta painamalla jotain lämpötilapainiketta, lämpötila ei muutu Interacoustics-ohjelmistossa. Jos peruutat testin jossain vaiheessa, ruiskutin siirtyy lepotilaan, kunnes painat vihreää nuolipainiketta uuden testin aloittamiseksi.**

Jos yrität muuttaa lämpötilaa manuaalisesti, kun tiedot on kerätty, näkyviin tulee virheviesti siitä, että lämpötilamuutosta ei sallita.

Jos lämpötilaa yritetään muuttaa manuaalisesti, kun valittua lämpötilaa yritetään saavuttaa, näyttöön tulee viesti, jonka mukaan ruiskutin on toimettomana. Sitten ruiskutin siirtyy lepotilaan. Ruiskuttimessa näkyy toimettomuustila myös silloin, jos lämpötilaa yritetään muuttaa manuaalisesti, kun ohjelmisto odottaa nykyisen testin aloittamista.

Jos Aqua Stimiä käytetään erillisenä laitteena ilman Interacousticsin ohjelmistoa, paina Cool (Viileä) -painiketta viileän ruiskutuksen valitsemiseksi tai Warm (Lämmin) -painiketta lämpimän ruiskutuksen valitsemiseksi. Ruiskuttimen näytöstä näkyy, kun ruiskutin on valmis ruiskutukseen.

**Valitse viileä/lämmin**

| | | |
|---|---|---|
| **Viileä:** | **30 °C** | **30s** |
| **Lämpötila:** | **25.5°** | **250 ml** |

## 3.5 Ruiskutusajan asettaminen

Aqua Stimin oletusruiskutusaika on 30 sekuntia. Kun Aqua Stimiä käytetään oletusvirtausasetuksella (500 ml/min), ruiskutustilavuus on 250 ml. Tämä näkyy näytöllä, kun lämpötilan asetusarvo saavutetaan. Seuraavaa ruiskutusta varten kestoa voidaan vähentää 30 sekunnista vähintään 15 sekuntiin käyttämällä etupaneelin TIME (Aika) -ylös- ja alas-painikkeita. Ruiskutuksen keston muuttaminen muuttaa myös ruiskutustilavuutta. Jos haluat muuttaa oletusruiskutusaikaa, katso kohta **Error! Reference source not found.**.

## 3.6 Ruiskutuksen suorittaminen

**⚠CAUTION** Audiologin tai lääkärin tulee tutkia potilaan korva otoskoopilla ennen testausta infektioiden, avohaavojen, vaikkukertymien tai repeytyneen tärykalvon varalta. Jos jokin näistä havaitaan, Aqua Stimiä EI saa käyttää.

Ennen ruiskutusta potilaan tulisi olla selällään pää 30 astetta koholla. Potilaan pään tulisi olla 30 cm koholla (ylempänä tai alempana) suhteessa ruiskutuskorkeuteen. Jos ruiskutus suoritetaan, kun potilas on liian korkealla tai matalalla, tämä haittaa ruiskutusnopeutta.

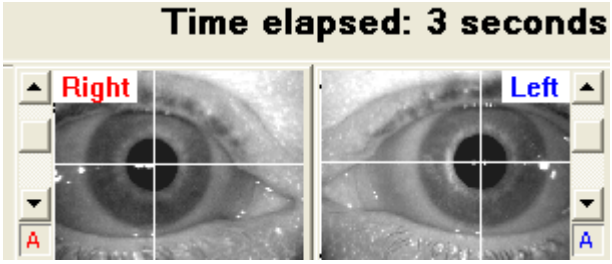
Kun valittu ruiskutuslämpötila on saavutettu, ruiskutin piippaa ja siihen tulee Ready (Valmis) -teksti. Myös kahvan LED-valot syttyvät. Aseta ruiskuttimen pää varovasti ulkoiseen korvakäytävään ja käynnistä vedenvirtaus painamalla ruiskuttimen kahvassa olevaa painiketta. Suuntaa vesi tärykalvoon. Aseta kaarimalja korvan alapuolelle, jotta vesi valuu siihen korvakäytävästä. Hävitä kontaminoitunut vesi asianmukaisesti kunkin ruiskutuksen jälkeen.

**NOTICE**

Ruiskutus voidaan suorittaa pitämällä kahvan painiketta painettuna. Ruiskutus jatkuu ennalta määrätyn ajan, vaikka painike vapautetaan pidosta. Kun ruiskuttimen painiketta on painettu testauksen aloittamiseksi, vedenvirtaus jatkuu, kunnes ennalta määritetty testausaika on saavutettu, tai kunnes valitset Stop (Pysäytä) ohjelmiston työkalupalkista .

Kalorisen testin silmänliikkeiden tallennus alkaa automaattisesti, kun ruiskuttimen kahvan painiketta on painettu.

Ruiskutuksen aikana näytössä näkyy kulunut testausaika.




Jos ruiskutus täytyy keskeyttää yhtäkkiä, poista kärki korvasta ja suuntaa virta kaarimaljaan. Pidä ruiskuttimen kahvan painiketta painettuna kaksi sekuntia. Ruiskutin piippaa, veden tulo pysähtyy, ja näyttöön tulee valmiustila.

Kun ruiskutuksen päättymisestä on kulunut kymmenen sekuntia, vettä pumpataan ulkoisesta säiliöstä seuraavaa ruiskutusta varten. Tämän aikana näytössä lukee Filling… (Täytetään...). Valitse sitten viileä tai lämmön lämpötila.

Jatka silmänliikkeiden tallentamista ja noudata normaalia kaloristen testien protokollaa (esim. huomiokykytehtävät, huippuvasteen etsintä, fiksaation suppression testaus jne.). Ruiskutin asetetaan automaattisesti seuraavan ruiskutuksen lämpötilaan, kun seuraava ruiskutusalatesti valitaan avattavasta valikosta.

Kun viimeiset ruiskutukset on suoritettu, poista silikonikärki ja puhdista kahvan kärki Sani-Cloth-pyyhkeillä.

## 3.7 Sisäisen veden tyhjentäminen

Aqua Stimin sisään mahtuu 300 ml vettä. Ruiskuttimen ja sen letkujen sisään jää jonkin verran vettä ruiskutusten jälkeen. Vesi täytyy tyhjentää ennen ruiskuttimen kuljettamista. Katso varastointiolosuhteet kohdasta Aqua Stimin **Error! Reference source not found.**.

**Sisäisen veden tyhjentäminen kahvan avulla**

1. Aqua Stimin sisällä oleva vesi voidaan tyhjentää ruiskutuskahvalla. Kun ruiskutin on valmiustilassa, paina ajan ylös- ja alas-painikkeita samanaikaisesti. Ruiskutin siirtyy tyhjennystilaan.

   **Kahvatyhjennyksen käyttö**

2. Osoita kahva tyhjään ämpäriin (tilavuudeltaan vähintään 500 ml) ja aloita sisäisen säiliön huuhtelu painamalla kahvan painiketta.

   **Tyhjennetään…**
   **40s**

3. Sammuta ruiskuttimen virta tyhjennyksen päätteeksi.

   **Drain Complete**
   **Turn Off Power**

**NOTICE** Letkut voidaan poistaa työntämällä letkun vieressä olevaa pientä rengasta kahdella sormenpäällä ja vetämällä samalla varovasti letkusta.

4. Irrota kaikki letkut (punainen, sininen, harmaa ja valkoinen), kahvan sähköliitin ja USB-kaapeli. Kahvan letkuista tulee jonkin verran vettä. Punaisesta/harmaasta poistoliitännästä tulee jonkin verran vettä. Pidä pyyhe lähellä vesitippojen pyyhkimiseksi. Laita kahvakokoonpano sivuun ja tyhjennä manuaalisesti.

Jos tyhjennys täytyy suorittaa manuaalisesti, toimi seuraavasti:

**Manuaalinen tyhjennys**

1. Irrota kahvan letkut (punainen ja sininen) ja sen sähköliitäntä. Kahvan letkuista tulee jonkin verran vettä. Punaisesta poistoliitännästä tulee jonkin verran vettä. Pidä pyyhe lähellä vesitippojen pyyhkimiseksi. Aseta kahvakokoonpano sivuun.
2. Irrota valkoisella etiketillä varustettu letku takapaneelin sisäänottoliitännästä **ja** vesisäiliön sisäänottoliitännästä.
3. Siirrä harmaalla merkinnällä varustettu letku ulostuloliitännästä takapaneelin punaiseen liitäntään. Älä irrota tätä letkua ulkoisesta säiliöstä.
4. Kytke ruiskuttimen virta päälle ja paina Cool (Viileä) -painiketta. Näytössä lukee Filling (Täyttyy) ja ruiskuttimen vesi tyhjennetään ulkoiseen säiliöön.
5. Kun ruiskuttimeen tulee No Water in Tank (Säiliössä ei vettä) -viesti, kytke ruiskuttimen virta pois päältä.
6. Tyhjennä vesi kahvakokoonpanosta antamalla sen valua ulos painovoiman vaikutuksesta.

Aqua Stimin pitäisi nyt olla tyhjennetty vedestä ja valmiina toimitettavaksi. Tyhjennä ulkoinen säiliö, irrota muut letkut ja kaapelit ja pakkaa ruiskuttimen osat sen kuljetuslaatikoissa olleisiin asianmukaisiin pakkausmateriaaleihin.

## 3.8 Vianmääritys

| LCD-näytön viesti tai ongelma | Syy | Ratkaisu |
|---|---|---|
| No Water in Tank (Säiliössä ei vettä) | Ulkoinen vesisäiliö tyhjä | Täytä vesisäiliö alle 24-asteisella vedellä<br>Valitse Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin) yrittääksesi toimenpidettä uudelleen |
| Fill Cool Water (Täytä viileää vettä) | Ulkoisen säiliön vesi on lämpimämpää kuin haluttu ruiskutuslämpötila | Lisää viileämpää vettä ulkoiseen vesisäiliöön<br>Valitse Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin) yrittääksesi toimenpidettä uudelleen |
| Irrig. Timeout - (Ruiskutuksen aikakatkaisu) | Jos ruiskutin jätetään päälle 10 minuutiksi ilman uuden ruiskutuksen suorittamista, ruiskutin palaa valmiustilaan | Jos haluat aloittaa ruiskutuksen, paina Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin), muuten älä paina mitään<br>Valitse Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin) yrittääksesi toimenpidettä uudelleen |
| Ruiskuttimen kahvasta ei tule vettä, kun ruiskuttimen näytöllä lukee Ready (Valmis) ja ruiskutuspainiketta on painettu. | Ruiskutuskahvassa voi olla tukos. | Irrota kahva ruiskuttimesta. Työnnä siniseen letkuun ruiskulla ilmaa, jotta vesi ja epäpuhtaudet saadaan huuhdeltua pois. Heitä pois punaisesta letkusta tuleva vesi. |
| Vettä tippuu ruiskutuskahvasta, kun ruiskutin on viileässä tai lämpimässä tilassa. Näin käy ennen kuin Ready (Valmis) -tilaan on päästy. | Kahvan elektronisessa virtamoduulissa on vika. | Tarkista, että takapaneelissa oleva kahvan sähköliitin on liitetty oikein. |
| Too Warm (Liina lämmin) | Ruiskuttimeen jäänyt lämmin vesi estää halutun lämpötilan saavuttamista | Pysäytä toimenpide painamalla Cool (Viileä) tai Warm (Lämmin). Yritä sitten uudelleen viileää tai lämmintä lämpötilaa. Aqua Stim tyhjentää sisäisen veden täyttämällä ulkoisesta vesisäiliöstä. |
| Kahvaan ei tule valoa tai painiketta painettaessa ei tapahdu mitään. | Sähköliitintä ei ole liitetty hyvin. | Sammuta ruiskuttimen virta ja tarkista laitteen takana olevat liitännät. |
| Soita tekniseen tukeen (huomaa lisävirheviesti) | Sisäinen ongelma, joka vaatii teknisen tuen apua | Soita Interacousticsin tekniseen tukeen ja kerro näytössä näkyvä **lisävirheviesti** (esim. Level Sense Error). |

# 4 Huolto

## 4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikean akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava valtuutetussa huoltoliikkeessä oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.
- Jos laite tai sen osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto ja akut puhdistuksen ajaksi ja varo ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.
- Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta tauti ei tartu potilaista toisiin. Jos korvapehmikkeet tai korvakärjet ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne anturista ennen niiden puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia tai aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

Korvakuulokkeita ja muita antureita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

## 4.2 AquaStim™ kalorisen huuhtelulaitteen puhdistus biofilmin kertymisen vähentämiseksi

- Huuhteluveden pH mitataan viileän huuhtelusyklin aikana pH-paperin ja mittataulukon avulla ennen puhdistusnesteen lisäämistä.
- Sekoita 6 desiä (60 ml) kotikäyttöön tarkoitettua valkaisuainetta täyteen ulkoiseen huuhteluvesisäiliöön.
- Käynnistä huuhtelu ja valitse viileä huuhtelusykli.
- Toista viileä kalorinen huuhtelu kolme kertaa peräkkäin huuhtelun kaarimaljaan tai laajempaan säiliöön. Kaada valkaisuainetta sisältävä neste varovasti lavuaariin jokaisen huuhtelukerran jälkeen.
- Tämä viimeistelee sanitaation, jonka jälkeen laite tulee palauttaa takaisin kliiniseen käyttökuntoon.
- Tyhjennä huuhteluvesi laitteesta käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- Kaada vesi pois ja kuuraa ulkoinen vesisäiliö lavuaarissa astianpesuaineella ja lämpimällä vedellä. Huuhtele ulkoinen vesisäiliö lämpimällä vedellä.
- Liitä ulkoisen vesisäiliön putket ja täytä säiliö viileällä vedellä.
- Liitä käsikappaleen letkut ja sähkökaapeli laitteeseen.
- Käynnistä huuhtelu ja valitse lämmin huuhtelusykli.
- Huuhtele lämmin vesi kaarimaljaan ja toista lämmin huuhtelu, jotta valkaisuaine huuhtoutuu laitteesta.
- Tarkista virtauksen nopeus varmistaaksesi, että se on asetusten mukainen ja että suodattimet eivät ole tukossa tai estä virtauksen kulkua.
- Tarkista kaarimaljassa olevan veden pH toisen huuhtelusyklin jälkeen ja varmista, että pH on palannut samalle tasolle kuin ennen puhdistusta. Mikäli pH on yhä liian matala, toista lämmin huuhtelusykli, kunnes veden pH-taso on sama tai korkeampi kuin ennen puhdistusprosessin alkua. Yksikkö on nyt valmis kliiniseen käyttöön.
- Toista puhdistusprosessi kuukausittain ja noudata myös muita käyttöohjeissa kuvattuja ennaltaehkäiseviä huoltotoimenpiteitä.

## 4.3 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

**CAUTION**

- Sammuta laite ja irrota se verkkovirrasta aina ennen puhdistusta.
- Puhdista kaikki näkyvät pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä puhdista laitetta tai lisävarustetta autoklaavissa tai steriloi niitä tai upota niitä nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistamiseen.
- Älä anna nesteen kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Korviin asetettavat kumikärjet ja vaahtokärjet ovat kertakäyttöisiä.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin laitteiden näyttöjen kanssa.
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumisten osien kanssa.

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmintä vettä miedolla hankaamattomalla puhdistusliuoksella (saippua).
- Normaalit sairaaloissa käytettävät bakteereja tappavat aineet.
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille.

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä sen ulkokuori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

## 4.4 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

kokoamisen, laajentamisen, säädön, muokkauksen tai korjauksen on suorittanut henkilö, joka on Interacousticsin huoltoedustajan valtuuttama,

vuoden huoltoväliä on noudatettu,

asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa asianmukaisia vaatimuksia, ja

laitteistoa käyttää valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittaman dokumentaation mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSLOMAKKEEN aina ongelman ilmetessä ja lähettää lomakkeen osoitteeseen: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Lomake on myös lähetettävä potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai terveydentilan vakavan heikkenemisen yhteydessä).

## 4.5 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- Aqua Stim-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen osissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos jokin tuote tarvitsee huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltokeskus yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuuehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. 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 seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei 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 vahinko tai jonka sarjanumeroa 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 ilmaistut tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA ILMAISTUISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

## 4.6 Osien hävittäminen

**NOTICE** Mikäli ristiriitaisuuksia ilmenee, kansalliset, alueelliset ja paikalliset määräykset ovat etusijalla tässä esitettyihin tietoihin nähden. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä vaatimustenmukaisuudesta vastaaviin paikallisiin viranomaisiin.

**Vaaralliset materiaalit**
Elektroniikkakomponenteissa olevaa lyijyä lukuun ottamatta järjestelmässä ei ole vaarallisia materiaaleja. Tämä vahvistetaan käyttöturvallisuustiedotteissa, joita säilytetään Micromedical Technologies, Inc:n pääkonttorissa osoitteessa 10 Kemp Dr. Chatham, IL 62629, Yhdysvallat, puh. (217) 483-2122, faksi (217) 483-4533.

**Pakkausmateriaalit**
Mikäli säilytystilaa riittää, tietokoneiden, tulostinten ja digitaalisten valopalkkien pakkausmateriaalit tulisi säilyttää. Alkuperäiset pakkausmateriaalit antavat parhaan mahdollisen suojan, mikäli tuote täytyy lähettää huoltoon. Kaikki kartonki ja paperi tulee kierrättää paikallisen jäteyhtiön toimesta, mikäli mahdollista. Jos styroksipakkausmateriaalille ei ole säilytystilaa, katso ohjeita ja kierrätyspaikkoja styroksipakkausten kierrätysjärjestön verkkosivustosta osoitteessa http://www.epspackaging.org/.

**Elektroniset osat**
*Yhdysvalloissa*
Jotkin elektroniset osat voidaan kierrättää. Seuraavassa verkkosivustossa on Yhdysvaltojen osavaltiot ja niiden ohjelmat: **http://www.nrc-recycle.org/resources/electronics/policy.htm.**

## Tuotteen hävittäminen

Micromedical-järjestelmän muodostavat sähkölaitteet täytyy kierrättää tai hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti. Micromedical-järjestelmän keskeisissä sähkölaitteissa näkyy yliruksittu roskasäiliö, kun niitä myydään Yhdysvaltain ulkopuolella. Symboli kertoo, että komponentteja ei saa heittää tavallisiin jätteisiin.

*Yhdysvaltain ulkopuolella* on lainvasta heittää sähkölaitteita roskikseen. Micromedical-järjestelmän keskeisissä sähkölaitteissa näkyy yliruksittu roskasäiliö, kun niitä myydään Yhdysvaltain ulkopuolella. Symboli kertoo, että komponentteja ei saa heittää tavallisiin jätteisiin. Micromedical-järjestelmän muodostavat sähkölaitteet täytyy kierrättää tai hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Seuraavassa taulukossa on Micromedical-järjestelmäkomponentit ja niiden suhteellinen osuus perustuen prosenttiosuuteen komponentin painosta Kiinan RoHS-vaatimusten mukaan. X:llä merkityt aineet ylittävät 0,1 % komponentin painosta, paitsi kadmium (Cd), jonka osuus on 0,01 %.

Based on normal use, the products could pose an environmental risk after ten years.

| | Substance 物质 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Component 组成 | Pb | Hg | Cd | Cr6+ | PBB | PBDE |
| Computer 电脑 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Monitor 监察 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Balance Quest 寻求平衡 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DataLink 3 数据3 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Goggles 护目镜 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Compressor 压缩机 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Oak 包装橡树 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Packaging Plastic 塑料包装 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 5 Yleiset tekniset tiedot

## 5.1 Laitteen tekniset tiedot

| | |
|---|---|
| Veden virtausnopeus: | 250 ml / 30 sekuntia (kiinteä) |
| Virtauksen tarkkuus: | +/- 15 ml / 30 sekuntia |
| Ruiskutuksen kesto: | Säädettävissä 15–40 sekuntiin |
| Ruiskutuslämpötila: | 30 °C viileä ruiskutus<br>44 °C lämmin ruiskutus |
| Tarkkuus kärjessä: | +/- 1 °C |
| Lämpötilan vakaus: | +/- 1 °C |
| Lämpötilan saavuttamisaika: | < 3 minuuttia |
| Ulkoinen vesisäililö: | ~ 3,5 litraa (noin 14 ruiskutusta) |
| VNG-tietokoneliitäntä: | USB 1.1 tai nopeampi |
| Mitat kahva asennettuna: | 35 (L) x 30 (S) x 21(K) cm |
| Vesiletkun pituus (irrotettava): | 3 m pitkä kumisella suojuksella |
| Letkun ja kahvan paino: | 0,9 kg |
| Kaapin paino (tyhjennettynä): | 5,4 kg |
| Jännite: | 110–130 VAC tai 220–240 VAC |
| Teho: | 600 wattia |
| Alustan vuotovirta: | < 300 µA (yksittäinen vika) |
| Sulakkeen koko: | 110–130 VAC: 2x 8A SB-sulaketta<br>220–240 VAC: 2x 4A AT-sulaketta |
| **CE-numero:** | 500651 |
| **Tuotemalli:** | Aqua Stim |
| **Luokitus:** | IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liitteen IX:n säännön 10 mukaan |
| **Vaatimustenmukaisuus:** | Lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY liite V direktiivin 2007/47/EY muutosten mukaisesti |
| **Ilmoitettu laitos:** | BSI Management Systems CE 0086 |
| **Vaatimustenmukaisuus Standardit:** | EN 60601-1:2006 Perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky<br>EN 60601-1-1:2001 Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuus<br>EN 60601-1-2:2007 EMC-direktiivi<br>EN 62304:2006 Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot |

# Appendix A

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Aqua Stim. Install and operate the Aqua Stim according to the EMC information presented in this chapter.
The Aqua Stim has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Aqua Stim adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| **The Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment.** | | |
| **Emissions Test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| RF emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The Aqua Stim 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<br>CISPR 11 | Class B Limits | The Aqua Stim is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies<br>Class A Category | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Aqua Stim.** | | | |
|---|---|---|---|
| The Aqua Stim is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.<br>The customer or the user of the Aqua Stim can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aqua Stim as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| **Rated Maximum output power of transmitter [W]** | **Separation distance according to frequency of transmitter [m]** | | |
| | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| **0.01** | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| **0.1** | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| **1** | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| **10** | 3.70 | 3.70 | 7.37 |
| **100** | 11.70 | 11.70 | 23.30 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>**Note 1** At 80 MHz and 800 MHZ, the higher frequency range applies.<br>**Note 2** 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 Aqua Stim is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aqua Stim should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test level** | **Compliance** | **Electromagnetic Environment-Guidance** |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br><br>IEC 61000-4-2 | +6 kV contact<br><br>+8 kV air | +6 kV contact<br><br>+8 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<br><br>IEC61000-4-4 | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | +2 kV for power supply lines<br><br>+1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +1 kV differential mode<br><br>+2 kV common mode | +1 kV differential mode<br><br>+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<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 5 sec | < 5% *U*T (>95% dip in *U*T) for 0.5 cycle<br><br>40% *U*T (60% dip in *U*T) for 5 cycles<br><br>70% *U*T (30% dip in *U*T) for 25 cycles<br><br><5% *U*T | (>95% dip in *U*T) for 5 sec Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Aqua Stim requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Aqua Stim be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br><br>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:** *U*T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# Return Report – Form 001

Interacoustics

| Opr. dato: | af: | Rev. dato: | af: | Rev. nr.: |
|---|---|---|---|---|
| 2008-10-03 | EC | | HNI | 4 |

**Address**
DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szezecin
Polska

**Phone**
(+48) 91 441 7700

**E-mail**
info@interacoustics.com

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 repair performed locally:**

_____

_____

_____

**Returned according to agreement with:** ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax no. 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.